

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0009604
Asunto: Solicitud de patente de invención para: “VECTORES DE VIRUS
ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE
HUNTER”
Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Fecha de solicitud: 19 de julio de 2022

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio Nro. **13380**, emitido el 19 de agosto de 2025 y notificado el 20 de agosto de 2025, y para el cual solicité prórroga el 11 de noviembre de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de limitar y diferenciar el alcance de la presente Solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el originalmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- La **Nueva Reivindicación 1** corresponde a la Reivindicación 1 originalmente presentada, cuya caracterización ha sido modificada para incluir los componentes esenciales del vector reivindicado (*según las características técnicas de la Reivindicación 18 originalmente presentada*) y, así, limitar su alcance. Para completar dicha caracterización, según la práctica local, se definieron dichos componentes adicionales por sus correspondientes secuencias de nucleótidos, incluyendo el número de identificación de secuencia (*SEQ. ID NO*) correspondiente. Dichas limitaciones encuentran pleno sustento en las enseñanzas de la Descripción, por ejemplo, en los párrafos [0027], [0029], y secuencias de las Tabla 2 de la divulgación original, y en las características técnicas de las Reivindicaciones 4 y 18 originalmente presentadas.

- La **Nueva Reivindicación 2** corresponde a la Reivindicación 7 originalmente presentada, cuya caracterización se limitó para establecer el posicionamiento de la secuencia del virus diminuto de ratón (MVM) con respecto a la secuencia de la enzima I2S en el vector reivindicado. Dado que dicha secuencia MVM corresponde al intrón definido originalmente en la reivindicación (*según, por ejemplo, el párrafo [0022] de la Descripción original*), la modificación constituye una adecuación del lenguaje de la reivindicación según las limitaciones de la Nueva Reivindicación 1.
- Las **Nuevas Reivindicaciones 3 y 4** corresponden a las Reivindicaciones 10 y 11 originalmente presentadas.
- La **Nueva Reivindicación 5** corresponde a una nueva reivindicación que define la composición farmacéutica que comprende el vector definido en las Nuevas Reivindicaciones 1 a 4. Dicha materia encuentra pleno sustento en las enseñanzas de la Descripción original, por ejemplo, en el párrafo [0126].¹

Según todo lo anterior, las **Reivindicaciones 2 a 6, 8, 9, y 12 a 48** del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado fueron eliminadas del documento modificado. Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio está conformado por 5 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación inicial. Estas modificaciones se realizan sin perjuicio ni aquiescencia a ninguna de las observaciones presentadas por su Despacho, y sin renunciar a ninguna materia incluida en la Solicitud original.

¹ Al respecto, quisiera resaltar que, según la práctica local, el Solicitante tiene derecho a reclamar protección para todo el concepto inventivo desarrollado, que *-en el presente caso-* abarca cualquier composición que comprenda el vector reivindicado en cualquier forma comercial. De acuerdo con los lineamientos de la Guía de Examinación de Patentes de la SIC, si el objeto de la Solicitud es un nuevo producto (*que en este caso, es un vector definido estructuralmente por las secuencias de nucleótidos de sus componentes esenciales*), el Solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones (*cualquier tipo de composición, sea farmacéutica, entre otras*) caracterizadas por contener ese nuevo producto, pero no está obligado a proveer detalles sobre su desarrollo o preparación. Dado que *“la solución aportada por la invención”*, es decir el objeto de la invención, es *“el nuevo producto”*, la persona versada en la materia tendría toda la capacidad para derivar y determinar las características necesarias para preparar la composición farmacéutica reivindicado que comprende el vector de la invención. Por esta razón, no sería necesario proporcionar una especificación técnica adicional para dicho producto. De hecho, presentar los detalles adicionales sólo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de protección al que el Solicitante tiene derecho equitativamente.

II. EN CUANTO A LAS REIVINDICACIONES CON MATERIA NO PATENTABLE

El Examinador manifiesta que la materia de las Reivindicaciones 27 a 48 estudiadas no es considerada como patentable y, por lo tanto, no puede aceptarse para estudio ni concesión. Esto debido a que dichas reivindicaciones definen un método de tratamiento del síndrome de Hunter (MPS II) en seres humanos mediante la administración de vectores o virus adenoasociados recombinantes. Según el Examinador, dicha caracterización conculca las disposiciones del literal d) del Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En respuesta a lo anterior, y de acuerdo con las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial, el Solicitante ha eliminado del Nuevo Capítulo Reivindicatorio las Reivindicaciones 27 a 48 originalmente presentadas. De esta forma, manifiesto que el nuevo alcance de la invención se encuentra definido por materia completamente patentable, cumpliendo así con lo estipulado en el Artículo 20 de la Decisión Andina 486.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, quisiera nuevamente manifestar que la Solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con un alcance más limitado. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

2.1. *El Examinador considera que las Reivindicaciones originalmente presentadas no son claras ni tienen sustento, ya que los componentes esenciales de la invención no se encuentran estructuralmente caracterizados. Esto es, tanto los vectores de las Reivindicaciones 1 y 2 originalmente presentadas como los componentes de las Reivindicaciones 17 a 19, 21 a 23, 25 y 26 no se definen adecuadamente por sus secuencias de nucleótidos. Esto impide determinar con precisión el alcance de la protección solicitada y abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el Solicitante.*

Con respecto a esta objeción, quisiera primero resaltar que -según las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial- las Reivindicaciones 2 a 6, 8, 9, y 12 a 26 originalmente presentadas ya no hacen parte del alcance del Nuevo Capítulo Reivindicatorio. Por lo tanto, cualquier observación frente a la caracterización de dicha materia debe considerarse automáticamente superada.

Por su parte, el Solicitante modificó la caracterización de la Nueva Reivindicación 1 (*basada en la Reivindicación 1 originalmente presentada*) para incluir los componentes esenciales del vector del rAAV reivindicado, estructuralmente definidos por sus secuencias de nucleótidos. De esta forma, dicha nueva reivindicación define que el vector comprende:

- a) una cápside del AAV8;²
- b) una secuencia de nucleótidos que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S), en donde la secuencia de nucleótidos que codifica la enzima I2S comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 12;
- c) una repetición terminal invertida (ITR) en el extremo 5', en donde la ITR del extremo 5' comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 10;
- d) un módulo regulador cisactuante (CRM), en donde el CRM comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 3;
- e) un promotor específico del hígado, en donde el promotor específico del hígado comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 4;
- f) un virus diminuto de ratón (MVM), en donde el MVM comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 5;
- g) un elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis Woodchuck (WPRE), en donde el WPRE comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 7; y
- h) una repetición terminal invertida (ITR) en el extremo 3', en donde la ITR del extremo 3' comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 9.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el vector del rAAV de la Nueva Reivindicación 1 está debidamente definido por sus componentes principales y, por lo tanto, dicha reivindicación no debe considerarse poco clara o amplia. De hecho, su alcance podría ser fácilmente comprendido considerando la definición estructural según las secuencias de nucleótidos de los componentes. Así las cosas, la persona versada en la materia reconocería que no se trata de cualquier vector recombinante, sino de uno que consta de 8 componentes génicos esenciales, identificados por sus correspondientes SEQ ID NOs.

Por todo lo anterior, se considera que se da respuesta a todas las observaciones sobre el alcance de la invención, el cual es completamente claro, limitado, y puede ser comprendido por la persona versada en la materia teniendo en cuenta las nuevas características técnicas incluidas en la Nueva Reivindicación 1. De esta forma, se solicita amablemente se retire cualquier objeción adicional al respecto.

² Como su Despacho podrá corroborar, la cápside del AAV8 es ampliamente conocida en el campo técnico y se considera conocimiento público en la comunidad científica. De esta manera, la persona versada en la materia estaría en la capacidad de buscar y determinar la secuencia de nucleótidos que la codifica y, por lo tanto, no habría necesidad de incluir una referencia al respecto en la reivindicación.

2.2. *El Examinador considera que las Reivindicaciones 3, 20, y 24 originalmente presentadas no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque definen el vector en términos de un porcentaje de identidad, lo cual es impreciso e impide establecer todas las posibles estructuras contempladas.*

Frente a dicha observación, quisiera respetuosamente recordarle a su Despacho que los porcentajes de identidad sí representan una caracterización válida y precisa de las secuencias de nucleótidos/aminoácidos de un producto génico. Al respecto, el mismo Despacho, a través de la Guía de Examen de Solicitudes de Patentes sobre Anticuerpos (2021)³, aprueba la definición de dichas moléculas a partir de porcentajes de identidad siempre que el porcentaje esté “(...) *justificado por las mutaciones de aminoácidos (sustituciones, deleciones o inserciones) realizadas en el anticuerpo reclamado (...)*” (Página 38 de dicha Guía).

Tales lineamientos también favorecen el uso de los porcentajes en la definición de tales productos en reivindicaciones dependientes, complementando la caracterización estructural de la materia principal. Así las cosas, dicha Guía de Anticuerpos, en la misma página 38, establece que: “(...) *si una reivindicación independiente define todas las características técnicas esenciales de un anticuerpo y una reivindicación dependiente define en términos de porcentajes de identidad secuencias diferentes, que comprenden las características técnicas esenciales de la reivindicación independiente, se considerará aceptable su mención. Esto último, siempre y cuando no excedan lo divulgado en el capítulo descriptivo (...)*”.

En el presente caso, la definición alternativa del vector a partir de sus porcentajes de identidad, con referencia a una secuencia de nucleótidos establecida, es válida pues provee la información suficiente (*rangos de porcentajes*) para que un experto en la materia pueda obtener las variables reivindicadas basándose en la(s) secuencia(s) de consenso divulgada(s) y ejemplificada(s). La derivación de dichas secuencias variables también se complementa con su conocimiento técnico sobre sustituciones conservadoras respecto a nucleótidos. De este modo, no hay ninguna falta de claridad frente al uso de tales definiciones, y se considera que las posibles variables resultantes encuentran pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

No obstante, y con el único propósito de facilitar el trámite de la Solicitud, el Solicitante decidió eliminar las Reivindicaciones 3, 20 y 24, según las modificaciones descritas en el Numeral I del

³ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía de Examen de Solicitudes de Patentes sobre Anticuerpos», Bogotá, Colombia, 2021. Sección 6.

presente Memorial. De esta forma se considera que cualquier observación al respecto queda automáticamente superada.

2.3. Finalmente, el Examinador opina que el objeto de la Reivindicación 26 originalmente presentada tampoco es claro porque la caracterización negativa del vector ("al no comprender ApoB") hace que el alcance de la invención sea indeterminado. Además, no se evidencia en la descripción sustento técnico para vectores contruidos que no comprendan ApoB, por lo que la exclusión carece de respaldo descriptivo.

Frente a tal observación, tal y como también se describió anteriormente, la Reivindicación 26 originalmente presentada ya no hace parte del Pliego Reivindicatorio modificado.

En vista de todos lo comentado hasta este punto, quisiera concluir expresando que las Nuevas Reivindicaciones presentadas junto con este Memorial son totalmente claras y concisas al reclamar el vector del rAVVV, cumpliendo así con los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE SUSTENTO DE LA DESCRIPCIÓN

Según el Concepto Técnico de Oficio No. **13380**, la Descripción originalmente presentada no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, debido a que: i) la Solicitud no describe de forma detallada y estructural todos los componentes esenciales del vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) reivindicado, y ii) tampoco se aporta sustento técnico o experimental para el uso de la cápside tipo 9 (AAV9), para la variante de I2S de tipo salvaje, ni para vectores contruidos que no comprendan ApoB. Por esta razón, la información proporcionada es insuficiente para reproducir la invención en toda la amplitud del alcance reivindicado, abarcando combinaciones y configuraciones no descritas ni soportadas en la divulgación original.

Ante tales observaciones, quisiera resaltar que *-según lo discutido en el Numeral I del presente memorial-* el alcance original fue significativamente reducido, y ahora las Nuevas Reivindicaciones definen exclusivamente las secuencias de nucleótidos de los componentes esenciales del vector reivindicado, con el uso de una cápside del AAV8, materia que encuentra pleno sustento en las enseñanzas de la Descripción. Así las cosas, la caracterización estructural de tales componentes en términos de sus secuencias de nucleótidos específicas es completamente válida, porque el experto en la materia podría fácilmente determinar la estructura completa del vector

reivindicado en base a los productos ejemplificados y su conocimiento técnico sobre ingeniería genética.

En este punto quisiera notar que reducir el alcance de la invención a solo las divulgaciones ejemplares dejaría fuera del alcance de protección solicitado las realizaciones resultantes de los vectores con secuencias muy particulares, máxime si se tiene en cuenta que la misma descripción provee descripción de tales secuencias asociadas con el efecto técnico demostrado. En este sentido, cualquier tercero podría usar fácilmente las divulgaciones de la presente Solicitud para preparar, fabricar y usar esas realizaciones alternativas, sin incurrir en ningún riesgo de infracción. Esto afectaría negativamente el interés del Solicitante porque descartaría materia inventiva que cae dentro del alcance de una generalización razonable de los productos génicos ejemplificados.

De acuerdo con los anteriores comentarios, me permito manifestar que la Descripción originalmente presentada describe de manera clara y suficiente la caracterización estructural y funcional de los vectores del virus adenoasociado recombinante (rAAV), cumpliendo así con las disposiciones del Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000. Por lo tanto, solicito a ese Despacho retire cualquier objeción por falta de claridad y sustento al respecto.

V. EN CUANTO A LA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION DE LA SOLICITUD

En relación con la observación de que el Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado supuestamente carece de unidad de invención, quisiera manifestar que el Solicitante ha acatado la sugerencia del Examinador y ha limitado el alcance de la invención al vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende una cápside del AAV8 (*Grupo Inventivo 1 identificado en el Concepto Técnico de Oficio No. 13380*).

De esta manera -y como se explicó anteriormente-, la Nueva Reivindicación 1 define dicho vector por sus componentes esenciales, los cuales están estructuralmente caracterizados a través de secuencias de nucleótidos específicas. La Nueva Reivindicación 5 corresponde a una composición que comprende dicho vector, materia que -como se estableció- es completamente válida en vista del desarrollo inventivo del vector. El resto de las reivindicaciones dependientes incluyen características técnicas adicionales, asociadas con definiciones adicionales de componentes opcionales y configuraciones espaciales de dichos componentes.

Como un experto en el campo técnico reconocería, la materia del Nuevo Capítulo Reivindicatorio está entonces cobijada bajo un mismo y único concepto inventivo (*vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) con una cápside del AAV8*), ofreciendo la información y caracterización

suficiente para comprender el alcance de protección de la invención. De esta manera, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los lineamientos de acuerdo con el Artículo 25 de la Decisión 486.

VI. ESTADO DE LA TÉCNICA

En esta primera instancia, el Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

Nro.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2019060662	<i>“Gene therapy for treating mucopolysaccharidosis type II”</i>	28 de marzo de 2019
D2	WO2018160582	<i>“Adeno-associated virus (AAV) clade f vector and uses therefor”</i>	7 de septiembre de 2018
D3	Motas S, et al. JCL insight	<i>“CNS-directed gene therapy for the treatment of neurologic and somatic mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome)”</i>	16 de junio de 2016

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Finalmente, su Despacho considera que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1, 3 a 7, 10 a 21, y 26 originalmente presentadas carece de Nivel Inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 en combinación con D2 o D3. Particularmente, el Examinador asegura que (i) el documento D2 proporciona orientación suficiente para incluir secuencias optimizadas de codones que codifican la enzima I2S en el vector de D1, y (ii) el documento D3 proporciona orientación suficiente para incluir los componentes adicionales (*módulo regulador cisactuante (CRM), un intrón de virus diminuto de ratón (MVM) y un elemento WPRE*) en el mismo vector de D1. En este sentido, el experto en la materia podría obviamente obtener el objeto de las Reivindicaciones 1 y 18 originalmente presentadas, respectivamente, resultando en una invención sin Nivel Inventivo.

Sobre estas objeciones, difiero respetuosamente toda vez que, tal como se argumentará a continuación, **la combinación de las enseñanzas del arte previo citado no permite derivar de manera evidente todas y cada una de las características técnicas esenciales del vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV)**, tal como se definen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado que se presenta junto con este memorial.

En primer lugar, y de acuerdo con las modificaciones descritas en el Numeral I del presente memorial, las Reivindicaciones 2 a 6, 12 a 21, y 26 originalmente presentadas ya no hacen parte del alcance de protección, por lo que se considera directamente superada cualquier observación sobre su patentabilidad.

Frente al Nivel Inventivo de la Nueva Reivindicación 1, que está basada en la Reivindicación 1 original y los componentes de dicha Reivindicación 18 eliminada, el mismo Examinador reconoce que el documento D1 no revela un vector que comprende una enzima I2S optimizada por codones, un módulo regulador cisactuante (CRM), un virus diminuto de ratón (MVM) y elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis Woodchuck (WRPE). Sin embargo, tal diferenciación es mucho más compleja, en vista de las limitaciones introducidas en la materia reivindicada. En este sentido, D1 tampoco revela las mismas secuencias de nucleótidos específicamente definidas para dichos componentes.

En el Concepto Técnico de Oficio No. **13380**, el Examinador considera que dicha diferenciación no se asocia a ningún efecto técnico.⁴ Esta afirmación es incorrecta, pues el Ejemplo 2 de la Solicitud sí demuestra la eficacia superior de un vector rAAV como el definido en la Nueva Reivindicación 1.⁵ En este Ejemplo, se inyectaron vectores de control y de prueba a ratones. El vector de prueba "rAAV-XL026" (Grupo C) contiene la secuencia I2S optimizada por codones de AUSopt, SEQ ID NO: 12 (correspondiente a la secuencia definida en la Nueva Reivindicación 1). El vector de control "rAAV-XL032" (Grupo A) contiene una secuencia I2S optimizada por codones, optimizada por un algoritmo diferente al de AUSopt. Los ratones del Grupo C mostraron una mayor concentración de I2S en suero en comparación con los ratones del Grupo A. Esto demuestra que el vector con SEQ ID NO: 12 (Grupo C) aumentó la cantidad de I2S en suero de forma más eficaz que los vectores con otras secuencias optimizadas por codones.

El análisis anterior demuestra que un experto en la materia comprendería fácilmente que el problema a resolver no consistía simplemente en el desarrollo de vectores alternativos —*como sugiere el Examinador*— mediante la inclusión de secuencias optimizadas por codones que expresen diferentes enzimas. Más bien, el problema abordado por la invención era el desarrollo de nuevos sistemas génicos, a partir de vectores recombinantes, que expresen eficazmente y en mayor concentración la enzima I2S humana.

⁴ El Examinador explícitamente indica que: “No se evidencia que la inclusión de estos elementos proporcione un vector con un efecto técnico diferente al ya previsto en D1, dado que la expresión eficaz de la I2S humana en vectores AAV8 ya había sido lograda y divulgada en D1. La mejora de la expresión mediante la adición de intrones, elementos cisactuantes y WPRE es una estrategia conocida y rutinaria para un experto en la materia. Asimismo, no se evidencia efecto técnico atribuido por medio de pruebas técnicas a estos elementos del vector.” (Página 8 del Oficio No. **13380**).

⁵ La existencia de dicho efecto sorprendente (expresado como una eficacia superior inesperada) confirma los indicios de la Altura Inventiva de la invención. Esto lo respaldan los mismos lineamientos de su Despacho, que establecen que “si una invención de un vector recombinante con una combinación específica de secuencias nucleótidas puede producir un efecto técnico sorprendente comparado con el estado de la técnica, la invención tiene nivel inventivo” (Guía de la SIC, Sección 5.3.2., página 237, énfasis agregado).

Con respecto a los documentos D2 o D3, el Examinador afirma que proporcionan un complemento técnico suficiente para resolver la principal diferencia de la invención (*inclusión de los componentes génicos adicionales del sistema vectorial*) con el mismo propósito técnico. Sin embargo, esto tampoco es correcto. De hecho, el Examinador no demostró ni señaló ninguna parte de las divulgaciones del arte previo que enseñen o sugieran, por ejemplo, un vector que comprenda una secuencia de nucleótidos que codifique una enzima I2S que comprenda la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 12, entre otras. Por lo tanto, un experto en la materia no habría tenido motivos para modificar las supuestas divulgaciones de D1 de tal manera que llegara al vector de la Nueva Reivindicación 1 con una expectativa razonable de éxito (*es decir, que con la inserción de dicha secuencia específica en el vector se lograra el aumento en concentración de I2S en suero y, por ende, una expresión más eficaz de la enzima*).

En este punto, considero prudente recordarle a su Despacho que la evaluación del Nivel Inventivo de un Solicitud se debe basar en la motivación para realizar algún cambio y no únicamente en la capacidad para hacerlo. Es decir, para la evaluación del nivel inventivo se debe justificar el por qué la persona versada en la materia debería llevar a cabo alguna modificación a partir de las enseñanzas del arte previo (*por ejemplo, por qué proceder con la inclusión de una secuencia en un sistema vectorial con el propósito de aumentar la expresión de una enzima*), y no si podría hacerlo con la simple identificación de componentes génicos similares, pero no con la misma secuencia de nucleótidos.

Considerando lo anterior, quisiera manifestar que el experto en la materia no habría estado motivado para obtener de manera obvia vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) reivindicado. Ninguno de los documentos del arte previo enseña o sugiere la inclusión de los distintos componentes génicos en el sistema vectorial, mucho menos con las mismas secuencias de nucleótidos (*por ejemplo, la SEQ ID NO: 12 que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S)*), para lograr un aumento de concentración y, por consiguiente, de expresión de la enzima I2S.

Consecuentemente, **los documentos D1, D2, o D3 no proveen las enseñanzas suficientes y claras que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia, derivar de forma obvia, el vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) de la Nueva Reivindicación 1, por lo que dicha materia goza de Nivel Inventivo sobre el Arte Previo.**

Considero relevante mencionar que las Nuevas Reivindicaciones 2 a 5 también son inventivas, al ser reivindicaciones dependientes de forma directa o indirecta de la Nueva Reivindicación 1.

VIII. PETICIÓN

8.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

8.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

IX. ANEXOS

9.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **5 reivindicaciones**; y

9.2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908