

RAD: 9-140877- -13

DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

ACT: 519 PRESENTACION

FECHA: 2014-10-29 09:37:08

EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I

FOLIOS: 5

2020

Bogotá, D.C.,

Aboqado(a)/Señor(a)

OSCAR CORREA BARBOSA

Asunto:	Radicación:	9-140877- -13
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	13667
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/058990				
Fecha de Presentación Internacional	09/05/2008				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 09-140877-00000-0000	09/Diciembre/2009
Reivindicaciones:	Radicado No. 09-140877-00000-0000	09/Diciembre/2009
	Radicado No. 09-140877-00010-0000	13/Septiembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 09-140877-00000-0000	09/Diciembre/2009
Listado de secuencias:	Radicado No. 09-140877-00000-0000	09/Diciembre/2009
Prioridad:	JP 2007-125045	09/Mayo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la

presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 09-140877-00010-0000).

Título de la solicitud: “ARN circular monocatenario y método para producirlo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inhibir la expresión de genes de interés.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/00, A01H 1/00, A01K 67/027, A61K 31/7105, A61K 48/00, A61P 35/00, A61P 43/00, C12N 15/09.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a un método de tratamiento en animales.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no define claramente la materia por lo cual no se puede determinar el alcance del objeto reclamado. En primer lugar se recuerda a la solicitante que los resultados a alcanzar no son características técnicas que permitan definir una invención. En segundo lugar, una molécula de ácido nucleico debe caracterizarse a partir de su estructura completa, es decir, su secuencia de nucleótidos, la cual debe estar indicada por el número de identificación SEQ ID NO., así como cada una de las secuencias que la integran. Por otra parte, por tratarse de la construcción de un ARN circular, debe indicarse la posición de cada una de las secuencias que lo comprenden, para que sea claro cuál secuencia está en *cis* o en *trans* con respecto a cada secuencia. Además, la expresión “secuencias de dos bucles idénticas o diferentes, que consiste en la secuencia de nucleótidos arbitraria” carece de claridad. Las expresiones “no se puede formar el emparejamiento entre la hebra sentido y la hebra antisentido” y “donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo” corresponden a un resultado a alcanzar, que de hecho, es contradictorio. Se deben reemplazar por las características técnicas que llevan a dichos resultados. Los términos tallo y bucle deben ser claramente definidos al igual que se debe dar claridad a la expresión “una secuencia de hebras...”, puesto que se refiere es a una secuencia de nucleótidos.

Las reivindicaciones 2 y 3 corresponden a un resultado a alcanzar, lo cual no es limitativo. Se sugiere reemplazarlas por las características técnicas del objeto reclamado conducentes a dichos resultados.

En la reivindicación 4 debe indicarse la secuencia de nucleótidos de las secuencias bucle. E igualmente en la reivindicación 5 debe indicarse la secuencia de nucleótidos.

En la reivindicación 6 debe indicarse el sitio de conjugación de PEG con la secuencia bucle.

El método de la reivindicación 7, el cual se refiere a un método para producir un ARN circular monocatenario, está redactado en términos de un resultado a alcanzar, que como se ha indicado anteriormente, no es limitativo y no indica las características técnicas del objeto reclamado. Se recuerda a la solicitante que un método no se reclama a partir de producto resultante y que la forma correcta de reclamar un método es a partir de una serie de etapas ordenadas donde se indique las condiciones en que debe llevarse a cabo.

La reivindicación 8 carece de claridad.

El objeto de las reivindicaciones 9 y 10, aunque encabece como método, se refiere a las secuencias bucle, las cuales están definidas de la misma manera en la reivindicación 1. Se sugiere evitar la redundancia en la materia reclamada.

La reivindicación 11, aunque encabece como método, se refiere al mismo objeto reclamado en la reivindicación 5. Se sugiere evitar la redundancia en la materia reclamada.

En la reivindicación 12 se debe aclarar que el método es completamente in vitro, pues de la forma como está redactado se entiende que es la proteína la que se codifica in vitro. También se sugiere reemplazar el término derivado, por aislado. No es clara la expresión “desaparear un ARN diana mediante el ARN circular monocatenario” pues según se entiende, lo que se busca es el apareamiento. Por otra parte, la inhibición de la traducción de ARN diana en proteína de manera sostenida corresponde a un resultado a alcanzar y no a una característica o etapa del método reclamado. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un método es a partir de una serie ordenada de etapas. Se deben indicar las condiciones en que debe realizarse el método, cómo se mantendrán vivas las células aisladas para lograr la supresión del gen de interés y cómo se comprobará que la traducción del ARN se ha inhibido.

Una composición farmacéutica debe reclamarse a partir del ingrediente activo, los excipientes y las proporciones de los mismos (reivindicación 14).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: mayo 09 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2003070197 A2	“RNA interference mediated inhibition of TGF-beta and TGF-beta receptor gene expression using short interfering nucleic acid (siNA)”	28/Agosto/2003

El documento D1¹ divulga métodos y reactivos útiles en la modulación de la expresión del (TGF-beta) en una variedad de aplicaciones, incluyendo su uso en terapéutica, de diagnóstico, validación de dianas, y aplicaciones genómicas. Específicamente, enseña moléculas pequeñas de ácidos nucleicos de interferencia (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta...*”.

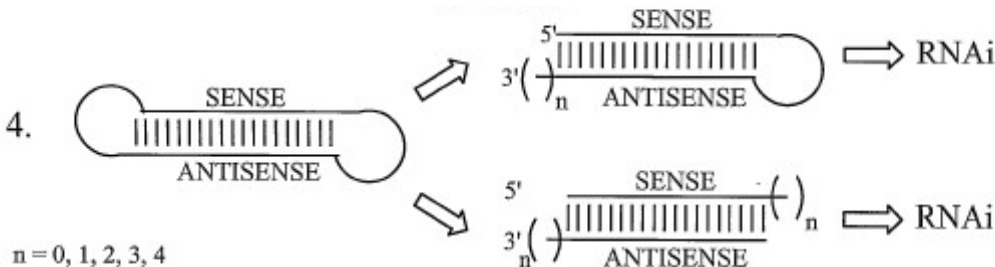
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
ARN circular monocatenario de interferencia caracterizado porque comprende:	Molécula de ácido nucleico circular interferente de cadena sencilla (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Una secuencia de hebras sentido homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte del mismo	la secuencia de nucleótidos sentido que tiene la región correspondiente a la secuencia de ácido nucleico diana o una parte de la misma (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Una secuencia de hebras antisentido que es complementaria a la secuencia de hebras sentido	la región antisentido comprende la secuencia de nucleótidos que es complementaria a la secuencia de nucleótidos en una molécula de ácido nucleico diana o una parte de la misma (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Secuencias de dos bucles idénticas o diferentes que consiste en la secuencia de	Dos o más bucles de aproximadamente 2 nucleótidos de longitud y un tallo que comprende las hebras sentido y

1 <http://www.google.com/patents/WO2003070197A2>

nucleótidos arbitraria y tienen de 2 a 20 nucleótidos de longitud y conectan ambas hebras donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean formando un tallo	antisentido complementarias (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
--	--

Las características esenciales de la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un RNA pequeño interferente monocatenario circular que tiene dos o más estructuras de bucle y un tallo que comprende regiones con sentido y antisentido autocomplementarias, en el que la región antisentido comprende la secuencia de nucleótidos que es complementaria a la secuencia de nucleótidos en una molécula de ácido nucleico diana o una parte de la misma y la secuencia de nucleótidos sentido que tiene la región correspondiente a la secuencia de ácido nucleico diana o una parte de la misma (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6). Dicho documento también revela métodos para su producción (Pág. 72), composiciones farmacéuticas que comprenden las construcciones de polinucleótido (Pág. 82 líneas 25 – 26) y métodos para modular la expresión de genes por medio del constructo (Págs. 35 – 39).



En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 –14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2003070197 A2	1 – 14	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-04

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon