

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

Señores
INTELLIA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA EDICIÓN DEL GEN TTR Y EL TRATAMIENTO DE LA AMILOIDOSIS ATTR”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/053382.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de septiembre de 2018.

PRIORIDADES: US 62/566,236 29 de septiembre de 2017.
US 62/671,902 15 de mayo 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 21 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0016024, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de tratamientos que puedan producir una supresión duradera de la TTR.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones y los métodos que usan un ARN de guía con un agente de unión al ADN guiado por ARN, tal como el sistema CRISPR/Cas, para reducir sustancialmente o inactivar la expresión del gen TTR, reduciendo o eliminando sustancialmente la producción de la proteína TTR asociada con la ATTR.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0016024.

4. 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:

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

(...) 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 3 y 6 no es patentable, ya que, a pesar de que se encabeza como "composición" no incluye ninguna característica técnica adicional de la misma, en su lugar se menciona que es: "capaz de inducir una ruptura bicatenaria (DSB); dentro del gen TTR en una célula o sujeto; modificar un gen TTR en una célula o sujeto; tratar la amiloidosis asociada con TTR (ATTR) en un sujeto; reducir la concentración sérica de la TTR en un sujeto; o reducir o prevenir la acumulación de los amiloides o las fibrillas amiloides en un sujeto" y, menciona que: "se suministra al menos dos veces". Dichas expresiones, no son relativas a una composición, sino que realmente, se refieren al tratamiento de un sujeto para la reducción o prevención de la acumulación de los amiloides, es decir a un método de tratamiento terapéutico, que se considera materia exceptuada de patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA EDICIÓN DEL GEN TTR".

5.2. 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 y 2 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un método para modificar el gen TTR que comprende suministrar una composición a una célula o, reclaman una composición, que comprende un ARN guía con "al menos 17, 18, 19 o 20 nucleótidos" o con "al menos 90% de identidad" con las secuencia de referencia SEQ ID NO: 5-82; dichas expresiones son imprecisas e impiden establecer las secuencias de las moléculas contempladas; además, la solicitud no ha explorado secuencias de ARN guía con tamaños inferiores a 20 nucleótidos o variantes de las mismas con 90% de identidad. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los ARN guías explorados en la solicitud, esto se logra eliminando las expresiones ambiguas e imprecisas e



Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

incluyendo las secuencias exactas de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

- La reivindicación 3 no es clara porque, se refiere a una composición que comprende un ARN guía, pero no se menciona su gen blanco que se considera una característica esencial funcional del ARN guía. Se sugiere al solicitante referir dicha característica en el preámbulo de la reivindicación.
- Las reivindicaciones 2, 8, 19, 30 y 37 no son claras porque, incluyen los términos “al menos” y “opcionalmente” que son imprecisos o no limitativos e impiden establecer el alcance de la modalidad reivindicada. Se sugiere al solicitante eliminarlos o, sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Las reivindicaciones 10 y 29 no son claras porque, se refieren a una segunda secuencia guía o a un agente de unión al ADN o a un ARNm que no se caracterizan por su estructura que corresponde a su secuencia completa de nucleótidos. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes y deben incluir todas las características técnicas esenciales de la invención por lo que se sugiere incluir dichas secuencias.
- Las reivindicaciones 10 y 11 no son claras, ni concisas porque, la expresión: “*sigue la secuencia de guía en su extremo 3’*” presenta una redacción confusa; Además, ambas reclamaciones parecen referirse a la misma materia mediante las mismas características técnicas. Se sugiere al solicitante mejorar la redacción de la reivindicación y si es el caso, unificar las reivindicaciones que se refieran a la misma materia.
- La reivindicación 14 no es clara porque, la expresión “*el ARN de guía es uno de guía única (...)*” presenta una redacción confusa. Se sugiere al solicitante sustituir dicha expresión mencionando que: “*el ARN es de guía única ARNsg*”.
- La reivindicación 15 no es clara porque, la expresión: “*comprende un patrón de la SEQ ID NO: 3*” es confusa e impide establecer las características señaladas. Se sugiere al solicitante mejorar la redacción de la reivindicación para que sea comprensible cual es la característica adicional referida.
- La reivindicación 18 no es clara porque, señala que el ARN guía de alguna de las SEQ ID NO: 5 a 82 y comprende los nucleótidos de la SEQ ID NO: 125, dicha mención es confusa porque, no se entiende si las SEQ ID NO: 5 a 82 esta incluidas dentro de la SEQ ID NO,125 o cuales nucleótidos de dicha SEQ ID NO: 125 son los que se adicionan y, en que posiciones de las referidas SEQID NO: 5 a 82. Además, se incluye la expresión: “*en donde los nucleótidos de la SEQ ID NO: 125, en donde los nucleótidos de la SEQ ID NO: 125 siguen la secuencia de guía en su extremo 3’*” que repite información y es confusa porque no es posible comprende a que característica adicional se está refiriendo. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias.
- La reivindicación 19 presenta errores de dependencia porque, se refiere como dependiente las reivindicaciones 14 a 18, que a su vez se refieren a las reivindicaciones 1 a 10; sin embargo, el método de la reivindicación 1 no contempla las SEQ ID NO: 87 a 124 para los ARN guía, por lo que, la reivindicación 19 es en



Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

realidad es una reivindicación independiente que se refiere a un método con diferentes características técnicas esenciales. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones y aclaraciones necesarias.

- La reivindicación 19 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un método que comprende un ARN guía con “*al menos 90% de identidad*” con las secuencias de referencia SEQ ID NO: 87 a 124; en donde la caracterización mediante porcentajes de identidad impide establecer las secuencias de las moléculas contempladas; además, la solicitud no ha explorado secuencias de ARN guía variantes con 90% de identidad con las secuencias de referencia suministradas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los ARN guías explorados en la solicitud, esto se logra eliminando la referencia a porcentajes de identidad e incluyendo las secuencias exactas de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- La reivindicación 22 no es clara porque, su preámbulo se refiere a: “*el método o la composición de cualquiera de la reivindicación 21*” dicha expresión presenta errores de redacción. Se sugiere eliminar de dicho preámbulo la expresión “*de cualquiera*”.
- Las reivindicaciones 25 y 26 no son claras porque, incluyen los términos: “*lípidos CCD*”, “*lípidos A*”, “*lípidos B*” o “*DSPC*” que son elementos definidos arbitrariamente por el solicitante y hacen parte de la descripción. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes y no deben incluir elementos que deban interpretarse con base en la descripción, por lo que, se sugiere incluir las estructuras o nombres químicos de acuerdo a la nomenclatura IUPAC de las moléculas referidas.
- La reivindicación 30 no es clara porque, se refiere a una “*cleavasa*” que es un término inexistente en el idioma castellano. Se sugiere referir la traducción apropiada de dicho elemento en la reivindicación.
- Las reivindicaciones 36 y 37 no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a las modificaciones durante la reparación del gen *TTR* como “*delección o inserción de uno o más nucleótidos*” o la inducción de un cambio de marco o sustitución sin sentido en el gen *TTR*, sin embargo, la solicitud no ha explorado todo el espectro de posibles modificaciones contempladas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las modificaciones efectuadas.
- La reivindicación 39 presenta errores de dependencia porque, se refiere como dependiente las reivindicaciones 1 a 38; sin embargo, el método de la reivindicación 1 no contempla las SEQ ID NO: 87 a 124 para los ARN guía, por lo que, la reivindicación 39 es en realidad una reivindicación independiente que se refiere a un método con diferentes características técnicas esenciales. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones y aclaraciones necesarias.
- La reivindicación 41 no es clara porque incluye la expresión “*se administran*” que corresponde a un elemento relativo a un método de tratamiento. Se sugiere al

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

solicitante sustituir la expresión señalada por una equivalente que no se relacione con materia no patentable.

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

5.3. 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 reclama un método para modificar el gen *TTR* que comprende suministrar una composición que comprende un ARN guía o, la composición que comprende el ARN guía, en donde dicha molécula puede ser de mínimo 17, 18, o 19 nucleótidos con respecto a las SEQ ID NO: 5 a 82 o puede comprender mínimo 90% de identidad con las SEQ ID NO: 5 a 82 o 87 a 124; sin embargo, la solicitud no ha explorado moléculas de ARN guía funcionales para la edición del gen *TTR* que tengan tamaños inferiores a 20 nucleótidos, o moléculas funcionales para la edición del gen *TTR* que contemplen todas las posibles variantes estructurales de las moléculas referidas con hasta 90% de identidad, ya que, únicamente se presenta evidencia técnica para los ARN guía con las SEQ ID NO: 5 a 124 (Págs. 125 a 193).

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 ARN guía que para modificar el gen *TTR*, y este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2017053431 que se refiere a un ARN guía que genera la ruptura de un gen humano *TTR* (Pág. 84, Reiv. 2), 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:** método para inducir una ruptura bicatenaria (DBS) dentro del gen *TTR* o para modificar el gen *TTR* que comprende suministrar a una célula una composición que comprende un ARN guía SEQ ID NO: 5 y composición que comprende dicho ARN guía (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7 a 18, 21 a 38 y 41 a 43 – Todas parcialmente).

Los grupos inventivos 2 a 77 corresponden a cada uno de los métodos y composiciones que comprenden uno de los ARN guía con las SEQ ID NO: 6 a 81 respectivamente. (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7 a 18, 21 a 38 y 41 a 43 – Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 78:** método para inducir una ruptura bicatenaria (DBS) dentro del gen *TTR* o para modificar el gen *TTR* que comprende suministrar a una célula una composición que comprende un ARN guía SEQ ID NO: 82 y composición que comprende dicho ARN guía (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7 a 18, 21 a 38 y 41 a 43 – Todas parcialmente).

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

- **Grupo inventivo 79:** método para inducir una ruptura bicatenaria (DBS) dentro del gen *TTR* o para modificar el gen *TTR* que comprende suministrar a una célula una composición que comprende un ARN guía SEQ ID NO: 87 y composición que comprende dicho ARN guía (Reivindicaciones 19 a 43 – Todas parcialmente).

Los grupos inventivos 80 a 115 corresponden a cada uno de los métodos y composiciones que comprenden uno de los ARN guía con las SEQ ID NO: 88 a 123 respectivamente. (Reivindicaciones 19 a 43 parcialmente).

- **Grupo inventivo 116:** método para inducir una ruptura bicatenaria (DBS) dentro del gen *TTR* o para modificar el gen *TTR* que comprende suministrar a una célula una composición que comprende un ARN guía SEQ ID NO: 124 y composición que comprende dicho ARN guía (Reivindicaciones 19 a 43 – Todas 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 29 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017077386	"Materials and methods for treatment of glycogen storage disease type 1a"	11 de mayo de 2017

D1¹ divulga materiales y métodos para modular la expresión, actividad y función de la glucosa 6-fosfatasa (G6PC) en una célula mediante la edición de su genoma (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.

¹<https://patents.google.com/patent/WO2017077386A1/en?q=WO2017077386>

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

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 (NC2020/0016024 del 21 de diciembre de 2020) refiere a: *“Un método para inducir una ruptura bicatenaria (DSB) dentro del gen TTR o para modificar el gen TTR, que comprende suministrar una composición a una célula, en donde la composición 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 método para inducir una ruptura bicatenaria (DSB) dentro del gen <i>TTR</i> o para modificar el gen <i>TTR</i> , que comprende	Métodos para la edición del genoma que comprenden el reemplazo terapéutico mediante el sistema CRISPR/Cas9 en sitios blanco para el gen <i>TTR</i> (Pág. 138, Párr. [00689] y Págs. 152 a 154, Ejs. 79 a 84).
suministrar una composición a una célula, en donde la composición comprende un ARN guía que comprende la SEQ ID NO: 5	Mediante la entrega de secuencias de ARN guía de 20 nucleótidos dentro de las que incluye la SEQ ID NO: 51742 (Págs. 152, Ejs. 79 y Pág. 1029, Fig. 79).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente y, teniendo en cuenta que, la SEQ ID NO: 51742 del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 5 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1. Se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_5
WO_2017_077386_A1_51742

CUGCUCUCCUCUGCCUUGC
CUGCUCUCCUCUGCCUUGC

20
20

Alineamiento N° 1: Entre el ARN guía SEQ ID NO: 5 de la solicitud y el ARN guía del documento D1 (WO_2017_077386_A1_51742).

Adicionalmente, D1 menciona composiciones que comprenden uno o más de dichos ARN guía, en donde dichas moléculas pueden estar modificadas en su posición 2' del azúcar incluyendo la adición de grupos 2'amino o 2' O-metilo, pueden comprender también residuos abásicos, o bases invertidas en el 3'. Las modificaciones pueden hacer la molécula más resistente a la digestión por nucleasas por ejemplo mediante un esqueleto de fosforotioatos, fosforotios, fosfotriesteres entre otras modificaciones (Pág. 15, Párrs. [0060-0061]).

Las reivindicaciones dependientes 2, 4, 5, 7 a 9 y 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 10 (NC2020/0016024 del 21 de diciembre de 2020) refiere a: *“El método o la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que además comprende una segunda secuencia de guía, en donde la primera secuencia de guía es complementaria a una primera secuencia diana en la cadena positiva del gen TTR, y en donde la segunda secuencia de guía es complementaria a una segunda secuencia diana en la cadena negativa del gen TTR”*. A

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para inducir una ruptura bicatenaria (DSB) dentro del gen <i>TTR</i> o para modificar el gen <i>TTR</i> , que comprende:	Métodos para la edición del genoma que comprenden el reemplazo terapéutico mediante el sistema CRISPR/Cas9 en sitios blanco para el gen <i>TTR</i> (Pág. 138, Párr. [00689] y Págs. 152 a 154, Ejs. 79 a 84).
suministrar una composición a una célula, en donde la composición comprende un ARN guía que comprende la SEQ ID NO: 5 y	Mediante la entrega de secuencias de ARN guía de 20 nucleótidos dentro de las que incluye la SEQ ID NO: 5742 (Págs. 152, Ejs. 79 y Pág. 1029, Fig. 79).
Además, comprende una segunda secuencia de guía, en donde la primera secuencia de guía es complementaria a una primera secuencia diana en la cadena positiva del gen <i>TTR</i> , y en donde la segunda secuencia de guía es complementaria a una segunda secuencia diana en la cadena negativa del gen <i>TTR</i> .	No se menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga métodos para la edición del genoma que comprenden el reemplazo terapéutico mediante el sistema CRISPR/Cas9 en sitios blanco para el gen *TTR* (Pág. 138, Párr. [00689] y Págs. 152 a 154, Ejs. 79 a 84) mediante la entrega de secuencias de ARN guía de 20 nucleótidos dentro de las que incluye la SEQ ID NO: 51742 (Págs. 152, Ejs. 79 y Pág. 1029, Fig. 79). La SEQ ID NO: 51742 del documento D1, es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 5 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y el método divulgado en D1, consiste en que el ARN guía empleado comprende una segunda secuencia guía complementaria a la segunda secuencia diana en la cadena negativa del gen *TTR*.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que, es bien sabido que la estructura de los ARN guía empleados con finalidades de edición génica comprende una primera y una segunda secuencias guía; Además, la solicitud no refiere ninguna característica técnica esencial estructural para dicha segunda secuencia guía que permita establecer algune efecto técnico particular asociado a la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el ARN guía del documento D1 para obtener un ARN guía alternativo?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya se refiere a algunas realizaciones, en las que el método comprende la introducción de guía de ARN y un polinucleótido que funciona como plantilla donadora, que comprende al menos una porción del gen G6PC, dichas moléculas comprenden una primera y una segunda secuencias guía, en donde la primera es complementaria a un segmento de rotura de doble cadena (DBS) en la región 5' y la segunda comprende una secuencia espaciadora complementaria a un segmento en el locus 3' de una DBS. Dichas moléculas conllevan a la corrección permanente del ADN cromosómico entre el locus 5' DBS y el locus 3' DBS del gen G6PC o de cualquier otra secuencia de ADN cerca del locus de restauración (Págs. 11 y 12 Párr. [0042]).

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar un ARN con una segunda secuencia guía como el empleado para la edición del gen G6PC, a partir de las secuencias guía para la edición del gen TTR allí divulgadas, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que, los ARN guía pueden ser entregados a los pacientes mediante nanopartículas lipídicas (LNP) (Pág. 106, Párr. [00525]), los lípidos más usados son OTAP, DMRIE, DC-colesterol, DOTAP-colesterol, GAP-DMORIE-DPyPE, y GL67A-DOPE-DMPE-polietilenglicol (PEG) (Pág. 106, Párr. [00529]); también puede usarse un vector de virus adenoasociado para la entrega del ARN guía (Pág. 107, Párr. [00535]) y, contempla, varias opciones disponibles para la entrega de la nucleasa Cas9 como plásmido o como ARNm, en donde incluso, el ARN guía puede ser expresado a partir del mismo ADN o puede ser entregado directamente como ADN (Pág. 10, Párr. [00542]).

Las reivindicaciones dependientes 11 a 18, 22 a 38 y 41 a 43 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 10, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017077386	1, 2, 4, 5, 7 a 9 y 21	Novedad
		10 a 18, 22 a 38 y 41 a 43	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.



Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005116		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/053382		28 de septiembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
29 de septiembre de 2017				X					
Solicitante									
INTELLIA THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	3 y 6	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	1, 2, 4, 5, 7 a 43 – Todas parcialmente.		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda					1, 2, 4, 5, 7 a 18, 21 a 38 y 41 a 43				
Palabras clave utilizadas					GUIDE RNA, RNAg, TTR, TRANSTHYRETIN.				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda					CIP: C12N 15/113, C12N 15/10, A61K 48/00, A61P 25/28.				
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	CO14109690	21/05/2014	-	-			A		
ISA/ EPO	WO2017077386	11/05/2017	1, 2, 4, 5, 7 a 9 y 21	(Pág. 138, Párr. [00689] y Págs. 152 a 154, Ejs. 79 a 84) (Págs. 152, Ejs. 79 y Pág. 1029, Fig. 79), (Págs. 11 y 12 Párr. [0042]), (Pág. 106, Párr. [00525]), (Pág. 106, Párr. [00529]); (Pág. 107, Párr. [00535]), (Pág. 10, Párr. [00542]).			X		
			10 a 18, 22 a 38 y 41 a 43				Y		
	WO2017053431	30/03/2017	-	-			A		
	WO2014204728	24/12/2014	-	-					
	WO2014093622	19/06/2014	-	-					
	US2016046960	18/02/2016	-	-					
	WO2017173054	05/10/2017	-	-					
WO2018007871	11/01/2018	-	-						
PatentLens	WO2002/029103	10/04/2002	-	-			A		
STN	US20120294905	22/11/2012	-	-			A		
	WO2014179627	06/11/2014	-	-					
	WO2013075035	23/05/2013	-	-					
	WO2011139917	10/11/2011	-	-					
	WO2011056883	12/05/2011	-	SEQ ID: 1329					
	WO2010048228	29/04/2010	-	-					
	WO2010017509	11/02/2010	-	-					
⁽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				

Oficio N° 375 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005116

“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.	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: 13/12/2021	