

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14951

Ref. Expediente N° 16113531

Señor(a)
ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT
SINAI
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/059160				
Fecha de Presentación Internacional	3 de octubre de 2014				

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:

Descripción	16113531	3 de mayo de 2016
Reivindicaciones:	16113531	3 de mayo de 2016
	16113531	5 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/887,288	
	Fecha: 4 de octubre de 2013	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/983,720	
	Fecha: 24 de abril de 2014	

1. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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

Oficio N° 14951

Ref. Expediente N° 16113531

cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 33 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16113531 del 5 de septiembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA INHABILITAR LA EXPRESIÓN DEL GEN ALAS1”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer fármacos útiles para modular la expresión de la Delta-aminolevulinato sintasa 1.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un ARN de interferencia de doble hebra dirigido al transcripto del gen Delta-aminolevulinato sintasa 1, conjugado con N-acetilglucosamina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7088, A61K 31/713, C12N 15/113 y A61P 3/00.

3. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga completamente la invención porque no menciona las características estructurales del ARN de interferencia. Se sugiere incluir en el título características estructurales tales como ARN de doble hebra modificado, conjugado con N-acetilglucosamina entre otros.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque caracterizan un ácido nucleico por su complementariedad a la secuencia SEQ ID N°: 1 o por contener “al menos 20 nucleótidos contiguos” de la secuencia SEQ ID N°: 4153 o 4154 o porque tiene una longitud de 17 a 23 o 26 pares de bases. Se sugiere caracterizar cada hebra del ARN de doble hebra por las secuencias exactas usando los respectivos ID.

Las reivindicaciones 14, 31 y 32 no son claras porque mencionan la expresión “*aproximadamente*” precediendo una característica es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

La reivindicación 10 no es concisa porque menciona materia ya descrita en la reivindicación 9. Se sugiere eliminar las reivindicaciones redundantes.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras porque mencionan el IC50 y ED 50, que son resultados a alcanzar y no definen al compuesto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar dichos resultados a alcanzar por las características estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 21 a 23 no son claras porque mencionan una composición pero esta no es caracterizada por las concentraciones o proporciones en las que se

Oficio N° 14951

Ref. Expediente N° 16113531

encuentran sus componentes. Se sugiere caracterizar las composiciones correctamente.

Las reivindicaciones 23 y 33 no son claras porque caracterizan la composición por la forma de administración, lo cual no corresponde con una característica técnica de la composición. Se sugiere caracterizar correctamente la invención.

La reivindicación 25 no es clara porque caracteriza un método por el porcentaje de inhibición del gen ALAS1, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Se sugiere caracterizar el método por las etapas y condiciones en las que se lleva a cabo.

Las reivindicaciones 25 a 29 no son claras porque mencionan un método, pero este no es caracterizado por las etapas y condiciones a las cuales debe llevarse a cabo. Se sugiere caracterizar el método a través de las características técnicas esenciales.

Las reivindicaciones 27 y 28 no son claras porque caracterizan un método por la reducción de los niveles de ARN mensajero lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Se sugiere caracterizar el método por las etapas y condiciones a las que se debe llevar a cabo.

La reivindicación 30 no es clara porque hace referencia a la forma de uso de la composición lo cual no corresponde a una característica técnica esencial. Se sugiere caracterizar correctamente la composición.

4. 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: 4 de octubre de 2013, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

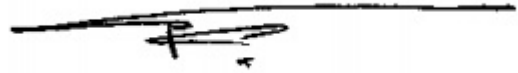
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Oficio N° 14951

Ref. Expediente N° 16113531

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: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ