

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

Oficio N° 14483

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
info@castillograu.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/US2016/016646				
Fecha de Presentación Internacional	4 de febrero de 2016				

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	NC2017/0009008	1 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009008	1 de septiembre de 2017
	NC2017/0009008	15 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0009008	1 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0009008	1 de septiembre de 2017
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/112,058 Fecha: 4 de febrero de 2015	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/156,684 Fecha: 4 de mayo de 2015	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/237,922 Fecha: 6 de octubre de 2015	

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

Oficio N° 14483

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/238,941
Fecha: 8 de octubre de 2015	
País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/279,612
Fecha: 15 de enero de 2016	
País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/279,614
Fecha: 15 de enero de 2016	
País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/279,610
Fecha: 15 de enero de 2016	

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.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas a las reivindicaciones bajo el N° NC2017/0009008 del 15 de noviembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0009008 del 15 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “OLIGÓMEROS ANTISENTIDO DE TAU” (Rad. N° NC2017/0009008 del 15 de noviembre de 2017).

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

Oficio N° **14483**

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes robustos y eficaces para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, que incluyen tauopatías, trastornos convulsivos y trastornos del movimiento.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un oligómero de 10 a 50 nucleótidos contiguos de longitud que comprende una secuencia de nucleótidos contigua que se hibridiza a una secuencia de ácidos nucleicos dentro de un transcripto tau asociada al microtúbulo (MAPT), que se caracteriza porque la secuencia de ácidos nucleicos corresponde a los nucleótidos 138884-138903 de la SEQ ID NO: 1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/113, A61K 31/712, A61P 25/28.

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

El objeto de la reivindicación 17 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, ya que a pesar de que se encabeza como: oligómero, conjugado o composición pretende caracterizarse mediante la expresión: *“para el tratamiento de un trastorno asociado con la sobre-expresión o la expresión de la versión mutada de la proteína Tau, como para el tratamiento de las tauopatías”* la cual no define a ninguno de los productos toda vez que se considera una expresión relativa a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto, que se considera materia exceptuada de patentabilidad.

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

El uso de las reivindicaciones 16 y 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, ya que a pesar de que se encabezan como: oligómero, conjugado o composición, pretenden definirse mediante la expresión: *“para usar como un medicamento”* la cual no corresponde a una característica técnica de alguno de los productos, sino que se refiere a la simple aplicación industrial de los mismos o a su uso el cual no es patentable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14483

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

7. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un oligómero el cual pretende definirse mediante las expresiones: *“comprende una secuencia (...) de 10 a 50 nucleótidos de longitud que comprende una secuencia de nucleótidos contigua que (...) corresponde a los nucleótidos 138884-138903 de la SEQ ID NO: 1”* o *“que se caracteriza porque la secuencias de nucleótidos contigua tiene 10-20 nucleótidos de longitud (...)”*, que se consideran imprecisas o abiertas e impiden establecer la longitud y la secuencia precisa de nucleótidos, contemplando una innumerable cantidad de secuencias resultantes de todas las posibles permutaciones de las diversas moléculas en tamaño y composición de nucleótidos, dentro de las cuales podría encontrarse incluso el gen Tau completo, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, ya que únicamente se evidencian 960 oligómeros que contienen 20 nucleótidos con las secuencias de aminoácidos referidas en la Figura 2 (Pág. 205-294 - Radicado N° NC2017/0009008 del 1 de septiembre de 2017). Se sugiere al solicitante definir adecuadamente los oligómeros reivindicados, distinguiéndolos de cualquier secuencia de origen natural sustituyendo la expresión de transición abierta *“que comprende”* por la expresión de transición cerrada *“que consiste”*, así como sustituir los términos imprecisos específicamente en lo relativo a la longitud, refiriéndose únicamente a moléculas de 20 nucleótidos o incluir las secuencias de nucleótidos (SEQ ID NO) de las moléculas de acuerdo con lo soportado en la descripción.
2. Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras ya que de acuerdo a su dependencia se refieren al oligómero de la reivindicación 1 el cual comprende una secuencia complementaria a los residuos 138884 a 138903 de la SEQ ID NO: 1, sin embargo las secuencias suministradas solamente son complementarias en dos residuos de aminoácidos a dicha porción de la SEQ ID NO: 1 (Ver Figura 1), por lo que realmente reclaman objetos diferentes y

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

Oficio N° 14483

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

corresponden entonces a reivindicaciones independientes. Se sugiere hacer las correcciones y/o aclaraciones necesarias.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_466      -----ATTTCCAAATTCAC TTTTAC
SEQ_ID_NO_473      -----ATTTCCAAATTCAC TTTTAC
SEQ_ID_NO_487      -----ATTTCCAAATTCAC TTTTAC
SEQ_ID_NO_1        GTAAAAGTGAATTTGGAAT-----
                      * * * * *
```

Figura 1: Comparación entre las estructuras de los residuos 138884 a 138903 de la SEQ ID NO: 1, y las SEQ ID NO: 466, 473 y 487 de la solicitud, en donde se evidencia que únicamente los nucleótidos 5 y 6 de las SEQ ID NO: 466, 473 y 487 son complementarios a los residuos 138898 y 138899 de la SEQ ID NO: 1.

3. La reivindicación 4 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a modalidades del oligómero que pueden ser: blockmer, headmer, tailmer o totalmer, sin embargo solo existe soporte para oligonucleótidos gapmer y mixmer (Ej. 1, Pág. 139 - Radicado N° NC2017/0009008 del 1 de septiembre de 2017), por lo que la reivindicación comprende alternativas de oligómeros que no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las modalidades soportadas.
4. Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción, ya que se basan en una formula estructural (5'-A-B-C-3') para definir el oligómero en donde los segmentos A y C pueden comprender hasta 10 nucleótidos modificados y el segmento B puede comprender hasta 23 "unidades de ADN", sin embargo de acuerdo con la Figura 2 (Radicado N° NC2017/0009008 del 1 de septiembre de 2017) solo se han explorado secuencias de una longitud total de 20 nucleótidos, en donde los segmentos A y C comprenden cada uno hasta seis nucleótidos modificados y el segmento B corresponde con una longitud de 8 a 14 nucleótidos; es importante mencionar que la expresión: "unidades de ADN" es impreciso ya que no es posible establecer si se trata de nucleótidos o pares de bases. Se sugiere al solicitante restringir la formula estructural a una razonable generalización de las moléculas soportadas incluyendo los rangos precisos de

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

Oficio N° 14483

Ref. Expediente N° NC2017/0009008

tamaños para cada secuencia de acuerdo con lo soportado y sustituyendo los términos imprecisos por términos más concretos dentro del campo técnico.

5. Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras ya que contienen errores tipográficos en la referencia a las secuencias ya que se menciona el término “SEQ 10 NO: (...)” cuando debería corresponder a “SEQ ID NO: (...)”. Se sugiere al solicitante hacer las correcciones necesarias.
6. La reivindicación 9 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción, ya que se refiere a un oligómero caracterizado mediante la expresión: “*la secuencia de nucleótidos contigua tienen entre 80% y 100% de identidad de secuencia con la secuencia (...)*” la cual se considera imprecisa ya que no permite establecer las secuencias exactas de las variantes incluidas, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, ya que únicamente se evidencia soporte para las secuencias incluidas en la Figura 2 (Radicado N° NC2017/0009008 del 1 de septiembre de 2017). Se sugiere al solicitante incluir las secuencias de nucleótidos de cada una de las variantes reivindicadas evitando referirse a porcentajes de identidad con respecto a estructuras de referencia que impiden establecer con precisión las moléculas reclamadas.

8. 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 febrero de 2015, 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

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

Oficio N° **14483**

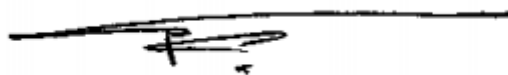
Ref. Expediente N° NC2017/0009008

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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO.
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO