

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

Oficio N° **14485**

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

Señor(a)
CELGENE ALPINE INVESTMENT COMPANY II LLC
notificaciones@bc.com.co

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/US2015/000269				
Fecha de Presentación Internacional	23 de diciembre 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	NC2017/0007383	25 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007383	25 de julio de 2017
Dibujos:	NC2017/0007383	25 de julio de 2017
Secuencias:	NC2017/0007383	25 de julio de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/097,012 Fecha: 26 de diciembre de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/235,269 Fecha: 30 de septiembre de 2015	

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

Oficio N° **14485**

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

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. 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 40 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0007383 del 25 de julio de 2017).

Título de la solicitud: “MÉTODOS PARA UTILIZAR OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO PARA SMAD7” (Rad. N° NC2017/0007383 del 25 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de identificar nuevas metodologías para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias (IBD) que incluyen las dos formas más comunes de IBD que son la enfermedad de Crohn (CD) y la colitis ulcerativa (UC).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para tratar y manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD, caracterizado porque el método comprende: (a) administrar al paciente un oligonucleótido antisentido para SMAD7 (AON para SMAD7) durante un primer periodo de tratamiento a una primera dosis; y (b) administrar al paciente el oligonucleótido antisentido para SMAD7 durante un segundo periodo de tratamiento a una segunda dosis.

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

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

Oficio N° 14485

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 39 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, ya que hacen referencia a un método para tratar o manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD, en donde el método comprende las etapas de: (a) administrar al paciente un oligonucleótido antisentido para SMAD7 (AON para SMAD7) durante un primer periodo de tratamiento en una primera dosis, la cual se encuentra entre alrededor de 40 mg/día o alrededor de 160 mg/día; y (b) administrar al paciente el oligonucleótido antisentido para SMAD7 durante un segundo periodo de tratamiento en una segunda dosis, la cual se encuentra entre alrededor de 40 mg/día o alrededor de 160 mg/día. Por lo tanto, el alcance de las mencionadas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo citado.

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

El uso del oligonucleótido antisentido para SMAD7 en el método para tratar o manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD de la reivindicación 40 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención hace referencia al uso de oligonucleótidos antisentido para SMAD7, y de acuerdo con el Art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y modificar la redacción de este.

Aun cuando el capítulo reivindicatorio completo hace referencia a usos y excepciones a la patentabilidad, este despacho señala a continuación algunos documentos que podrían anticipar la materia de la presente solicitud, por lo cual, en caso de que el solicitante desee hacer una modificación a las reivindicaciones, es importante que tenga en cuenta que los métodos para tratar la enfermedad intestinal

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

Oficio N° 14485

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD utilizando oligonucleótidos antisentido para SMAD7, ya han sido previamente divulgados en el estado de la técnica, como se relaciona en los documentos de la tabla siguiente:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Boirivant M. <i>et al.</i> , 2006. <i>Gastroenterology</i> . Vol. 131, Pág. 1786 – 1798.	<i>“Inhibition of Smad7 With a Specific Antisense Oligonucleotide Facilitates TGF-beta1–Mediated Suppression of Colitis”</i>	22/Diciembre/2006
D2	Monteleone G. <i>et al.</i> , 2012. <i>Molecular therapy</i> . Vol. 20, No. 4, Pág. 870 - 876.	<i>“Phase I Clinical Trial of Smad7 Knockdown Using Antisense Oligonucleotide in Patients With Active Crohn’s Disease”</i>	17/Enero/2012
D3	US20070042985	Antisense oligonucleotides (ODN) against SMAD7 and uses thereof in medical field	22/Febrero/2007
D4	US2012015033	Antisense compositions and methods of making and using same	19/Enero/2012
D5	Zorzi F. <i>et al.</i> , 2013. <i>Digestive and Liver Disease</i> . Vol. 45, Pág. 552 – 555.	<i>“Smad7 antisense oligonucleotide-based therapy for inflammatory bowel diseases”</i>	01/Enero/2013

El documento D1¹ divulga un estudio en donde se analiza el efecto de reducir los niveles de Smad7 con oligonucleótidos antisentido en modelos de colitis en ratones (Abstract).

El documento D2² divulga el oligonucleótido antisentido para SMAD7 (GED0301), el cual demostró por primera vez ser seguro y bien tolerado en pacientes con la enfermedad de Crohn (CD) (Abstract).

1 [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(06\)02076-2/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2F](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(06)02076-2/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2F)
2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3321586/>

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

Oficio N° 14485

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

El documento D3³ divulga secuencias de oligonucleótidos antisentido (ODN) modificadas dirigidas contra SMAD7, y sus usos en el campo médico como agentes biológicos terapéuticos, para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias tales como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (Abstract).

EL documento D4⁴ divulga formulaciones farmacéuticas para la administración oral de oligonucleótidos antisentido dirigidos contra SMAD7. Las formulaciones farmacéuticas se pueden usar para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (Abstract).

El documento D5⁵ divulga por qué la terapia antisentido empleando oligonucleótidos dirigidos contra Smad7 podría ayudar a amortiguar la inflamación de la mucosa en la enfermedad inflamatoria intestinal (Abstract).

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.

3 <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007042985A1&KC=A1&FT=D>

4 <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012015033A1&KC=A1&FT=D>

5 [https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658\(12\)00431-8/fulltext](https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658(12)00431-8/fulltext)

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

Oficio N° **14485**

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

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