



No. 09-140877- -00010-0000

Fecha: 2013-09-13 17:01:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **09.140.877**
Asunto : Solicitud de patente para: **ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO**
Solicitante : **RIKEN; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y HAYASHI KASEI CO., LTD.**
Fecha de solicitud : 09 de Diciembre de 2009

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Oscar CORREA, en mi condición de apoderado de las sociedades **RIKEN; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y HAYASHI KASEI CO., LTD.** solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **43950** del 30 de Julio de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO”** a favor de **RIKEN; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y HAYASHI KASEI CO., LTD.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **43950** del 30 de Julio de 2013, con fecha de publicación listado del 6 de agosto de 2013, fecha de vencimiento el 6 de septiembre de 2013, y fecha del término legal el 13 de septiembre de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 (párrafo 13 y 17; párrafo 20), el cual da a conocer un ARN circular monocatenario que tiene:

Un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta”.

3.2.2 “Las características esenciales del ARN circular monocatenario interferente de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un ARN circular monocatenario que comprende una secuencia de hebras sentido, una secuencia de hebra antisentido, siendo estas hebras de una longitud de 2 a 24 nucleótidos (Párr. 19), donde estas hebras son complementarias y forman un dúplex perfecto o pueden tener segmentos diferentes de uno o varios nucleótidos (tallos) (Párr. 19). Además, la estructura de ARN circular monocatenario tiene en sus extremos secuencias de dos bucles idénticas o diferentes entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras, donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 0 a 8 nucleótidos de longitud, preferiblemente de 2 a 8 nucleótidos (Párr. 20).”

3.2.3 “En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que haga nueva la molécula de ARN circular monocatenario.”

- 3.2.4 “Por su parte, el método para producir el RNA monocatenario reclamado en la reivindicación 7 y dependientes y el método para suprimir la expresión de un gen, reclamado en la reivindicación 12, también habían sido anticipados en el documento D1 (Párr. 56-59; Ej. 5 y 8). Igual sucede con la composición farmacéutica que comprende el ARN circular monocatenario, reclamado en la reivindicación 14, que había sido divulgada previamente en el documento D1 (Párr. 66 -70).”
- 3.2.5 “Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 12 y 14 de la solicitud no cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.”
- 3.2.6 “Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante el documento D1 sí divulga todas las características esenciales de la solicitud, tal como se demuestra en el examen realizado y por lo tanto este documento afecta su novedad.”
- 3.2.7 “Frente a las precisiones realizadas sobre las secuencias 5'-UUYG-3', las cuales se especifica no hacen parte del bucle formado, y la longitud del bucle de 6 a 9 nucleótidos, que fueron incluidas como características de la nueva reivindicación 1 presentada con el radicado N° 09-140877-00007-0000 el 7 de febrero de 2013, esta Oficina se permite aclarar que dichas características no habían sido previamente divulgadas en la presente solicitud y por tanto, representan una ampliación frente a la materia inicialmente divulgada.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **43950** del 30 de Julio de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO”** a favor de **RIKEN; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y HAYASHI KASEI CO., LTD.**

V. PRESENTACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

En primer lugar, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con las objeciones realizadas por el señor Examinador con respecto a las secuencias 5'-UUYG-3' y la longitud del bucle de 6 a 9 nucleótidos, que fueron incluidas como características de la reivindicación 1 pendiente. Sin embargo, con el fin de agilizar el proceso de la presente solicitud de patente, se ha modificado el pliego reivindicatorio.

De esta manera, las modificaciones en las reivindicaciones de la presente solicitud consisten en:

- Las reivindicaciones 1 y 6 (nueva 7) han sido modificadas de tal manera que se ha eliminado la expresión *"que no comprenden las secuencias 5'-UUYG-3'*
- Se han modificado las reivindicaciones 1 y 6 (nueva 7), reemplazando *"de 6 a 9 nucleótidos"* por *"de 2 a 20 nucleótidos"* para restaurar la longitud del bucle a su estado original.
- Se han incorporado las reivindicaciones 4, 6, 10 y 13, que se encontraban previamente en el pliego reivindicatorio originalmente presentado.
- Las reivindicaciones restantes han sido reenumeradas, y en consecuencia, las dependencias han sido modificadas adecuadamente.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en un documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente, se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el documento del arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Con respecto a la objeción realizada por el Examinador, amablemente señalamos que el ARN circular monocatenario de esta invención es completamente diferente en comparación con el de la composición divulgada por el documento D1. El ARN circular

monocatenario de esta invención es una molécula de ARNi. Por el contrario, la composición divulgada en el documento D1 es un agente oligonucleótido que inhibe la actividad de la RNasa H de una transcriptasa reversa de un retrovirus y es útil para inhibir la proliferación de retrovirus. Es decir, la composición divulgada en el documento D1 no es una molécula de ARNi, es decir un ARN de interferencia, como si lo es el ARN circular monocatenario de la presente invención.

Así entonces, es claro que D1 no anticipa la materia de invención de la presente invención por cuanto no enseña una molécula de ARN circular monocatenario de interferencia tal como SI lo hace la presente solicitud de patente y en su lugar revela una composición que corresponde a un agente oligonucleótido.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 son también novedosas en virtud de su dependencia.

Conclusión

El documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **43950** del 30 de Julio de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 14 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para “**ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO**” a favor de **RIKEN; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. y HAYASHI KASEI CO., LTD.**

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

RIKEN

2-1, Hirosawa,
Wako-shi,
Saitama 3510198,
Japón;

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome,
Chiyoda-ku,
Tokio 1018535,
Japón

y

HAYASHI KASEI CO., LTD.

2-7, Tenjinbashi 1-chome,
Kita-ku, Osaka-shi,
Osaka 5300041,
Japón

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



OSCAR CORREA
C.C. 79.524.634 de Bogotá
T.P.A. No. 71.027

COLO-17281-0841-001-8
SGD\SGD\ID-251160\WPC17281
No. M-2013-251160\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante			
Persona Natural ☐	Persona Jurídica ☒		
RIKEN,			
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
y			
HAYASHI KASEI CO., LTD.			
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa			
Nombre representante legal			
Tipo de empresa	Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐		
Documento de identificación:	☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____		
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	
Japón;	2-1, Hirosawa, Wako-shi,	Saitama 3510198	
Japón;	9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku,	Tokio 1018535	
y	y	y	
Japón	2-7, Tenjinbashi 1-chome, Kita-ku, Osaka-shi,	Osaka 5300041	
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente	
Dirección electrónica		No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com		2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3.

Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4.

Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.140.877

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación al solicitante.

5.

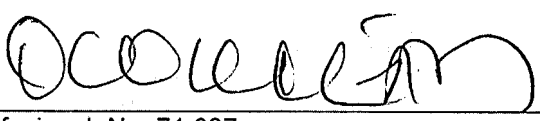
Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

266

6. Firma			
Nombre y apellidos OSCAR CORREA		Firma 	
C.C. 79.524.634 de Bogotá		Tarjeta Profesional No. 71.027	

REIVINDICACIONES

1. Un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta, caracterizado porque el ARN circular monocatenario comprende una secuencia de hebras sentido homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte del mismo, una secuencia de hebras antisentido que es complementaria de la secuencia de hebras sentido, secuencias de dos bucles idénticas o diferentes, que consiste en la secuencia de nucleótidos arbitraria y no se puede formar el emparejamiento entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras, donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo, en donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 2 a 20 nucleótidos de longitud.

2. El ARN circular monocatenario según la reivindicación 1, donde la expresión de un ARN diana es 0,4 o menor 24 horas después de introducir el ARN circular monocatenario en células eucariotas, en comparación con las células de control, cuyo nivel de expresión del ARN diana se establece en 1.

3. El ARN circular monocatenario según la reivindicación 1 ó 2, donde el 70% o más de éste se retiene después de permanecer 8 horas en el suero humano.

4. El ARN circular monocatenario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 6 a 12 nucleótidos de longitud.

5. El ARN circular monocatenario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tallo tiene 19 a 31 nucleótidos de longitud.

6. El ARN circular monocatenario de acuerdo con una cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 5, en donde por lo menos uno de los bucles se modifica químicamente mediante polietilenglicol (PEG).

7. Un método para producir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende sintetizar una hebra sentido cuya secuencia de nucleótidos homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte de los mismos y una hebra antisentido cuya secuencia de nucleótidos complementaria a la secuencia de hebra sentido, y ambas comprenden una secuencia de nucleótidos arbitraria con nucleótidos no-apareados en el extremo 5' y en el extremo 3', y simultáneamente se liga el nucleótido en el extremo 5' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en la hebra sentido, con el nucleótido en el extremo 3' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en la hebra antisentido y viceversa, utilizando una ligasa,

donde la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en el extremo 5' de la hebra sentido y la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en el extremo 3' de la hebra antisentido se enlazan entre sí para formar un bucle, la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en el extremo 3' de la hebra sentido y la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en el extremo 5' de la hebra antisentido se enlazan entre sí para formar un bucle, y la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo.

8. El método según la reivindicación 7, que también comprende fosforilar cada extremo 5' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en la hebra sentido y la secuencia de nucleótidos con los nucleótidos no-apareados en la hebra antisentido.

9. El método según la reivindicación 7 u 8, donde las secuencias en bucle son idénticas o diferentes entre sí.

10. El método según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, donde la longitud del bucle es de 2 a 20 nucleótidos.

11. El método según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, donde la longitud del tallo es de 19 a 31 nucleótidos.

12. Un método para suprimir la expresión de un gen que codifica una proteína *in vitro*, que comprende introducir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 a células derivadas de seres humanos mediante el método seleccionado del grupo que consiste de método de electroporación, método de microinyección, método de lipofección, y transfección con fosfato de calcio, y desaparecer un ARN diana mediante el ARN circular monocatenario para inhibir la traducción del ARN diana en la proteína de manera sostenida.

13. Un método para suprimir la expresión de un gen que codifica una proteína, que comprende introducir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 a animales no humanos, plantas o células de éstos, y desaparecer un ARN diana mediante el ARN circular monocatenario para inhibir la traducción del ARN diana en la proteína de manera sostenida.

14. Una composición farmacéutica que comprende el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, a modo del ingrediente activo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0092089

Bogotá D.C., Septiembre 12 de 2013 - 16:54:29

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	195891323	12/09/2013	3.960.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-140877- -00010-0000

Fecha: 2013-09-13 17:01:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

COLO: 17281-841-001-8.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 12 de 2013 - 16:54:32