If -z,3
OLARTERAISBECK
OLARTE RAISBECK FRIERI MOURE & CASTRo LTDA.

Sefiores
St.J11’ERl›NTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMEF DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

Ref: Expediente No. 06-050.574

SUPERIN? LNDLNCIA DL ADUSTRIA Y COMERCIO

No. 06-050574- -00003-0000

2?)(?S-02-22 Il 53 02 Dep 2020NULCREACIOV 11--)? I FA 7?›?, 7E I Y! I Lve 378 FASLNACIONAL?

ACT 538 ‘L??C!ON Folics 2

D

Solicitud de patente de invenci6n titulada: "ANALOGOS NUCLEOTICOS CLASE C CON POTENCIA INMUNOESTIMULANTE MEJORADA".
Solicitante: COLEY PHARMACEUTICALS GMBH & COLEY PHARMACEUTICALS GRO1.1 P, INC

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEG(JN EL ARTiC1JLO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 580

CAR1,OS R. OLARTF. rriayor de edad y vecino de BogotA, D.C_ identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condici6n de apoderado del solicitante. respetuosamente me permito solicitar que se examine si la inverici6n re?ine los requisitos de patentabiliclad previstos en la misma. dando CLIMP1111lieritO a lo establecido en el articulo 44 de la Decisi6n 486 de la comisi6n de la (’orriumdad Andina. AdjUnto recibo por el i-nonto de $420.000 pesos para cubrir la tasa

01

correspondiente, seg0n la Resoluc16n 44372 de 26 de diciembre 2007.

Atentamente,

z

-

L__

.

. ARI,OS R. 0 ARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotd
i,.P. 74.)95

Anexo: Recibo por $420.000 pesos

L%113/1"10010000061 ()Koy’l

World Trade Center’- 1’orrL. A, Cal le 100 No. 8A 37? Piso 10. BogotA D.C.. Colombia
Tel + 57 1 601-7700, Fax 4- 57; 601-7799. ?? \???.olartcvaklbeckxolll

1k

4

TYPERINHHENCIA DE 1NDUSHIA Y CMERRQ??

Y Cot’JEFC13

FEMERG 2A rlc?j? 0-G-050574- -00003-0000
L De 2020NULCRaA0?01\lf

-,,E,.?378 PASENAOONAL!
Act 53c’??L; iC ON Pdw 2

M" 1 7 N T: 2 N A b 1 C q;:::.

- -

TIP0 DAVES VIVA W, 057 110, 45 vn PAK -ITANTE

E C 1 -,T vCH7; PbN5U87 ASK21 MUM? 22377W. 0---

Wit 1 1 1 E p 7 0 UM

--- --

TOTAL CINCEFP-?’ CANT.
--------RENTISTIM

---- - - - ------- - - - ------- ------------ ------------------------

1 UM FE QAT&TAYMAT H WAN 42? W. I -- T57AL 421053--

SCN; %?ETIINTE MlL

RETIRS BE RAN’

9 -;?r ’-A0

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N L) E N C I

DIVISi6N DE NUEVAS CREACIONES

RADICACION EXPEDIENTE No. 06-50574

I
EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 580 DE

FECHA 28 DE SEPTIEMBRE DE 2007 EL T?RMINO HABIL SENALADO POR

LA LEY EXPIRA EL 27 DE DICIEMBRE DE 2007

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de le fecha de publicaci6n en la gaceta de Propiedad Industrial, deber6 solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Articulo 44 de la Decisi6n 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI NO X

L;

SUPERINTENDENCIA DE INDLISTRIA Y COMERCIO DIRECC16N DE NILIEVAS CREACIONES

Abogado
Carlos R. Olarte

ASUNTO Radicaci6n 06-50574
Tr.imite Oil
Evento 001
Actuaci6n 430 c-,
Oficio
Folios 002

Patente de Invenci6n F7- Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional E:1

Via PCT (fase nacional) Ej

No. Sol, Internacional
Publicaci6n Internacional

Cap.1 F-] Cap. 11

PCT/US2004/036240
WO 2005/042018

F-01

1-01

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el articulo 45 de la Decisi6n 486 de la Comisi6n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripcbm

Reivindicaciones

Secuencias-

Figuras:

Prioridad-

2. Objeto de la invenci6n

Folios: 66 a 134 como se radic6 inicialmente.

Folios: 135 a 149 como se radic6 inicialmente. Folios: 193 a 200 modificadas el 11/08/2006

Folios- 157 a 174 como se radic6 inicialmente

Folios- 150 a 156 como se radic6 inicialmente

30/10/2003, Estados Unidos, US 60/516,193

Titulo de la solicitud: "AnAlogos nucle6tidos clase C con potencia inmunoestimulante mejorada".

El objeto de la presente solicitud de patente de invenci6n surninistra mol6culas de kido nucl6ico que contienen CpG de manera que pueden formar estructuras moleculares dobles, lo cual las torna estables contra la digesti6n con nucleasa.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas de oligonucle6tidos que tengan mayor actividad inmunoestimulante..

Para solucionar este problema t6cnico la solicitud en estudio proporciona oligonucle6tidos que contienen CpG inmunoestimulantes y los an6logos

oligonucle6tidos que tienen una estructura secundaria con una
el extremo 3’, que pueden formar estructuras dobles in-vitro.

invertida en

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasific6 en I IPC: A61 K 39/39;
A61 P 31 /00; 37/08; 35/00; 37/04. 1

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (articulo 30 D 486)

El capitulo reivindicatorio presentado carece de claridad por cuonto:

1) La reivindicaci6n principal define Un 6cido nucleico inmu?noestimulante que incluye la SEQ ID N044, Sin embargo, tal definici6n do lugar a mOltiples opciones de tipos de secuencias? y/o conjugados, los uales carecen de sustento en la descripci6n,-

2) Las reivindicaciones 8 a 12 dan lugar a mOltiples opcion!s de 6cidos nucleicos que no est6n enteramente sustentadas en la descripcio?;

3) La vacuna reclamada en la reivindicaci6n 12, es definida?
tan generales, como la menci6n de un antigeno, que n
claramente y que carecen totaimente de sustento en la
que las mOltiples opciones de vacunas que se puede
realizadas ni existen comparaciones ni pruebas de inmur eficacia;

4) La composici6n farmac(?utica reclamada en la reiv conformada por tres elementos: a) 6cido nucleico inmu 6cido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-farmac6uticamente aceptable. El primer y tercer element(puesto que no es posible definirlos. Se sugiere al composici6n farmac6utica a partir de los elementos componen y las proporciones de los mismos;

partir de elementos
) permiten definirla
Jescripci6n, puesto
i formar no fueron
idad para probar su

ridicaci6n 13 esta
ioestimulante; b) el
1; y c) un vehiculo
carecen de claridad
olicitante definir la
especificos que la

5) Las reivindicaciones 14, 24-28 tienen mOltiples opciones e conformaci6n las cuales carecen de sustento en la descripci6n;

6) La composici6n farmac6utica deScrita en las reivindica?iones 32 y 33 esta definida a partir del resultado a alcanzar y no por caracterlisticas esenciales de
la misma que permitan definirla. I

De esta manera, el capitulo reivindicatorio presentado no cum le con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisi6n 486.

4. Excepci6n a la patentabillidad (artfculo 20 D486 literal d)

La materia de [as reivindicaciones 15 a 21, 29 tratan sobre el u o de la composici6n
farmac6utica definida en las reivindicociones precedentes dministrada en una
terapia anti-c6ncer; segOn la norma domunitaria los m6tod s de diagn6stico y

I

tratarniento est6n excluidos de patentabilidad, por tanto la materia reclamada en estas clijusulas no podr.J ser patentadA_

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el articulo 20 de la Decisi6n 486 el contenido de las citadas reivindicacion0s deberri excluirse.

2238’?

5. Determinaci6n del Estado do la T6cnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la T6cnica es: Fecha de presentaci6n de la solicitud prioritaria 30/10/2003.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realiz6 la b6squeda en el estado de la tknica de documentos relacionados con la solicitud encontr6ndose los siguientes docurnentos m6s relevantes:

I Fecha de No Documento Titulo publicacl6n "Combination motif immune stimulatory D1 WO 03/015711 27/02/2003 01192nucleotides with improved acti

Resumen del docurnento citado:

D1: Una clase de?icidos nucleicos inmunoestimuladores teniendo al menos dos dominios funcional y estructuralmente definidos. Esta clase de combinaci6n de motivos inmunoestimulatorios de;kidos nucleicos activa una respuesta inmune y es ON para tratar una variedad de des6rdenes inmunes relacionados, tales corno c6ncer, enfermedad infecciosa y des6rdenes ale’rgicos.

Este documento se puede obtener en la direcci6n web-http?//worldwide.espacenet,com/advancedSearch?locale.--en EP
ingresando el n6mero de publicaci6n del documento.

6. AnAlisis de patentabilidad (articulo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (articulo 18 D486)

La solicitud en estudio reclama un 6cido nucleico inmunoestimulante que incluye una secuencia TCGTCGTTTTACGGCGCCGTTGCGG (SEQ ID N’44) (reivindicaci6n 1). Adicionalmente, en este el 6cido nucleico al menos un enlace internucle6tido es fosforotioato modificado (reivindicaci6n 3) y al menos un nucle6tido es una purina o

101

una pirimidina sustituida o modificada (reivindicaci6n 5)

El documento rn?is cercano del estado de la tG&cnica es WO 03/015711 (D1) el cual divulga diferentes oligodeoxinucle6tidos (ODN) que tienen una combinaci6n de un motivo inmunoestimulante y un motivo neutralizante son altamente inmunoestimulatorios. Tambi6n se divulga que las secuencias ODN ricas en secuencias palindromes-CG, incluyendo secuencias palindr6micas conteniendo motivos neutralizantes, son altarnente inmunoestimulatorios (p6g 1 linea 27-32).

Este documento da ias indicaciones b6sicas para tener una secuencia nucle6tida inmunoestimulante, indicando por ejemplo el tarna?io del palindrome, el n6mero y tipo de bases intermedias. Especificamente divulga:

"En general este dominio tiene 3 Cs y Gs, mAs preferible 4 de cada una, y mAs preferible 5 o rn?is de cada una. El nOmero de C y G en este dominio no necesita ser id6ntico, Es preferible que las C y las G est6n acomodadas de manera que ellas sean capaces de formar un duplex auto-complementario, o palindrome, tal como CCGCGCGG. Este puede ser interrumpido por A o T, pero es preferible que la regi6n complementaria este al menos parcialmente preservada como por ejemplo en los motivos CGACGTTCGTCG (SEQ ID N’80) 6 CGGCGCCGTGCCG (SEQ ID N’81). Cuando el complementario no es preservado, es preferible que pares de bases no-

complementarias sean TG. En una preparaci6n preferida, que nol
consecutivas que no son parte del palindrome, preferiblemelte
preferiblemente solo 1" (pAg 12 linea 29-p6g 30 linea 6 de I I

rn,?? de tres bases
:) mas de 2, y m6s

A partir de esta informaci6n, el t6cnico versado en la materia pod a prever diferentes conformaciones o estructuras de 6cidos nucleicos que tendrian efectos inmunoestimulantes, Entre elios una estructura como la de la SE Q ID N’44, puesto que tiene un motivo tal como el descrito en el aparte de D1.

Por otra parte, estos kidos nucleicos tambi6n poseen las paracte.risticas del esqueleto con fosforotioato, que hace que el oligonucle6tido ea resistente a la
acci6n de las nucleadas (ver reivindicaciones 20-21). 1

Adem6s se divuigan las composiciones que contienen estos 6c?dos nucleicos y su uso en combinaci6n con otros antigenos o como inmunoestimul nte en tratamiento de c6ncer (ver reivindicaciones de D1).

De esta manera, es evidente que aOn cuaindo D1 no divulga una ecuencia exacta a

I la SEQ ID N’44 reclamada en la solicitud,?a partir de las divulgac ones hechas en DI el expeto en la materia habria podido obtoner un 6cido nucleico inmunoestimulante como el reclamado en la solicitud. Por tanito frente a la divulgaci? n de D1, la solicitud carece de nivel inventivo e incumple el articulo 18 de la D486.

7. Conclusi6n:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuontran afectados asf:

No _Documento NO Reivindicaciones afectadas R?euisito qu?ecta
D1 WO 03/015711 1-33 11 Nivel inventivo

En cumplimiento del articulo 45 de la Decisi6n 486 de la Comision de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro, del t6rmin? Oe 160 dias contados a partir de la fecha de notificaci6n de la presente comunicado.

E
n caso de no dar

respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de [a respu sta subsistieran los impedimentos para la concesi6n, se derlegar;? la patente.

Notifiquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numleral 5.2, literal e), del capitulo quinto del titulo primero de la Circular Onica No 10 de 12001.

JOSE LUIS SALAZAR L6PEZ

Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notifiicado por fijaci6n On lista, de fecha

CONCEPTO TtCNICO No. EXAMINADO TtCNICO

1063 C6digo No.2(02052 1
L

blqq