

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6727

Ref. Expediente N° NC2017/0004290

Señor(a)
PROTIVA BIOTHERAPEUTICS INC

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 43, 44, 50, 51, 53 a 55, 62, 63, 69, 70, 72 a 74, 76 y 77 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que se refieren a la utilización de la partícula de ácido nucleico-lípido o de la composición en terapia médica, para el silenciamiento de la expresión de un virus de hepatitis B, para preparar un medicamento, para mejorar uno o más síntomas asociados con una infección por virus de hepatitis B y/o D o para tratar una infección por virus de hepatitis B y/o hepatitis D.

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

Las moléculas de ácido nucleico que consisten en las SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 25 y SEQ ID NO: 27 a las que se refieren las reivindicaciones 1 y 2 no se consideran una invención, de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponden a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, puesto que presentan 100% de identidad y 100% de cobertura con las secuencias de la naturaleza.

A modo de ejemplo, se presentan los siguientes alineamientos en las figuras 1 a 3.

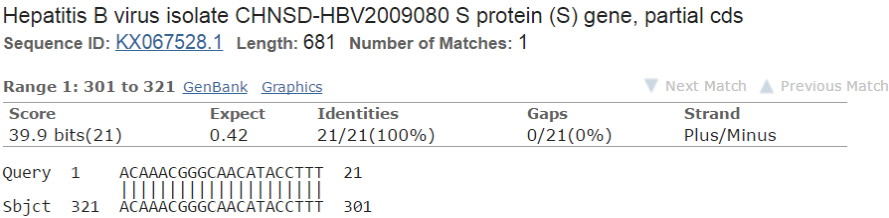


Figura 1: Blastn (NCBI) de la secuencia SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud (Query 1) con la secuencia del gen de la proteína S del virus de Hepatitis B.

Oficio N° 6727

Ref. Expediente N° NC2017/0004290

Hepatitis B virus isolate 7856 polymerase (P) gene, partial cds

Sequence ID: [KY613602.1](#) Length: 559 Number of Matches: 1

Range 1: 361 to 381 [GenBank](#) [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
39.9 bits(21)	0.42	21/21(100%)	0/21(0%)	Plus/Plus

```
Query 1 GCTCAGTTTACTAGTGCCATT 21
      |||
Sbjct 361 GCTCAGTTTACTAGTGCCATT 381
```

Figura 2: Blastn (NCBI) de la secuencia SEQ ID NO: 15 de la presente solicitud (Query 1) con la secuencia del gen de la polimerasa del virus de Hepatitis B.

Hepatitis B virus isolate CHNSD-HBV2009080 S protein (S) gene, partial cds

Sequence ID: [KX067528.1](#) Length: 681 Number of Matches: 1

Range 1: 301 to 321 [GenBank](#) [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
39.9 bits(21)	0.42	21/21(100%)	0/21(0%)	Plus/Minus

```
Query 1 ACAAAACGGGCAACATACCTTT 21
      |||
Sbjct 321 ACAAAACGGGCAACATACCTTT 301
```

Figura 3: Blastn (NCBI) de la secuencia SEQ ID NO: 18 de la presente solicitud (Query 1) con la secuencia del gen S del virus de Hepatitis B.

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

El objeto de las reivindicaciones 37 a 42, 45 a 49, 52, 56 a 61, 64 a 68, 71 y 75 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refieren a métodos de tratamiento, los cuales comprenden la administración a un mamífero de la partícula de ácido nucleico-lípido o la composición para silenciar la expresión de un gen de virus de hepatitis B, para mejorar uno o más síntomas asociados a la infección por virus de hepatitis B y/o por virus de hepatitis D, para tratar una infección por virus de hepatitis B y/o hepatitis D o para inhibir la replicación del virus de hepatitis D.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 4 a 10 y 36 no son claras, porque reclaman una composición, pero no definen las características técnicas esenciales de la misma. Se sugiere caracterizar la composición indicando sus componentes y proporciones.

Las reivindicaciones 5 a 8 y 32 a 35 no son concisas, porque se refieren a que la composición o la partícula de ácido nucleico-lípido comprenden dos o tres moléculas de ARNip de doble cadena seleccionadas de un grupo de 15 moléculas, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere realizar una generalización razonable de lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 6, 8, 31, 33 y 35 no son claras, porque hacen referencia a la descripción, según las expresiones *"está seleccionada entre cualquiera de las combinaciones descritas en el Ejemplo 2"*, *"está seleccionada entre cualquiera de las*

Oficio N° 6727

Ref. Expediente N° NC2017/0004290

combinaciones descritas en el Ejemplo 3", "donde los lípidos están formulados como se describe en cualquiera de las formulaciones A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y o Z". Se sugiere eliminar la referencia a la descripción.

Las reivindicaciones 10, 19, 20 y 30 no son claras, porque mencionan que *"el ARNip silencia la expresión de un gen del virus de hepatitis B", "el conjugado de lípidos que inhibe la agregación de las partículas"*, los cuales corresponden a un resultado a alcanzar y no definen la composición o la partícula de ácido nucleico reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, los componentes y proporciones de la composición o de la partícula, incluyendo la SEQ ID NO del ARN que contiene.

Las reivindicaciones 11 a 35 no son claras, porque la mención de *"una partícula de ácido nucleico-lípido"* no permite comprender el alcance de la reivindicación, ya que no es claro si se reivindica una porción pequeña del ácido nucleico-lípido. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 11 no es clara ni concisa, porque no define las características técnicas esenciales de la partícula de ácido nucleico-lípido reclamada y la mención de *"una o más moléculas de ARNip de doble cadena", "un lípido catiónico", "un lípido no catiónico"*, no es suficiente para caracterizar la partícula e incluye lípidos que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Se sugiere caracterizar la partícula indicando la SEQ ID NO de la molécula de ARNip, el nombre común o nombre IUPAC del lípido catiónico y del lípido no catiónico.

Las reivindicaciones 11, 25, 26 y 28 a 30 no son claras, porque utilizan expresiones como *"una o más moléculas de ARNip de doble cadena"* o *"aproximadamente"* para referirse a la relación entre masas totales lípido: ARNip en la partícula de ácido nucleico-lípido, al diámetro medio de la partícula o a los valores porcentuales de los lípidos en la partícula, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso o rango concreto.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Oficio N° 6727

Ref. Expediente N° NC2017/0004290

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ