

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2924 de 28 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003596

Señor(a)
SYLENTIS SAU

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ARNIP Y COMPOSICIONES PARA LA INHIBICIÓN DE LA EXPRESIÓN DEL GEN NRARP”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/071122

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de septiembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): EP, 08/09/2015 15382440.4.

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 14 de agosto de 2018, bajo el número NC2018/0003596, 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 12 del radicado N° NC2018/0003596 del 14 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar ARN interferentes eficaces que presenten mayor estabilidad y reducción de inmunogenicidad para el tratamiento de enfermedades retinianas asociadas con neovascularización.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un ARNip para reducir la expresión de la proteína de repetición anquirina regulada por Notch (NRARP) caracterizado porque dicho ARNip se dirige a al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO:1 a la SEQ ID NO:9.

3. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 3 y 11 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo 15 literal b) de la Decisión 486, toda vez que, dichas reivindicaciones reclaman *“Una molécula de ARNip caracterizada porque dicha molécula (...)”*. Tal y como se encuentran redactadas las reivindicaciones, el alcance sería secuencias de ARNip aisladas que se dirijan específicamente a al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 9. Lo anterior considerando que, si bien no se han identificado ARNip para este gen en humanos, pueden existir en la naturaleza.



Oficio N° 2924 de 28 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003596

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque si bien se encabezan como “Una molécula de ARNip” no es posible diferenciar de forma inequívoca las SEQ ID NO: 10 a la SEQ ID NO: 18 de las que puedan existir en la naturaleza. Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones correspondientes para diferenciar dichas secuencias, considerando el sustento en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 6 no es clara porque, aunque se encabeza como “Una molécula de ARNip” no se encuentra caracterizada estructuralmente. Se le recuerda al solicitante que la molécula de ARNip modificada químicamente debe caracterizarse por sus características técnicas estructurales y funcionales.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de septiembre 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	US2013079389	“siRNA and their use in methods and compositions for the treatment and/or prevention of eye conditions”	28 de marzo de 2013

El documento D1 divulga una molécula de ARNip caracterizada porque al menos un nucleótido comprende una modificación química. (Reivs. 8 y 9).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 6 consiste en: “Una molécula de ARNip de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque al menos un nucleótido comprende una modificación química.” (Radicado N° NC2018/0003596 del 14 de agosto de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una molécula de ARNip caracterizada porque	Una molécula de ARNip caracterizada porque (Reiv. 8)
Al menos un nucleótido comprende una modificación química.	Al menos un nucleótido comprende una modificación química (Reivs. 8 y 9)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del ARNip de la reivindicación 6 no es nuevo porque sus características al menos un nucleótido comprende una modificación química habían sido divulgadas previamente en el

Oficio N° 2924 de 28 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003596

documento D1 que menciona moléculas de ARNip que comprenden modificaciones químicas (Reivs. 8 y 9).

Adicionalmente, el documento D1 menciona: las modificaciones químicas son seleccionadas del grupo que consiste en 2'-O-Metilación, sustituciones de nucleótidos de uracil ribosa con nucleótidos de deoxitimidina y combinaciones de estas (Reivs. 8 y 9), dichas modificaciones pueden estar en la cadena sentido, antisentido o en ambas (Reiv. 10), una molécula de ARNip que corresponde con al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 19 a SEQ ID NO: 66 y una composición farmacéutica caracterizada porque la composición comprende al menos una molécula de ARNip (Reiv. 15)

Las reivindicaciones dependientes 7 a 10 y 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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

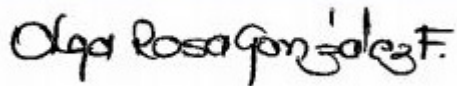
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013079389	6 a 10 y 12	Novedad

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 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 el recurso de la vía gubernativa.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 2924 de 28 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003596

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003596		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/071122		7 de septiembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
08/09/2015				X					
Solicitante									
SYLENTIS SAU									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	1 a 3	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				6 a 10 y 12					
Palabras clave utilizadas				Interfering RNAs NRARP, SEQ ID NO: 10 – 18, 19-66 siRNAs 2-O-methyl modification, 2-fluoro modification, phosphorothioate modified, 5-Propynyluracil, 5-methyluridine, 4-thioribose, deoxythymidine nucleotides.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C12N 15/113, A61K 31/713, C07H 21/02, A61P 27/02, A61P 9/10					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
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)	
Patbase	US2005208102	22/09/2005	-	-				A	
	US2006234970	19/10/2006	-	-				A	
	US2013079389	28/03/2013	6 a 10 y 12	Reivs. 8 a 15				X	
	US2015224131	13/08/2015	-	-				A	
	WO15059122	30/04/2015	-	-				A	
	US2011160277	30/06/2011	-	-				A	
	WO15059116	30/04/2015	-	-				A	
	WO15059124	30/04/2015	-	-				A	
	WO07045930	12/07/2007	-	-				A	
Google	WO14037686	13/03/2014	-	-				A	
	Guzman-Aranguez <i>et al.</i>	04/08/2013	-	-				A	
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)		Guzman-Aranguez <i>et al.</i> , (2013). Small-interfering RNAs (siRNAs) as a promising tool for ocular therapy. British Journal of Pharmacology. 170 (4). 730-747.							
(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.									

Oficio N° 2924 de 28 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003596

Fecha del reporte de búsqueda: (12/02/2019)
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre