

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

Señores
SAREPTA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “OLIGÓMEROS DE OMISIÓN DE EXON PARA DISTROFIA MUSCULAR”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/040017.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de junio de 2017.

PRIORIDADES: US 62/357,072 30 de junio de 2016.

US 62/356,923 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. 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° NC2018/0014029 el 21 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar oligómeros antisentido adecuados para la omisión del exón 45 en el gen de distrofina humana y composiciones farmacéuticas de los mismos (pág. 1, líneas 22 a 24).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona oligómeros antisentido de 22-30 subunidades de longitud capaces de unirse a un objetivo seleccionado para inducir la omisión de exones en el gen de distrofina humana, en donde el oligómero antisentido comprende una secuencia de bases que es complementaria a una región objetivo del exón 45 seleccionada del grupo que consiste en H45A(-06+20), H45A(-03+19), H45A(-09+16), H45A(-09+19) y H45A(-12+16) (pág. 9, líneas 15 a 22).

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

El uso de la reivindicación 17 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se está caracterizando únicamente por el uso que se le da a los compuestos de la solicitud.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona las siguientes definiciones: “cada Nu es una nucleobase que tomadas juntas forman una secuencia de objetivo” y “en donde la secuencia de objetivo es complementaria a una región objetivo del exón 45 seleccionada del grupo que consiste en H45A(-06+20), H45A(-03+19), H45A(-09+16), H45A(-09+19), y H45A(-12+16)”, con las cuales se podrían presentar múltiples opciones de distintas sustituciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere eliminar cualquier referencia que no haga parte de la definición de los oligómeros y además definir concretamente los compuestos de interés.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de junio de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012065169	“OLIGONUCLEOTIDE ANALOGUES HAVING MODIFIED INTERSUBUNIT LINKAGES AND/OR TERMINAL GROUPS”	15 de marzo de 2012
D2	US8637483	“ANTISENSE MOLECULES AND METHODS FOR TREATING PATHOLOGIES”	28 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga compuestos análogos de oligonucleótidos útiles como compuestos antisentido, y más particularmente a compuestos oligoméricos que comprenden enlaces intersubunitarios modificados y / o grupos terminales, y al uso de tales compuestos oligoméricos en aplicaciones antisentido (párr. [0004], [0037], y figuras 1A y 1B).

El documento D2² divulga compuestos y composiciones antisentido adecuadas para facilitar la omisión de exón, para la omisión del exón 45 en el gen de distrofia humana, métodos para inducir la omisión de exón utilizando los nuevos compuestos antisentido así como composiciones terapéuticas adaptadas para su uso en los métodos de la invención (párr. [0001]).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un oligómero antisentido de Fórmula (I):” ver definiciones en el capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0014029 el 21 de diciembre de 2018).

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

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012065169A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120315&DB=EPODOC&locale=es_LP
²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20140128&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=US&NR=8637483B2&KC=B2&ND=4

Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

Características esenciales	D1
Nu es una nucleobase	B es un resto de emparejamiento de bases (párr. [0067])
Z es un número entero de 20 a 26	x es un número entero de 0 o mayor (párr. [0069])
T es seleccionado de: 	
R ² se selecciona de H, acetilo, tritilo y 4-metoxitritilo	H o acetilo (fig. 1A y 1B)

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

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 2 consiste en: “El oligómero antisentido de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de objetivo se selecciona de: a) SEQ ID NO: 1 (5'-CCAATGCCATCCTGGAGTTCCTGTAA-3'), en donde Z es 24; b) SEQ ID NO: 2 (5'-CAATGCCATCCTGGAGTTCCTG-3'), en donde Z es 20; c) SEQ ID NO: 3 (5'-TGCCATCCTGGAGTTCCTGTAAAGAT-3'), en donde Z es 23; d) SEQ ID NO: 4 (5'-CAATGCCATCCTGGAGTTCCTGTAAAGAT3'), en donde Z es 26; y e) SEQ ID NO: 5 (5'-TGCCATCCTGGAGTTCCTGTAAAGATACC3'), en donde Z es 26.” (Radicado N° NC2018/0014029 el 21 de diciembre de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
El oligómero antisentido de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de objetivo se selecciona de:	Análogos oligoméricos de fórmulas 1A y 1B (fig. 1A y 1B)	Oligonucleótidos antisentido para la omisión del exón 45 en el gen de distrofina humana (col. 1, líneas 20 a 25)
a) SEQ ID NO: 1 (5'-CCAATGCCATCCTGGAGTTCCTGTAA-3'), en donde Z es 24;	SEQ ID NO: 26 (5'CCAATGCCATCCTGGAGTTCCTGTAA) (Tabla 11)	No menciona
b) SEQ ID NO: 2 (5'-CAATGCCATCCTGGAGTT	No menciona	Contraparte ARN y secuencia equivalente a SEQ

Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

CCTG-3'), en donde Z es 20;		ID NO: 2 SEQ ID NO: 63 (5'- CAATGCCATCCTGGAGTT CCTG-3')
c) SEQ ID NO: 3 (5'- TGCCATCCTGGAGTTCCT GTAAGAT-3'), en donde Z es 23;	No menciona	Contraparte ARN y secuencia equivalente a SEQ ID NO: 3 SEQ ID NO: 65 (5'- TGCCATCCTGGAGTTCCT GTAAGAT-3')
d) SEQ ID NO: 4 (5'- CAATGCCATCCTGGAGTT CCTGTAAGAT3'), en donde Z es 26;	No menciona	Contraparte ARN y secuencia equivalente a SEQ ID NO: 4 SEQ ID NO: 64 (5'- CAATGCCATCCTGGAGTT CCTGTAAGAT3')
y e) SEQ ID NO: 5 (5'- TGCCATCCTGGAGTTCCT GTAAGATACC3'), en donde Z es 26.	No menciona	Contraparte ARN y secuencia equivalente a SEQ ID NO: 5 SEQ ID NO: 66 (5'- TGCCATCCTGGAGTTCCT GTAAGATACC3')

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulga análogos oligoméricos de fórmulas 1A y 1B, con una SEQ ID NO: 26 (5'CCAATGCCATCCTGGAGTTCCTGTAA), útiles como compuestos antisentido, y más particularmente a compuestos oligoméricos que comprenden enlaces intersubunitarios modificados y / o grupos terminales, y al uso de tales compuestos oligoméricos en aplicaciones antisentido (párr. [0004], [0037], tabla 11, SEQ ID NO:26 y figuras 1A y 1B).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y lo revelado en el documento D1, consiste en las secuencias objetivo ID NO's 2 a 5.

No obstante dichas diferencias no le otorgan un efecto técnico a los compuestos de la presente invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las secuencias objetivo de los compuestos revelados en el documento D1, para proveer compuestos oligoméricos alternativos?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba plenas sugerencias en la modificación de secuencias objetivo. En el documento D2 se enseñan compuestos y composiciones antisentido adecuadas para facilitar la omisión de exón, para la omisión del exón 45 en el gen de distrofia humana, métodos para inducir la omisión de exón utilizando los nuevos compuestos antisentido así como composiciones terapéuticas adaptadas para su uso en los métodos de la invención (párr. [0001]), con las secuencias SEQ ID NOs: 63 a 66, equivalentes a las secuencias SEQ ID Nos: 2 a 5 de la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con la modificación de secuencias objetivo del documento D2, habría podido adicionarlas en los compuestos oligoméricos del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 3 a 16 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012065169	1 2 a 16	Novedad Nivel Inventivo
D2	US8637483	2 a 16	Nivel Inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0014029		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/040017		29 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30 de junio de 2016				X					
Solicitante									
SAREPTA THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 16
Palabras clave utilizadas	ANTISENSE OLIGOMERS; EXON 45 SKIPPING; HUMAN DYSTROPHIN GENE; PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07F 9/6533, C12N 15/113, A61K 31/7088, A61P 21/00
	CPC:

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⁾
USPTO	US2012065169	15/03/2012	1 a 16	(párr. [0004], [0037], tabla 11, SEQ ID NO:26 y figuras 1A y 1B).	X
	US8637483 (equivalente: US2012270925)	28/01/2014 25/10/2012	2 a 16	(párr. [0001] y SEQ ID NO's 63 a 66).	Y
EPO Y PATBASE	WO2014153220	25/09/2014	N/A	N/A	A
	WO2012109296	16/08/2012	N/A	N/A	A
	EP2799548	05/11/2014	N/A	N/A	A
	WO2010050801	06/05/2010	N/A	N/A	A
	WO2017062835	13/04/2017	N/A	N/A	A,P
⁽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		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 1033 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014029

“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.	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: (01/12/2020)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	