

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10138 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

Señor
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE PADECE HEMOFILIA UN ARNI, POR EJEMPLO, UN ÁCIDO RIBONUCLEICO DE HEBRA DOBLE (ARNHD), COMPOSICIONES DIRIGIDAS AL GEN SERPINC1 Y MÉTODOS PARA USAR DICHO ARNI, POR EJEMPLO, ARNHD, COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE TIENE UNA HEMOFILIA (POR EJEMPLO, CON O SIN INHIBIDORES).”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041400.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de julio de 2018.

PRIORIDADES:

US	62/614,111	5 de enero de 2018.
US	62/530,518	10 de julio de 2017.
US	62/599,223	15 de diciembre de 2017.
US	62/673,424	18 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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 04 de diciembre de 2020, bajo el número NC2020/0015265, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 57 del radicado N° NC2020/0015265 del 04 de diciembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos alternativos para sujetos que sufran de un trastorno de sangrado, tal como la hemofilia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento de un evento de sangrado en un sujeto que sufre de un trastorno de sangrado, tal como una hemofilia sin inhibidores. El método incluye administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 30 mg y aproximadamente 90 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi) que inhibe la expresión de un Serpinc1, en donde dicho agente de ARNi de hebra doble comprende una hebra sentido y una hebra antisentido, donde dicha hebra antisentido comprende una región de complementariedad con un ARNm que codifica Serpinc1 que comprende, por lo menos, 15 nucleótidos

Oficio N° 10138 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

contiguos que difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5' - UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG – 3' (SEQ ID N°: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la hebra sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'-terminal; y administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz de un factor de reemplazo, en donde la cantidad eficaz del factor de reemplazo está reducida en comparación con la cantidad eficaz recomendada del factor de reemplazo, tratando de esa manera un evento de sangrado en el sujeto que tiene una hemofilia sin inhibidores.

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 57 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama el *“Uso de una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd) para la fabricación de un medicamento (...)”*; lo anterior porque, los usos no se consideran materia patentable ya que, solo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

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

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001354 el 7 de febrero de 2020, tituló la invención como: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE PADECE HEMOFILIA UN ARNI, POR EJEMPLO, UN ÁCIDO RIBONUCLEICO DE HEBRA DOBLE (ARNHD), COMPOSICIONES DIRIGIDAS AL GEN SERPINC1 Y MÉTODOS PARA USAR DICHO ARNI, POR EJEMPLO, ARNHD, COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE TIENE UNA HEMOFILIA (POR EJEMPLO, CON O SIN INHIBIDORES)”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones porque: es muy extenso, se refiere a métodos y composiciones que no han sido incluidos en las reivindicaciones e, incluye términos opcionales como *“por ejemplo”*. De acuerdo a lo anterior, se sugiere el título siguiente: “USO DE UNA MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLEICO DE ARN DE HEBRA DOBLE DIRIGIDA AL GEN SERPINC1”.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 14.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual: *“(...) las reivindicaciones se encuentran dirigidas a métodos para la preparación de un medicamento, en donde dicho medicamento tiene como ingrediente principal una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd). Dicha molécula de ARNhd se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales, que corresponden a una hebra sentido y una hebra antisentido, la hebra antisentido comprende una región de complementariedad con un ARNm que codifica Serpinc1 y comprende al menos 15 nucleótidos contiguos que*



Oficio N° 10138 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5'-UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG -3' (SEC ID NO: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la hebra sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'."

Esta Oficina se permite retirar al solicitante que, el objeto de las reivindicaciones 1 a 57 se refiere de manera textual y explícita al *"Uso de una molécula de hebra doble (ARNdh) para la fabricación de un medicamento (...)"*, por lo que, no es cierto que el objeto reivindicado sea un método para la preparación de un medicamento.

En conexión con lo anterior, tampoco es posible evidenciar en las reivindicaciones, características técnicas esenciales asociadas a un método de preparación de un medicamento ya que, las características argumentadas por el solicitante no corresponden a las de un proceso sino a las de un producto, porque, un proceso debe definirse mediante una serie de etapas técnicas. En este sentido la prosa incluida en las reivindicaciones 1 a 57 se refiere a: *"administrar al sujeto una dosis fija (...)"* o a *"administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz (...)"* y, dichas expresiones no corresponden a pasos esenciales que definan un proceso de producción de un medicamento, sino que, se consideran relativas al uso de una molécula en el tratamiento de una afección particular.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, en su argumento, en donde menciona que: *"(...) el objeto de la presente solicitud encuentra debidamente definido por sus elementos esenciales, que le permiten a la persona medianamente versada en la materia no solamente distinguir la invención de otros métodos conocidos en el estado de la técnica, sino también reproducirla a partir de sus conocimientos del campo técnico y la información divulgada en el Capítulo Descriptivo. En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho reconsiderar las objeciones elevadas frente a la materia reclamada."*

Esta Oficina no encuentra en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de diciembre de 2020 bajo el N° NC2020/0015265, ningún objeto susceptible de patentabilidad porque, las reivindicaciones 1 a 57 reclaman el uso de una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd) y, dado que, dicha materia no pertenece a ninguna categoría de tipo producto o proceso considerada como elegible de patentabilidad en la Jurisdicción Colombiana, no es posible destacar y/o extraer características técnicas asociadas, ni mucho menos tenerlas cuenta para cualquier análisis con relación al estado de la técnica.

Por tal razón, no es posible reconsiderar las objeciones elevadas en el Oficio 1687 y, en consecuencia, se concluye que la materia reclamada en la presente solicitud corresponde al uso de un producto que no es patentable de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486.

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



Oficio N° 10138 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001354

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

