

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Expediente (Año-Exp): **NC2022/0012917**

Respuesta Oficio : **15773**

Nuestra Ref. : **1549-P**

Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

MILENA MEJIA OSORIO, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 42.150.298 y TP 196.033, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante TENAYA THERAPEUTICS, INC. según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Correspondiente a la solicitud: *VECTORES DE GENOTERAPIA PARA TRATAR ENFERMEDADES CARDÍACAS.*

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

• **. Excepción de Patentabilidad Lit d) Art. 20 Dec.486**

Su despacho hace alusión a:

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

• WhatsApp: +573188044989
• Teléfono: +576012435399
• Web: www.tmtamayo.com



“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

Debido a lo anterior, la oficina establece que dado que, la composición reclamada se relaciona implícitamente con la aplicación terapéutica, el objeto de la reivindicación 56 no es patentable.

- En respuesta a esta objeción, hemos modificado la anterior reivindicación 56 (nueva cláusula 47) para reivindicar una composición farmacéutica caracterizada por comprender la célula de la (nueva) reivindicación 46.

Por otra parte, también manifiesta: El objeto de las reivindicaciones 57 a 59 no es patentable, toda vez que, se reclama un método *in vitro* o *ex vivo*(...) y que el método reclamado se relaciona con un método terapéutico, los cuales se encuentran exceptuados de patentabilidad.

- El Artículo 20 d) indica expresamente que los no serán patentables *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*.
- Las cláusulas 57 a 59 están dirigidas explícitamente a un método *“in vitro o ex vivo”*, por lo que no es aplicable dicho Artículo para rechazar dichas cláusulas. Por ello, se han mantenido dichas cláusulas, ahora renumeradas como 48 a 50

Por las razones expuestas, se solicita respetuosamente la reconsideración y el retiro de los rechazos señalados.

• Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 1, 10, 18 y 39, por falta de unidad y concisión. Expresando:



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



(...)El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque presenta diferentes reivindicaciones independientes, las cuales ninguna define el vector o virión de AAV explorado, mediante todas sus características técnicas estructurales esenciales, de manera que se establezca el alcance de la materia reclamada. Se sugiere unificar las reivindicaciones 1, 10, 18 y 38, de manera que se reclame en la reivindicación independiente todas las características estructurales esenciales del vector o virión explorado.(...)"

- En respuesta a esta objeción, se han modificado las reivindicaciones en cuestión para abordar las preocupaciones de la Examinadora. En concreto, se han modificado las anteriores reivindicaciones 10, 18 y 39 (nuevas cláusulas 9, 16 y 34) para que dependan de reivindicaciones anteriores.

Por las razones expuestas, se solicita respetuosamente la reconsideración y retiro de los rechazos por falta de unidad de invención.

Claridad y Soporte:

La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 1, 7, 13, 21, 25, 28, 30-32, 34, 36, 42, 44, 46-48 y 51, por falta de claridad o soporte para incluir porcentajes de identidad que no contempla el Solicitante.

- En respuesta a esta objeción, se han retirado todas las referencias a porcentajes de identidad.

La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 1, 4, 5, 10, 18, 22, 25, 39 y 50, por carecer de claridad o sustento, al no definir las características estructurales.

- Como se mencionó anteriormente, las anteriores reivindicaciones 10, 18 y 39 se han modificado para que dependan en última instancia de la reivindicación 1. Por lo tanto, cada una de las anteriores reivindicaciones 4, 5, 10, 18, 22, 25, 39 y 50



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



(nuevas cláusulas 3, 4, 9, 16, 18, 21, 34 y 42) incluye al menos las limitaciones estructurales de la reivindicación 1. Como se mencionó anteriormente, el Solicitante sostiene que la reivindicación 1 modificada está correctamente definida y está sustentada por la divulgación. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 3, 4, 9, 16, 18, 21, 34 y 42 también están correctamente definidas y sustentadas.

La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 6 y 12, por carecer de sustento para diferentes opciones de productos génicos.

- Respetuosamente discrepamos y dirigimos la atención de la Examinadora al menos a la siguiente divulgación, que contempla la lista de otros productos génicos (párrafo [0010]) y secuencias específicas para KCNH2 (párrafo [0138]). Se pueden encontrar divulgaciones similares que incluyen secuencias ejemplares a lo largo de la solicitud para los demás productos génicos enumerados, incluyendo al menos los párrafos [0139]-[0155].

[0010] En algunas modalidades, el producto génico se selecciona de la proteína MYBPC3, KCNH2, TRPM4, DSG2 y ATP2A2. En algunas modalidades, el producto génico se selecciona de CACNA1C, DMD, DMPK, EPG5, EVC, EVC2, FBN1, NF1, SCN5A, SOS1, NPR1, ERBB4, VIP, y proteínas MYH7. En algunas modalidades, el producto génico es un Cas9, seleccionado opcionalmente de SpCas9, St1Cas9, y SaCas9.

[0138] En algunas modalidades, la descripción proporciona un vector que comprende una secuencia de polinucleótidos que codifica la proteína del miembro 2 de la subfamilia H del canal activado por voltaje de potasio (KCNH2), enlazada operativamente a un promotor de TNNT2 cardíaco modificado. De manera similar, en algunas modalidades, la secuencia de polinucleótidos enlazada operativamente al promotor específico cardíaco (por ejemplo, un promotor de TNNT2 cardíaco modificado) es KCNH2, o mutante, variante o



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



fragmento de este (por ejemplo, SEQ ID NO 107). En seres humanos, el gen KCNH2 codifica la proteína KCNH2 (también conocida como hERG1, p. ej., SEQ ID NO 108), que forma un canal de potasio con otras proteínas KCNH2 para transportar potasio fuera de las células. Las proteínas KCHN2 se expresan abundantemente en el músculo cardíaco, que funciona para recargar el tejido cardíaco después de cada latido cardíaco para mantener un ritmo regular. En algunas modalidades, el polinucleótido que codifica KCNH2 comparte al menos 90 %, 95 %, 99 %, o 100 % de identidad con la SEQ ID NO 107. En algunas modalidades, la proteína KCNH2 comparte al menos 90 %, 95 %, 99 %, o 100 % de identidad con la SEQ ID NO 108.

La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 8, 15 y 16, por carecer de sustento, al referirse a “vectores inexplorados”.

- El Solicitante discrepa respetuosamente, y dirige la atención de la Examinadora al menos a la siguiente divulgación que contempla los diferentes vectores:

[0158] “En algunas modalidades, el vector comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene un tamaño de como máximo aproximadamente 4.0 kilobases, como máximo aproximadamente 4.5 kilobases, como máximo aproximadamente 5 kilobases, como máximo aproximadamente 5.1 kilobases, como máximo aproximadamente 5.2 kilobases, como máximo aproximadamente 5.3 kilobases, como máximo aproximadamente 5.4 kilobases, o como máximo aproximadamente 5.5 kilobases. En algunas modalidades, el vector comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene un tamaño de como máximo aproximadamente 4.5 kilobases. En algunas modalidades, el vector comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene un tamaño de como máximo aproximadamente 5 kilobases. En algunas modalidades, el vector comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene un tamaño de como máximo



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



aproximadamente 5.5 kilobases. En algunas modalidades, el vector comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene un tamaño de como máximo aproximadamente 6 kilobases.”

...

[0161] “En algunas modalidades, el vector es un vector viral. En algunas modalidades, el vector viral es un vector retroviral, p. ej., un vector lentiviral. Como se usa en la presente descripción, el término “retrovirus” o “retroviral” se refiere a un virus de ARN que transcribe de manera inversa su ARN genómico en una copia de ADN bicatenario lineal y posteriormente integra covalentemente su ADN genómico en un genoma del huésped. Los vectores de retrovirus son una herramienta común para el suministro de genes (Miller, Nature. 357: 455-460 (2000)). Una vez que el virus se integra en el genoma del huésped, se lo denomina “provirus”. El provirus sirve como plantilla para la polimerasa II del ARN y dirige la expresión de moléculas de ARN codificadas por el virus. En algunas modalidades, un vector retroviral se altera de manera que no se integra en el genoma de la célula huésped.”

La Sra. Examinadora rechazó la anterior reivindicación 54 por falta de sustento, ya que la solicitud no demuestra la producción de composiciones farmacéuticas.

- El Solicitante discrepa respetuosamente, al menos porque dicha reivindicación 54 se refiere a una composición farmacéutica, no a un método de producción de una composición farmacéutica. Además, el Solicitante dirige la atención de la Examinadora a la siguiente divulgación que respalda diversas composiciones farmacéuticas:

[0206] “En varias modalidades, las composiciones descritas en la presente descripción contienen los viriones o genomas de vectores de rAAV descritos en la presente



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



descripción y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Los excipientes farmacéuticamente aceptables pueden incluir vehículos (por ejemplo, portadores, diluyentes y excipientes) que son farmacéuticamente aceptables para una formulación capaz de inyectarse. Estas pueden ser en particular soluciones isotónicas, estériles, salinas (fosfato monosódico o disódico, cloruro de sodio, potasio, calcio o magnesio y similares o mezclas de dichas sales) o composiciones secas, especialmente liofilizadas que tras la adición, en dependencia del caso, de agua esterilizada o solución salina fisiológica, permiten la constitución de soluciones inyectables. Las formas farmacéuticas ilustrativas adecuadas para el uso inyectable incluyen, por ejemplo, soluciones o dispersiones acuosas estériles; formulaciones que incluyen aceite de sésamo, aceite de maní o propilenglicol acuoso; y polvos estériles para la preparación extemporánea de soluciones o dispersiones inyectables estériles.”

- En respuesta a estas objeciones, y con el fin de avanzar en la tramitación, se han modificado las reivindicaciones en cuestión para abordar las objeciones restantes de la Examinadora, a saber:
 - Las anteriores reivindicaciones 7, 13 y 34 (nuevas cláusulas 6, 11 y 29) se han modificado para eliminar la expresión “o una variante funcional de esta”;
 - La anterior reivindicación 10 (nueva cláusula 9) se ha modificado para eliminar la referencia a un WPRE;
 - Las anteriores reivindicaciones 11, 19 y 20 se han retirado;
 - La anterior reivindicación 55 (nueva cláusula 46) se ha modificado para eliminar la expresión “opcionalmente”, y se puede encontrar sustento para los tipos de células mencionados en al menos los párrafos [0011] y [0182].

Consideramos que las modificaciones anteriores se explican por sí solas.

Por lo tanto, se presenta un capítulo reivindicatorio corregido, el cual está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente. El capítulo reivindicatorio que se aporta fue corregido según lo



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



manifestado en párrafos precedentes, superando así los requerimientos realizados por el examinador

Por las razones expuestas, se solicita respetuosamente la reconsideración y retiro de los rechazos por falta de claridad y sustento.

- **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**

En relación con los antecedentes **D1** – US20180148488 (University of Washington; Chamberlain et al.)y **D2** – EP2792742 (Universitaet Heidelberg; Carrier et al.) mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan la Novedad y el Nivel Inventivo, nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:

- **Novedad (Art 16 D 486):**

Su despacho hace relación a que la invención se ve afectada de Novedad respecto del documento D1 como antecedente planteado.

Por lo que el solicitante expresa: La Sra. Examinadora rechazó la anterior reivindicación 1 por carecer de novedad con respecto a D1. El Solicitante discrepa respetuosamente.

La Examinadora hace referencia al alineamiento n° 1 entre la SEQ ID NO: 3 de la presente divulgación y la SEQ ID NO: 2 de D1. Si bien las posiciones 80-479 de la SEQ ID NO: 2 de D1 parecen ser 100 % idénticas a la SEQ ID NO: 3 de la presente divulgación (es decir, la SEQ ID NO: 2 de D1 abarca la SEQ ID NO: 3 de la presente divulgación), D1 no describe "un promotor de troponina T cardíaca humana modificada que **consiste en** un polinucleótido que **tiene entre 350 pb y 450 pb**, en donde el polinucleótido comprende la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 3". De hecho, la SEQ ID NO: 2 de D1 es una secuencia de polinucleótidos de **495 pb**, y nada en D1 enseña ni siquiera sugiere una versión truncada del promotor de la SEQ ID NO: 2 que anticipe el objeto de la reivindicación 1 actualmente modificada.



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



Además, observamos que en la solicitud de patente europea correspondiente a esta familia de patentes (solicitud de patente EP n° 21714285.0), la Oficina Europea de Patentes consideró que la reivindicación 1 era novedosa (véase el Informe de Examen de la EPO emitido el 17 de julio de 2024).

Cabe destacar que el Informe de Examen de la EPO citó las mismas referencias de la técnica anterior D1 y D2, entre otras. La reivindicación 1 examinada en dicho Informe de Examen tenía un alcance similar al de la reivindicación 1 actualmente modificada y se reproduce a continuación como referencia:

1. Un promotor de troponina T cardíaca modificado, que consiste en un polinucleótido que tiene entre 350 pb y 450 pb, en donde el polinucleótido tiene una secuencia que comparte al menos el 80%, al menos el 90% o el 100% de identidad con SEQ ID NO: 3

Por las razones expuestas, se solicita respetuosamente la reconsideración y retiro del rechazo por falta de novedad.

- **Nivel Inventivo (Art 18 D 486):**

Su despacho hace relación a que la invención se ve afectada de Nivel Inventivo, respecto de los documentos D1 y D2 como antecedentes planteados.

Por lo que el solicitante expresa: La Sra. Examinadora rechazó las anteriores reivindicaciones 3-53 y 55 por falta de actividad inventiva en vista de D1 y D2. El Solicitante discrepa respetuosamente.

Como se mencionó anteriormente, D1 no enseña ni sugiere el objeto de la reivindicación 1 actualmente modificada. Específicamente, D1 no enseña ni sugiere un promotor de troponina T cardíaca humana modificada (por ej. Truncada) que ... **tiene**



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



entre 350 pb y 450 pb, en donde el polinucleótido comprende la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 3", como se describe actualmente en la reivindicación 1. Dado que las reivindicaciones 3-53 y 55 son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 independiente, D1 tampoco anticipa el objeto de cada una de estas reivindicaciones.

D2 no corrige la deficiencia de D1, ya que D2 tampoco enseña ni sugiere "un **promotor de troponina T cardíaca humana modificada que consiste en** una secuencia de polinucleótido que **tiene entre 350 pb y 450 pb**, en donde el polinucleótido comprende la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 3". Como ha reconocido la Examinadora, D2 divulga un promotor TNNT2 humano. D2 proporciona una secuencia ejemplar para el promotor TNNT2 establecido en la SEQ ID NO: 5, que es un polinucleótido de 544 pb. Por lo tanto, D2 no enseña ni sugiere la materia expuesta en la reivindicación 1 actualmente enmendada.

Por las razones anteriores, se solicita respetuosamente la reconsideración y retiro de los rechazos por actividad inventiva

De acuerdo con las correcciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial, solicito dar por subsanado dicho examen y ordenar lo pertinente con el fin que el expediente en mención siga su curso normal.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina que a la letra dice: "(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notifica al solicitante dos o más veces (...)" (Subrayado para destacar).



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com



- **ANEXOS**

- Reivindicaciones corregidas

Confirmamos a su despacho que en la fecha **se han pagado las tasas por las modificaciones en las reivindicaciones, que se aportan con esta respuesta a examen de patentabilidad**, mediante el sistema SIPI, tal como puede ser verificado en el expediente citado.

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



MILENA MEJÍA OSORIO,

CC 42.150.298 y TP 196.033 del C.S.J.



COLOMBIA - Bogotá

Cra. 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, USA

info@tmtamayo.com

- WhatsApp: +573188044989
- Teléfono: +576012435399
- Web: www.tmtamayo.com

