

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

Oficio N° 5467

Ref. Expediente N° 16086923

Señor(a)
IONIS PHARMACEUTICALS, INC.
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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/055458				
Fecha de Presentación Internacional	12 de septiembre 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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	16-86923-0000-0000	07 de abril de 2016
Reivindicaciones:	16-86923-0000-0000	07 de abril de 2016
	16-086923-00003-0000	22 de junio de 2016
	16086923	02 de marzo de 2018
Listado de secuencias:	16-86923-0000-0000	07 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/877,624 Fecha: 13 de septiembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 5467

Ref. Expediente N° 16086923

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.

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 No. 16086923 del 02 de marzo de 2018).

Título de la solicitud: "COMPUESTOS Y COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN OLIGONUCLEÓTIDO MODIFICADO QUE CORRESPONDE A UN FACTOR DEL COMPLEMENTO B (CFB)" (Rad. No. 16086923 del 02 de marzo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar inhibidores del factor del complemento B (CFB), útiles para tratar, prevenir o mejorar una enfermedad asociada con la desregulación de la vía alternativa del complemento.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto que comprende un oligonucleótido modificado que consta de 16 a 20 nucleósidos enlazados que tienen una secuencia de nucleobases que comprenden cualquiera de las SEQ ID NOs: 440, 198, 228, 237, 444, 448, 450, 453, 455, 549 y 598, en las que el oligonucleótido modificado comprende: un segmento interno que consta de 10 desoxinucleósidos enlazados; un segmento externo 5' que consta de 3, 4 o 5 nucleósidos enlazados; y un segmento externo 3' que consta de 3, 4 o 5 nucleósidos enlazados; en donde el segmento interno se ubica entre el segmento externo 5' y el segmento externo 3' y en donde cada nucleósido de cada segmento externo comprende un azúcar 2'-O-metoxietilo o un azúcar cEt.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5467**

Ref. Expediente N° 16086923

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 48/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 8 a 11 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para tratar, prevenir o mejorar una enfermedad asociada con la desregulación de la vía alternativa del complemento en un sujeto, donde el método comprende la administración de un compuesto a dicho sujeto.

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

El objeto de las reivindicaciones 12 a 19 no es patentable de acuerdo con el art 14, puesto que reclama el uso de un compuesto en la manufactura de un medicamento para tratar, prevenir o mejorar una enfermedad asociada con la desregulación de la vía alternativa del complemento. De igual manera, a pesar de que las reivindicaciones 16 a 19 mencionen en el preámbulo "Un compuesto", reclaman el uso del compuesto en el tratamiento de una enfermedad asociada con la desregulación de la vía alternativa del complemento.

6. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 3 no es concisa porque reclama la misma materia reclamada en la reivindicación 2 y no define características adicionales a las ya mencionadas que limiten el alcance de la reivindicación, puesto que las dos reivindicaciones establecen que: el oligonucleótido consiste en la secuencia indicada en SEQ ID NO: 440, que comprende un segmento interno de 10 desoxinucleósidos, un segmento externo 5´de 5 nucleósidos y un segmento 3´de 5 nucleósidos, donde el segmento interno se ubica entre el segmento externo 5´y el segmento externo 3´y donde cada nucleósido de cada segmento externo comprende un azúcar 2´-O-metoxietilo, cada enlace entre nucleósidos es un enlace de fosforotioato y cada citosina es una 5-metilcitosina. Se sugiere no repetir materia y eliminar la reivindicación 3.

Página 3 de 5

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

Oficio N° 5467

Ref. Expediente N° 16086923

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

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Con respecto a la objeción elevada hacia la reivindicación 3 del capítulo reivindicatorio (radicado No. 16-086923-00003-0000 del 22 de junio de 2016), por cuanto esta era redundante, el solicitante argumenta que el alcance de la materia de dicha reivindicación es más limitado que la reivindicación 2 y que corresponde a una modalidad preferida de la invención, por lo que no es necesario eliminarla del pliego reivindicatorio. A este respecto, esta Oficina desea reiterar que contrario a lo afirmado por el solicitante, el alcance de la reivindicación 3 no es más limitado que el de la reivindicación 2, puesto que todas las características técnicas esenciales establecidas en la reivindicación 3 ya se encontraban contenidas en la reivindicación 2 y la reivindicación 3 no menciona características adicionales, razón por la cual persiste la objeción.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5467

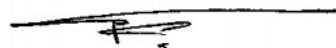
Ref. Expediente N° 16086923

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.

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