

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 696 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

Señor(a)
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO A SERPINC1”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/065245

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de diciembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/429,241 del 2 de diciembre de 2016
US 62/315,228 del 30 de marzo de 2016
US 62/264,013 del 7 de diciembre de 2015
US 62/366,304 del 25 de julio de 2016

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 28 de noviembre de 2019, bajo el número NC2018/0006590, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 81 del radicado N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos alternantes para sujetos que tengan un trastorno hemorrágico, tal como hemofilia (Pág. 4).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para tratar un sujeto, que tiene un trastorno, que se beneficiaría de inhibir o reducir la expresión de un gen *Serpinc1*, e.g. un trastorno hemorrágico, tal como hemofilia, usando composiciones iRNA que producen el complejo de silenciamiento inducido por RNA (RISC)-mediada por escisión de transcriptos RNA de un gen *Serpinc1* para inhibir la expresión de un gen *Serpinc1* (Pág. 4 y 5).

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 2, 7 a 18, 41, 43 a 58 y 81 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que aunque reclaman un kit este se



Oficio N° 696 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

caracteriza únicamente por “dosis”, “administración”, “trastorno” o “instrucciones de uso” que son características de un método de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no es conciso, ya que a partir de la reivindicación 42 se reclama la misma materia de las reivindicaciones 1 a 41.

El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que reclama un kit que es caracterizado por el ácido ribonucleico que contiene o la dosis. Se recuerda al solicitante que un kit se caracteriza por dos o más composiciones que interactúan entre sí para obtener un efecto técnico y cada una de ellas debe estar definida por sus ingredientes y la concentración de ellos. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 3 a 6, 42 y 44 a 46 no son concisas, ya que los términos “aproximadamente”, “sustancialmente” o “al menos” no permiten establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere reemplazarlo por un rango o valor específico.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de diciembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20130317081	“Serpinc1 iRNA compositions and methods of use thereof”	28 de noviembre de 2013

El documento D1¹ divulga un ácido ribonucleico de doble cadena de SEQ ID 960 conjugado con GalNAc en buffer de fosfato PBS (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un kit para reducir la expresión de *Serpinc1*, que comprende a) una dosis fija de aproximadamente 25 mg a aproximadamente 100 mg de un agente de un ácido ribonucleico de doble cadena (iRNA), en el que el agente iRNA bicatenario comprende una cadena sentido y una cadena antisentido, la cadena antisentido comprende una región de complementariedad que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos que difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5'- UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la cadena sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'.” (Radicado N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019).

¹<https://patents.google.com/patent/US20130317081A1/en?q=US20130317081>

Oficio N° 696 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un kit que comprende un ácido ribonucleico de doble cadena que comprende	un ácido ribonucleico de doble cadena que comprende
Una cadena antisentido con una región de complementariedad de secuencia 5'- UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 15)	Una región de complementariedad de secuencia 5'- UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 960) (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213)
La cadena antisentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3´	La cadena antisentido está conjugada con GalNAc unido al extremo 3´ (Pág. 29, Párr. [0205])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del ácido ribonucleico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que los nucleótidos son modificados 5´-usUfsgAfaGfuAfaAfuggUfgUfuAfaCfcsasg-3´ como la SEQ ID NO 14 de la solicitud y GfsgsUfuAfaCfaCf CfAfuUfuAfcUfuCfaAf como la SEQ ID NO 13 de la solicitud (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213) y sus composiciones en buffer de fosfato (PBS) (Pág. 51, Párr. [0379]).

Las reivindicaciones 3 a 6, 19 a 40, 42 y 59 a 80 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20130317081	1, 3 a 6, 19 a 40, 42 y 59 a 80	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la objeción de excepción a la patentabilidad dice la solicitante que las reivindicaciones han sido modificadas de manera que ahora se encuentran dirigidas a kits para reducir la expresión de Serpinc1, materia patentable de acuerdo a la práctica colombiana y se ha eliminado la materia referente a métodos de tratamiento. En consecuencia, concluye la solicitante que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Esta Oficina aclara que la objeción se superó en unas de las reivindicaciones, sin embargo aunque se reclama un kit, en algunas de las reivindicaciones las únicas características del kit se refieren a formas de definir un método de tratamiento y por lo tanto, no son patentables.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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

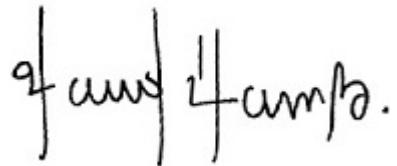
Oficio N° **696** de **22 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 696 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0006590		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional							
PCT/US2016/065245		7 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
7 de diciembre de 2015				X					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	2, 7 a 18, 41, 43 a 58 y 81		Art. 25	-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 3 a 6, 19 a 40, 42 y 59 a 80
Palabras clave utilizadas	UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG AD-57213
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/713, C12N 15/113, A61P 7/04
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(1)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(2)
EPO/ USPTO	WO2013163430 (US20130317081)	31/10/2013	1, 3 a 6, 19 a 40, 42 y 59 a 80	Tabla 15, Compuesto AD-57213	X
	US20130317081	28/11/2013			
EPO	WO2015175510	19/11/2015	-	-	A

(2) Categorías de documentos citados

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
--	--

Fecha del reporte de búsqueda: 10 de diciembre de 2019

Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO