

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

Señor (a)
NIPPON SHINYAKU CO., LTD., NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND
PSYCHIATRY
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2015/057180				
Fecha de Presentación Internacional	11 de marzo de 2015				

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:	NC2016/0002745	06 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0002745	06 de octubre de 2016
	NC2016/0002745	01 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0002745	06 de octubre de 2016
Listado de secuencias:	NC2016/0002745	06 de octubre de 2016
Prioridad(es):	País: JP, JAPON Número: 2014-048897 Fecha: 12 de marzo de 2014	

2. 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.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

3. 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 cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0002745 del 01 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “ÁCIDO NUCLEICO ANTISENTIDO” (Rad. NC2017/0002361 del 10 de marzo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una técnica para omitir el exón 51 del gen de la distrofina humana con una alta eficiencia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un oligómero antisentido o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo, que se selecciona de un grupo que consiste en: (a) un oligómero antisentido que comprende una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 1 o 2; (b) un oligómero antisentido que consta de una secuencia de nucleótidos que tiene una supresión, sustitución, inserción y/o adición de 1 a 5 nucleótidos en la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 1 o 2 y tiene una actividad que causa la omisión del exón 51 en el gen de la distrofina humana; y (c) el oligómero antisentido que tiene una secuencia de nucleótidos que tiene al menos 80% de identidad con una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 1 o 2 y tiene una actividad que causa la omisión del exón 51 en el gen de la distrofina humana.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/09, A61K 31/711, A61K 31/712, A61K 31/7125, A61P 21/00, C12N 15/113.

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

Página 2 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

El objeto de las reivindicaciones 13 a 15 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para el tratamiento de la distrofia muscular que comprende administrar a un paciente un oligómero antisentido.

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

El objeto de las reivindicaciones 16 a 19 no es patentable de acuerdo con el art. 14 porque se reclama el uso del oligómero antisentido o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no describe específicamente el objeto reclamado porque la referencia "Ácido nucleico antisentido" comprende múltiples secuencias de ácido nucleico que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud corresponde a un oligómero antisentido para la omisión del exón 51 en el gen de la distrofina humana, se sugiere adecuar el título para incluir dicha información.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque reclama un oligómero antisentido que comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 2, por lo que, tal como se encuentra redactada la reivindicación y al emplear un enlazador de tipo abierto, incluiría secuencias antisentido naturales del gen de distrofina humana. Se sugiere reemplazar el enlazador por una de tipo cerrado para excluir del alcance de la reivindicación secuencias naturales.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque reclaman un oligómero antisentido en más de una reivindicación independiente y su alcance es el mismo; a modo de ejemplo, las reivindicaciones 2 y 3 reclaman de forma reiterativa un oligómero antisentido que consiste en una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 2. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto sólo debe haber una

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se deben presentar en la forma de reivindicaciones dependientes. Se sugiere reclamar el oligómero en una única reivindicación independiente, definiendo las distintas modalidades, de ser el caso.

Las reivindicaciones 1 a 3 carecen de sustento porque no se evidencia en la descripción la obtención de secuencias con los porcentajes de identidad reclamados, ni con variaciones hasta del 20% en las secuencias de los oligómeros que conserven la actividad de omisión del exón 51 esperada. Se le recuerda al solicitante que la caracterización de secuencias por medio de porcentajes de identidad no permite distinguir el objeto de la invención del estado de la técnica y genera una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere caracterizar las secuencias únicamente mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas y carecen de sustento porque reclaman oligómeros que tienen *"una supresión, sustitución, inserción y/o adición de 1 a 5 nucleótidos en la secuencia de nucleótidos de la S E C ID NO: 1 o 2"* o *"una supresión, sustitución, inserción y/o adición de 1 a 3 nucleótidos en la secuencia de nucleótidos de la S E C ID NO: 1 o 2"* pero no define la mutación específica ni su posición en dichas secuencias, por lo que las reivindicaciones incluirían múltiples secuencias que exceden lo desarrollado por el solicitante. De igual manera, no se evidencia en la descripción la obtención de variantes de las secuencias 1 y 2. Se sugiere restringir la solicitud a aquello que ha sido obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 6 no es concisa y carece de sustento porque las definiciones de los sustituyentes mediante las expresiones "alquilo", "arilo", "alquileno" corresponden a grupos funcionales que exceden lo desarrollado por el solicitante y no se encuentra dentro del objeto de la solicitud. Se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de moléculas que han sido sintetizadas o probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda

Página 4 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

ejecutarla, puesto que se reclaman oligómeros en los que el resto de azúcar de al menos un nucleótido es una ribosa en la cual el grupo 2'-OH se sustituye, sin embargo, no se demuestra el desarrollo de este tipo de sustituciones ni es evidente el efecto técnico logrado por las mismas. De igual manera, se reclaman secuencias que tienen “al menos 80% de identidad” o “al menos 90% de identidad” con una secuencia de SEQ ID NO: 1 o 2, así como secuencias con una supresión, sustitución y/o adición de 1 a 5 nucleótidos o 1 a 3 nucleótidos de la SEQ ID NO: 1 o 2, sin que se demuestre en la descripción por medio de pruebas técnicas el desarrollo de dichas variantes ni que las mismas conserven la capacidad de omitir el exón 51. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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: 12 de marzo de 2014, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2456

Ref. Expediente N° NC2016/0002745

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

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ