

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5204** de **20 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013240

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO PARA MODULAR LA EXPRESIÓN DE HTRA1”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/065937

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de junio de 2017.

PRIORIDADES: EP 16177508.5 del 01 de julio de 2016

EP 17170129.5 del 05 de mayo de 2017

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 15 de enero de 2019, bajo el número NC2019/000389, 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 17 del radicado N° NC2019/000389 del 15 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad médica no satisfecha de provisión de fármacos eficaces para el tratamiento de condiciones degenerativas maculares, tales como la DMAE húmeda y la DMAE seca, enfermedad asociada a polimorfismos en la región promotora de HTRA1.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona oligonucleótidos antisentido que modulan HTRA1 *in vivo* o *in vitro*.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 13 a 16 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que las reivindicaciones en su preámbulo reclaman *“El uso del oligonucleótido antisentido (..) para la preparación de un medicamento para el tratamiento o prevención de la degeneración macular”* o porque aunque tiene preámbulo un oligonucleótido antisentido se está caracterizando únicamente por su uso en medicina y en el tratamiento de la degeneración macular.



Oficio N° 5204 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013240

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013240 el 6 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO PARA MODULAR LA EXPRESIÓN DE HTRA1”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se evidencia la solicitud de un solo oligonucleótido antisentido, por lo cual se sugiere el título siguiente: “OLIGONUCLEÓTIDO ANTISENTIDO PARA MODULAR LA EXPRESIÓN DE HTRA1”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas, porque reclaman las mismas características técnicas de la invención. Se recomienda unificarlas.
- La reivindicación 17 no es clara, porque reclama “*un método in vitro para modular la expresión de HTRA1 en donde la célula diana que expresa HTRA1, dicho método comprende la administración de un oligonucleótido antisentido (...)*”. Sin embargo, no se define el oligonucleótido antisentido mediante sus características estructurales como su SEQ ID. Se recomienda incluir las características estructurales del oligonucleótido o redactar la reivindicación como dependiente del oligonucleótido previamente caracterizado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de julio de 2016 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	WO2009/006460	“RNAi-mediated inhibition of HTRA1 for treatment of macular degeneration”	08 de enero de 2009

El documento D1¹ divulga una metodología para interferir en los niveles de expresión del mRNA del gen HTRA1, mediante el uso de un siRNA expresado en un cultivo de células (Pág. 31, lins. 7-18, ej. 1).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2009006460A1/en?q=WO2009006460>.

Oficio N° **5204** de **20 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013240

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 17 consiste en: *“Un método in vitro para modular la expresión de HTRA1 en una célula diana que expresa HTRA1, dicho método comprende la administración de un oligonucleótido antisentido, una sal farmacéuticamente aceptable o una composición farmacéutica en una cantidad efectiva en dicha célula.”* (Radicado N° NC2019/000389 del 15 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un método <i>in vitro</i> para modular la expresión de HTRA1 en una célula diana que expresa HTRA1	Metodología para evaluar los niveles de expresión de mRNA de HTRA1 en un cultivo celular (Pág. 31, lins. 7-18, ej. 1)
dicho método comprende la administración de un oligonucleótido antisentido, una sal farmacéuticamente aceptable o una composición farmacéutica en una cantidad efectiva en dicha célula.	El cual comprende el uso de diferentes siRNA (Pág. 31, lins. 7-18, ej. 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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	WO2009/006460	17	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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° **5204** de **20 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013240



Oficio N° 5204 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013240

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0013240		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2017/065937		Fecha solicitud internacional: 28/06/2017							
Fecha de determinación estado de la técnica 01/07/2016				Prioridad X		Presentación			
Solicitante F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13 a 16	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 12 y 17
Palabras clave utilizadas	Oligonucleotides, oligomers, antisense, HTRA1, macular degeneration, SEQ ID NO: 143, beta-D-oxy, LNA nucleosides, method Oligonucleótidos, oligómeros, antisentido, HTRA1, degeneración macular, SEQ ID NO:143, beta-D-oxi, nucleósidos de ANB, método
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/113, A61P 27/02

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)
SIPI	NC2019/0013317	17/01/2020	-	-	P
	NC2019/0006443	28/06/2019	-	-	P
STNext	WO2019/121838	27/06/2019	-	-	P
	WO2018/002105	04/01/2018	-	-	P
Patbase	US2012/0003641	05/01/2012	-	-	A
	US2016/0032381	04/02/2016	-	-	A
Espacenet	Hou S, et al. <i>Developmental Cell</i>	07/08/2007	-	-	A
	WO2008/013893	31/01/2008	-	-	A
	WO2008/094370	07/08/2008	-	-	A
	WO2008/067040	05/06/2008	-	-	A
	WO2009/006460	08/01/2009	17	(Pág. 31, lins. 7-18, ej. 1)	X
Googlepatent	US2009/0012030	08/01/2009	-	-	A
	CA2361318	17/08/2000	-	-	A
	EP2410053	01/10/2014	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

O

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.

(2) Categorías de documentos citados

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	“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.
“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.	

Oficio N° **5204** de **20 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013240

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (02/04/2020)
Examinador: Edilene Ramírez Vargas