Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834

Señor(a)
SAREPTA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***"PROCESOS PARA PREPARAR OLIGÓMEROS DE MORFOLINO FOSFORODIAMIDATO"***
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/040318
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de junio de 2017.
PRIORIDADES: US 62/340,953 del 24 de mayo de 2016
US 62/341,049 del 24 de mayo de 2016
US 62/508,256 del 18 de mayo de 2017
US 62/357,166 del 30 de junio de 2016
US 62/357,134 del 30 de junio 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. **Fusión de solicitudes en trámite** (Art. 37 Decisión 486)

Revisadas las solicitudes contenidas en las radicaciones NC2018/0013827, NC2018/0013831, NC2018/0013834 y NC2018/0013838 observa esta Oficina coincidencia en la materia reclamada en ellas, razón por la cual se le sugiere fusionarlas en una única solicitud. En el evento de no acoger la sugerencia, las solicitudes continuarán con el trámite que le corresponde. Se le recuerda al solicitante que la misma materia no puede ser protegida por varias patentes.

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 23 del radicado N° NC2018/0013834 del 19 de diciembre de 2018.

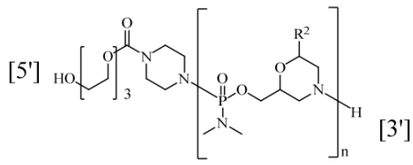
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para preparar oligómeros de morfolino fosforodiamidato con rendimiento antisentido o antigen mejorado (Pág. 3, líneas 12 a 15).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona procesos para preparar un compuesto oligomérico de fórmula A (Pág. 3, líneas 23 a 24).

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834



Fórmula A

3. De la solicitud de patente

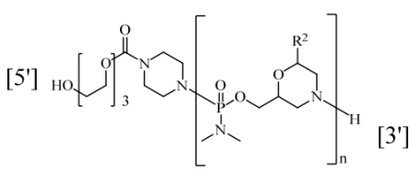
3.1. Título

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.

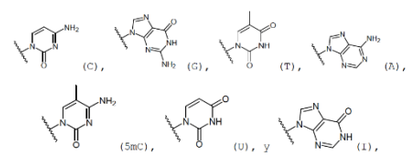
El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013834 el 19 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “PROCESOS PARA PREPARAR OLIGÓMEROS DE MORFOLINO FOSFORODIAMIDATO”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PROCESOS PARA PREPARAR OLIGÓMEROS DE MORFOLINO FOSFORODIAMIDATO - GOLODIRSEN”.

3.2. **Reivindicaciones** (Art. 30 Decisión 486)

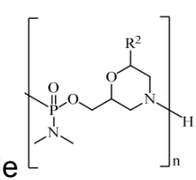
Las reivindicaciones 1 a 12 no son claras porque mencionan un compuesto de fórmula



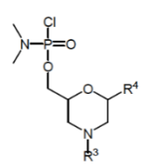
donde R^2 es



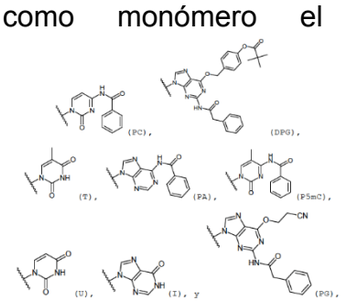
contiene n unidades de



que son obtenidas por n-1 ciclos de síntesis usando



como monómero el compuesto de fórmula (A4); donde R^4 es



. De acuerdo a lo anterior, R^2 y R^4 deben comprender las

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

mismas bases nitrogenadas, lo cual no se evidencia en estos sustituyentes dando lugar a otros compuestos diferentes a los que limita la fórmula A mencionada anteriormente. Se sugiere hacer una correcta definición de los grupos sustituyentes.

Las reivindicaciones 1 a 7 no son concisas porque repite en toda su extensión las definiciones de los grupos R^1, R^3 y R^4. Si cada grupo sustituyente fue definido una vez, se entiende que esta definición aplica cada vez que este aparezca en una fórmula. Se sugiere hacer una definición única de cada grupo en la reivindicación.

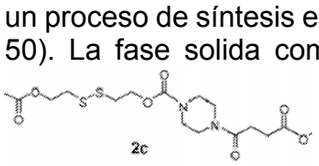
La reivindicación 1 no es concisa porque comprende las fórmulas Markush A4 y A8 cuyos grupos sustituyentes son los mismos y como resultado representan los mismos compuestos. Se sugiere usar una única fórmula para dar concisión a la reivindicación.

Las reivindicaciones 1 a 7 no son concisas porque los sustituyentes R^2 y R^4 son los mismos y representan la misma porción de la fórmula Markush. Se sugiere eliminar la redundancia en sustituyentes.

Las reivindicaciones 2 a 10 no son claras porque definen un proceso por las características estructurales de los compuestos que sintetiza. Se sugiere caracterizar los procesos por la secuencia de pasos lógicos y las condiciones en las que se realizan estos pasos.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es la síntesis de oligómeros de morfolino fosforamidato, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2013082551 que divulga un proceso de síntesis en fase solida de oligómeros derivados de morfolino (Fig. 4 y Pág. 50). La fase solida comprende un enlazador entre el soporte y el oligómero que es



(Fig. 2). El proceso de síntesis se repite hasta obtener longitudes de 22, 23, o 24 nucleótidos (Pág. 10).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Proceso para preparar compuestos oligoméricos de fórmula A (Reivindicaciones 1 a 16).
Grupo inventivo 2: Compuestos oligoméricos (Reivindicaciones 17 a 23).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo 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	WO2013082551	"Induced exón exclusion in spinal muscle atrophy"	6 de junio de 2013

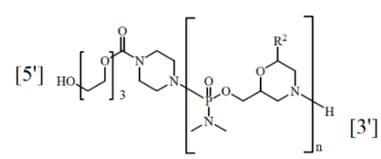
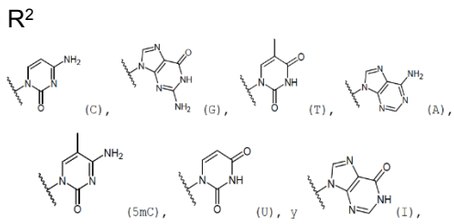
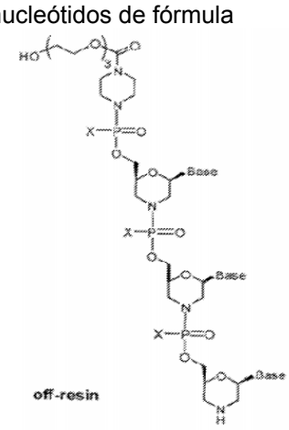
El documento D1[1] divulga los oligonucleótidos antisentido modificados para el tratamiento de distrofia muscular (Resumen).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un proceso para preparar un compuesto oligomérico de fórmula A"* (Radicado Nº NC2018/0013834 del 19 de diciembre de 2018).

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

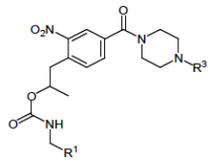
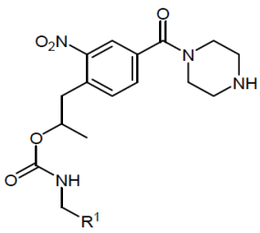
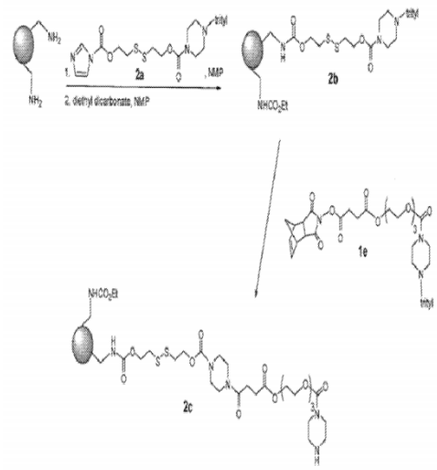
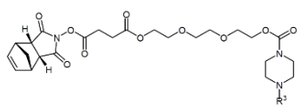
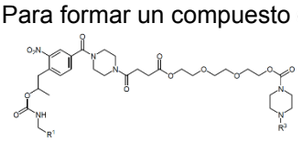
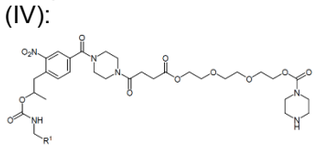
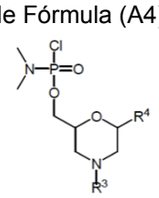
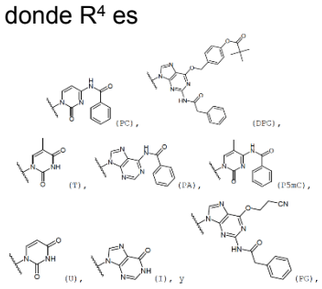
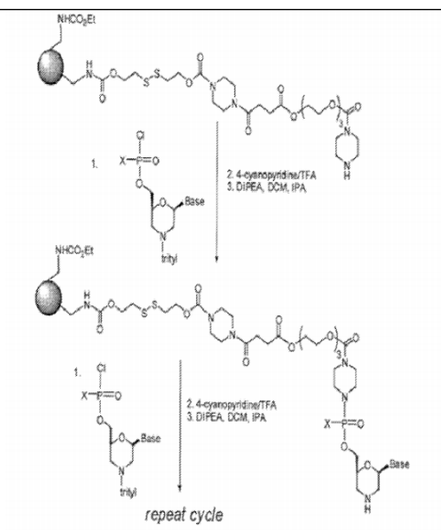
Características esenciales	D1
Un proceso para preparar un compuesto oligomérico de fórmula A  donde R^2  caracterizado porque el proceso comprende las etapas secuenciales de: (a) poner en contacto un compuesto de Fórmula (A1):	Proceso de síntesis de compuestos oligonucleótidos de fórmula  donde base es uracil, timidina, adenina, citosina y guanosina hiposantina, 5 metil-citosina entre otras (Fig. 2 y Pág. 6, 7 y 48 a 53)

[1] https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047520246/publication/WO2013082551A1?q=pn%3DWO2013082551A1

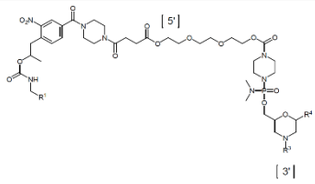
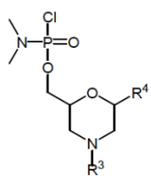
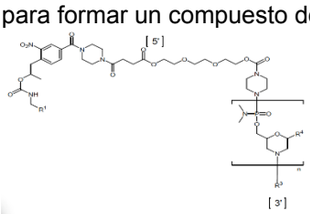
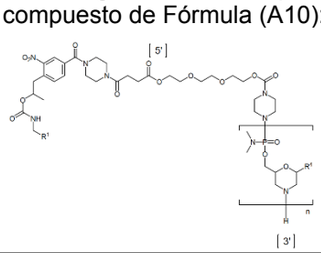
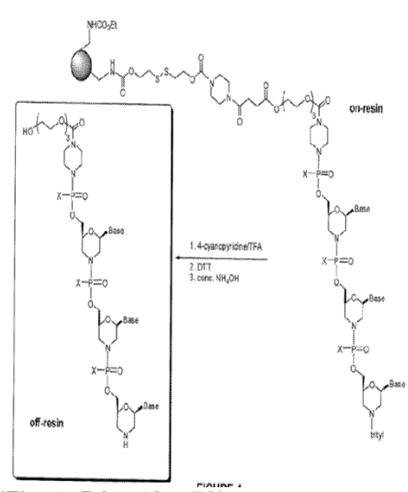
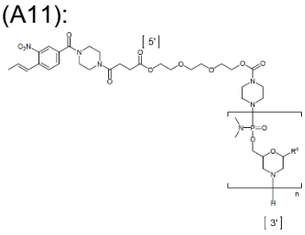
Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834

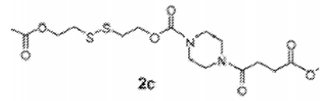
 (A1); Donde R^1 es un soporte y R^3 se selecciona de tritilo, monoetoxitritilo, dimetoxitritilo y trimetoxitritilo Con un agente de desbloqueo para dar un compuesto de fórmula 	 (Fig. 2 y Pág. 48 a 53)
(b) poner en contacto el compuesto de Fórmula (II) con un compuesto de Fórmula (A2):  Para formar un compuesto de forma (A3)  (A3);	
(c) poner en contacto el compuesto de Fórmula (A3) con un agente de desbloqueo para formar un compuesto de Fórmula (IV):  (IV);	
(d) poner en contacto el compuesto de Fórmula (IV) con un compuesto de Fórmula (A4):  (A4); donde R^4 es  para formar un compuesto de Fórmula (A5)	 (Fig. 3 y Pág. 48 a 53)

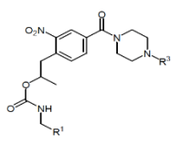
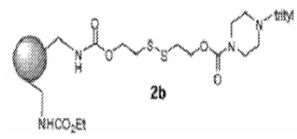
Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

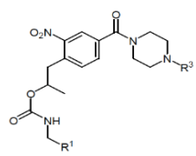
 (A5);	
(e) realizar n-1 iteraciones de las etapas secuenciales de: (e1) poner en contacto el producto formado por la etapa inmediatamente previa con un agente de desbloqueo; y (e2) poner en contacto el compuesto formado por la etapa inmediatamente previa con un compuesto de Fórmula (A8):  (A8); para formar un compuesto de Fórmula (A9):  (A9); Donde n es un número entero desde 10 a 40	
(f) poner en contacto el compuesto de Fórmula (A9) con un agente de desbloqueo para formar un compuesto de Fórmula (A10): 	 (Fig. 4, Pág. 48 a 53)
(g) poner en contacto el compuesto de Fórmula (A10) con un agente de escisión para formar un compuesto de Fórmula (A11):  (A11);	
(h) poner en contacto el compuesto de Fórmula (A11) con un agente de desprotección para formar el compuesto oligomérico de Fórmula (A).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso de síntesis de en fase solida de

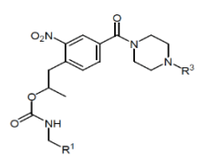
Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

oligómeros derivados de morfolino (Fig. 4 y Pág. 50). La fase solida comprende un enlazador entre la resina y el oligómero que es  (Fig. 2). El proceso de síntesis se repite hasta obtener longitudes de 22, 23, o 24 nucleótidos (Pág. 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado de D1 consiste en que el proceso de la invención usa una fase solida de fórmula  donde R^1 es el soporte mientras en D1 es  .

No hay efecto asociado a incluir el enlazador  entre la resina y el oligómero, ya que no hay datos que demuestren ventajas sobre el proceso revelado en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de obtener un proceso de síntesis alternativo?

Sin embargo, el incluir el soporte sólido  para obtener un proceso alternativo, si bien no está mencionado en el documento D1, dicha inclusión parece ser arbitraria ya que no cuenta con un efecto técnico que la soporte.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir diferentes soportes sólidos en el proceso del documento D1 para obtener un método alternativo sin lograr un efecto técnico y por lo tanto, se considera una solución obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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	WO2013082551	1 a 16	Nivel inventivo

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834

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

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Oficio N° **200966** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013834

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2018/0013834	1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.	Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2017/040318	30 de junio de 2017							

Fecha de determinación estado de la técnica	Prioridad	Presentación
24 de mayo de 2016	X	

Solicitante
SAREPTA THERAPEUTICS, INC.

Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	17 a 23

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 16	
Palabras clave utilizadas	Morpholino, oligonucleotide, phosphoramidate, carbamate, exon, distrofy, golodirsen	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 31/712, A61K 31/7125, C12N 15/113
	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	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(2)
ISA	WO2013082551	06/06/2013	1 a 16	Figuras 2 a 5 y pág. 10	X
SIPI	NC2018/0013831	30/06/2017	-	-	X,P
	NC2018/0013827	30/06/2017	-	-	X,P

(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: 27 de abril de 2020

Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

El futuro es de todos
Gobierno de Colombia