

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

Señores
ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AGENTES DE IARN Y COMPOSICIONES PARA INHIBIR LA EXPRESIÓN DE LA APOLIPOPROTEÍNA C-III (APOC3)”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/050248.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/556,818 11 de septiembre de 2017.
US 62/643,927 16 de marzo de 2018.
US 62/720,434 21 de agosto de 2018.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener productos que puedan proporcionar un efecto sustancial en la reducción de triglicéridos (TG) para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la APOC3.

La solicitud en estudio proporciona agentes de iARN específicos del gen de APOC3, composiciones que incluyen agentes de iARN de APOC3 y métodos para inhibir la expresión de un gen de APOC3 *in vitro* y/o *in vivo*.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de marzo de 2020 radicado bajo el N° NC2020/0002586.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 47 a 50 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para inhibir la expresión de un gen APOC3 en una célula, que comprende introducir en una célula una cantidad eficaz del agente de iARN o la composición; sin embargo, la reivindicación 48 señala que, la célula

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

es un sujeto y, entonces, el proceso corresponde realmente a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto que se considera materia exceptuada de patentabilidad.

Las reivindicaciones 51 a 59 no son patentables porque reclaman: *“un método para tratar un trastorno o enfermedad relacionado con APOC3, dicho método comprende administrarle a un sujeto humano que lo necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición”, “un método para bajar los niveles de triglicéridos en un sujeto, el método comprende administrarle al sujeto una cantidad eficaz de la composición”, “un método para bajar los niveles de colesterol en un sujeto, el método comprende administrarle al sujeto una cantidad eficaz de la composición” o “un método para bajar los niveles de lipoproteína de baja densidad (LDL) en un sujeto, el método comprende administrarle al sujeto una cantidad eficaz de la composición”* y, dicha materia, se encuentra exceptuada de patentabilidad.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 60 a 63 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, reclaman un uso del agente iARN de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 40, el uso de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 41 a 46 o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 60 a 63. Lo anterior porque, solamente son susceptibles de patentabilidad los productos y procedimientos.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 3, 26, 27, 33 y 34 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un agente de iARN que pretende caracterizarse mediante las siguientes expresiones *“una cadena antisentido que comprende al menos 17 nucleótidos contiguos que difieren en 0 o 1 nucleótidos de cualquiera de las secuencias (...)”* y *“una cadena sentido que comprende una secuencia que es al menos parcialmente complementaria con (...)”* o *“donde la cadena sentido tiene una región de al menos 85% de complementariedad sobre los 17 nucleótidos contiguos con (...)”* que incluyen los términos: *“al menos”* o *“parcialmente”* y, señalan modificaciones en un nucleótido que, no se refieren estructuralmente con relación a las secuencias de referencia o, reclaman variantes de las secuencias en términos de porcentajes de identidad que impiden establecer la estructura de las mismas. Lo anterior, teniendo en cuenta que, la solicitud no ha explorado moléculas con tamaños inferiores a 19 nucleótidos o con cualquier tipo de modificación que resulte en variantes de las secuencias referidas. Se sugiere al solicitante eliminar las expresiones imprecisas de las



Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

reivindicaciones y restringir a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud de acuerdo con divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 3, 8 a 11, 14, 15, 25 y 44 no son claras porque no incluyen la estructura de las moléculas de iARN o del ligando diana, sino que se refieren a las: “Tabla 2, Tabla o Tabla 4”, “Tabla 2, Tabla 3, o Tabla 5”, “Tabla 3 o Tabla 4”, “Tabla 4”, “Tabla 3 o Tabla 5”, “Tabla 5”, “Tabla 3 o Tabla 6”, “Tabla 7” o “(NAG13), (NAG13)s, (NAG18), (NAG18)s, (NAG24), (NAG24)s, (NAG25), (NAG25)s, (NAG26), (NAG26)s, (NAG27), (NAG27)s, (NAG28), (NAG28)s, (NAG29), (NAG29)s, (NAG30), (NAG30)s, (NAG31), (NAG31)s, (NAG32), (NAG32)s, (NAG33), (NAG33)s, (NAG34), (NAG34)s, (NAG35), (NAG35)s, (NAG36), (NAG36)s, (NAG37), (NAG37)s, (NAG38), (NAG38)s, (NAG39), (NAG39)s” que corresponden a elementos o denominaciones arbitrarias de la descripción. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes, lo que implica que deben contener todas las características técnicas esenciales, por lo que, dichas referencias a Tablas o las denominaciones de los ligandos deben ser sustituidas por las estructuras de las moléculas ya sea, en términos de sus secuencias completas de nucleótidos (SEQ ID NO) o mediante la incorporación de su nombre químico o su estructura completa en las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 7, 26 a 28, 33, 34 no son claras porque incluyen los términos “al menos”, “parcialmente”, “sustancialmente”, “y/o”, “consiste esencialmente en” o “básicamente todos” que son imprecisos o no limitativos e impiden establecer la estructura de la modalidad referida. Se sugiere al solicitante sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 10, 11, 25, 26, 27, 34 y 39 presentan errores de dependencia toda vez que, se refieren a los iARN que comprenden una cadena antisentido de las Tablas 5 o 6 o con las SEQ ID NO: 2 a 31; sin embargo, las secuencias de las cadenas sentido allí incluidas, no se encuentran en las Tablas 2, 3 o 4 de la reivindicación 1 y, por lo tanto, las reivindicaciones 10, 11, 25, 26, 27, 34 y 39 no corresponden a modalidades, sino que, son en realidad reivindicaciones independientes. Se sugiere al solicitante ajustar las reivindicaciones para que las relaciones de dependencia correspondan con las características técnicas suministradas.

La reivindicación 46 no es clara porque, contiene errores tipográficos en la expresión “uno o productos”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones y/o aclaraciones necesarias.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque, se reclaman agentes de iARN que pueden comprender una cadena antisentido con 17 nucleótidos y diferir en nucleótido con relación a secuencias de referencia de las Tablas 2 a 5 y una cadena sentido que es parcialmente complementaria;

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

sin embargo, la evidencia técnica de la solicitud está asociada a estructuras con entre 19 a 30 nucleótidos y con cadenas sentido que son totalmente complementarias.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que, el concepto común es: un agente de iARN que inhibe la expresión del gen APOC3 y, dado que, este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2010083615 que enseña una composición que comprende un ARN pequeño de interferencia (siARN) que silencia la expresión del gen de la apolipoproteína C-III (APOC3), 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 sean comunes a todas las invenciones.

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

Grupo inventivo 1: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 49; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 1 a 7, 12 a 24 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 50; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 1 a 7, 12 a 24 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 51; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 1 a 7, 12 a 24 y 41 a 46 parcialmente).

Los grupos inventivos 4 a 786 corresponden a cada uno de los iARN que comprenden: una cadena antisentido con una de las SEQ ID NO: 52 a 835 y una cadena sentido complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 1 a 24 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 787: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 3; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 788: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 5; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 789: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 8; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).



Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

Grupo inventivo 790: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 10; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 791: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 12; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 792: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 14; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 26, 28 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 793: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 16; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 794: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 18; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 795: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 21; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 796: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 23; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 797: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 25; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 798: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 27; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 799: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 29; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 800: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 31; y una cadena

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 27 a 32 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 801: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 2; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 802: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 4; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 803: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 6; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 39 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 804: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 7; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 39 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 805: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 9; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 39 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 806: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 11; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 39 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 807: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 13; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 33 y 35 a 39 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 808: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 15; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 809: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 17; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 810: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 19; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).



Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

Grupo inventivo 811: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 20; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 812: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 22; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 813: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 24; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 814: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 26; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 815: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 28; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

Grupo inventivo 816: Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: una cadena antisentido que comprende la SEQ ID NO: 30; y una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es complementaria con la cadena antisentido. (Reivindicaciones 34 a 38 y 41 a 46 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, 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.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de septiembre de 2017, 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:

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014205451	“Compositions and methods for modulation of target nucleic acids”	24 de diciembre de 2014

D1¹ divulga compuestos y métodos para la modulación de un ácido nucleico blanco que expresa la apolipoproteína C-III (Pág. 1, Resumen).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

8.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0002586 del 04 de marzo de 2020) refiere a: “Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un agente de iARN para inhibir la expresión de un gen APOC3, que comprende:	Un compuesto de doble cadena que comprende: (Pág. 162, Reiv. 111) en donde la región complementaria comprende una porción de igual longitud de un transcrito de la Apolipoproteína C-III (Pág. 149, Reiv. 11)
una cadena antisentido que comprende al menos 17 nucleótidos contiguos que difieren en 0 o 1 nucleótidos de cualquiera de las secuencias proporcionadas y	Una cadena antisentido que comprende al menos 12 nucleobases contiguas de la SEQ ID NO: 3 y (Pág. 162, Reiv. 111)
una cadena sentido que comprende una secuencia de nucleótidos que es al menos parcialmente complementaria con la cadena antisentido.	Una cadena sentido (Pág. 162, Reiv. 111)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que, la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona la SEQ ID NO: 3 que comprende, entre sus nucleótidos 2 a 19 con un 100% de identidad, 18 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO. 49 de la solicitud, como se evidencia en el Alineamiento N° 1 resaltado en rojo.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_49
WO2014205451_3

UCACUGAGAAUACUGUCCC-- 19
TCACUGAGAAUACUGUCCCAA 21

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014205451A2/en?q=WO+2014205451>

Oficio N° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

Alineamiento N° 1: Entre la cadena antisentido SEQ ID NO: 49 de la solicitud y la cadena antisentido SEQ ID NO: 3 del compuesto de doble cadena del documento D1. Se resaltan en rojo los 18 aminoácidos contiguos de la SEQ ID NO. 49 contenidos en la SEQ ID NO: 3

El documento D1 señala que, los compuestos de doble cadena pueden estar conjugados a un grupo N-acetilgalactosamina (GalNac) covalentemente unido a la cadena sentido en el 3' o el 5' terminal del siARN y, en algunas realizaciones, las nucleobases pueden tener modificaciones que, están representadas como letras minúsculas en las secuencias, en donde la letra “c” representa nucleósidos 2'-O-metil, la letra “s” representa enlaces internucleósidos de fosforotioato. D1 incluye, además, las secuencias de los ds-siARN con nucleobases modificadas unidos a GalNac que tienen como blanco hApoCIII (Pág. 114, líneas 22 a 35 y Pág. 115, líneas 1 a 5 y Tabla) y, refiere, a las composiciones farmacéuticas que los comprenden en conjunto con un portador farmacéuticamente aceptable o un diluyente (Pág. 16, líneas 22 y 23).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 12 a 24 y 41 a 46 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014205451	1 a 7, 12 a 24 y 41 a 46	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 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° 18724 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002586

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0002586				Examen de patentabilidad				
				1°	X	2°	3°	Revoca
Solicitud Internacional No. PCT/US2018/050248				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 10 de septiembre de 2018				
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 11/09/2017				Prioridad X		Presentación		
Solicitante ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	60 a 63	Art. 15	-	Art. 20	47 a 50 y 51 a 59	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	8 a 13 y 23 a 40	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA								
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7, 12 a 24 y 41 a 46				
Palabras clave utilizadas				ANTISENSE RNA, INTERFERENCE RNA, SHORT INTERFERENCE RNA, SIRNA, MIARN, APOCIII, APOC3				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 31/7125				
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	NC2020/0005371	04/03/2020	-	-		A		
ISA	WO2010083615	29/07/2010	-	-		A		
EPO	WO2016011123	21/01/2016	-	-				
USPTO	WO2016081444	26/05/2016	SEQID NO. 50	-				
	US2016122761	05/05/2016	-	-				
	WO2013165816	07/11/2013	-	-				
STN	WO 2014205451	24/12/2014	SEQ ID NO: 49, 50	SEQ ID NO: 3 (100%) (Pág. 162, Reiv. 111), (Pág. 114, líneas 22 a 35 y Pág. 115, líneas 1 a 5 y Tabla), (Pág. 16, líneas 22 y 23).		X		
	WO 2003057911	17/07/2003	-	-		A		
	WO 2003072813	04/09/2003	-	-				
	US 20150315584	05/05/2015	-	-				
	WO 2010083615	29/07/2010	-	-				
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A						
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.								
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.								
Fecha del reporte de búsqueda: 16/11/2021								
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ								