

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO Radicación 10-048045
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio - - - 18324
 Folios 4

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Via Nacional ☐

Via PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/JP2008/069829
Fecha de Presentación Internacional 24/Octubre/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:	Folios 64 a 101	23/Abril/2010
Reivindicaciones:	Folios 102 a 104	23/Abril/2010
Dibujos:	Folios 106 a 116	23/Abril/2010
Listado de Secuencias:	Folios 117 a 120	23/Abril/2010
Prioridad:	JP 2007-276985	24/Octubre/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "ARN bicatenario con lípido modificado que tiene un potente efecto de interferencia del ADN".

Expediente 10-048045 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un ARN bicatenario que tiene alta resistencia a la nucleasa y una alta eficiencia en la captación celular, y que es capaz de producir un excelente efecto de interferencia del ARN.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un ARN modificado con lípido.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 047/048.

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

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 9 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la secuencia blanco en un gen objetivo", "un lípido", "un ligador", "un ácido graso que tiene 6 a 50 átomos de carbono", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

La reivindicación 12 reclama una composición farmacéutica que comprende el ARN bicatenario. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: Octubre 24 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>WO2007022470</u>	Methods and compositions for treating neurological disease	22/Febrero/2007
D2	<u>WO2004065601</u>	Lipophilic derivatives of doubled-stranded ribonucleic acid	5/Agosto/2004

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007022470&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a

por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador (Pág. 26, párrafo 2 y Pág. 31, párrafo 3 a Pág. 32, párrafo 2).

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004065601&KC=&FT=E&ocale=en> EP enseña un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador (Pág. 4, líneas 1-30).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la secuencia blanco en un gen objetivo, y una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótido complementaria a la cadena codificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la expresión del gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al sexto nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la secuencia blanco en un gen objetivo, y una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótido complementaria a la cadena codificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la expresión del gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al sexto nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador.	Un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador. (Pág. 26, párrafo 2 y Pág. 31, párrafo 3 a Pág. 32, párrafo 2)	Un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador. (Pág. 4, líneas 1-30)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2 porque:

D1 enseña un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador (Pág. 26, párrafo 2 y Pág. 31, párrafo 3 a Pág. 32, párrafo 2). D1 igualmente divulga que la modificación puede incluir un ligador de la fórmula - (CH₂)_nN- (Pág. 36, línea 12), además que el grupo lipofílico puede ser ácido palmítico o ácido mirístico (Pág. 36, líneas 26 y 27) y una composición farmacéutica que comprende el ARN bicatenario resistente a la nucleasa (Pág. 8, párrafo 2).

D2 divulga un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador (Pág. 4, líneas 1-30). D2 también enseña que el grupo lipofílico es un grupo alifático, alicíclico o un hidrocarburo alifático ramificado (Pág. 14, líneas 27-30).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8 y las reivindicaciones 9 – 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la molécula de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007022470	1 – 12	Novedad
D2	WO2004065601	1 – 12	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 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 para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

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 16 OCT. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 