

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

Señores
ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “LIGANDOS DE INTEGRINA Y USOS DE ESTOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/058471
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de octubre de 2018.
PRIORIDAD: US 62/580,398 1 de noviembre de 2017
US 62/646,739 22 marzo de 2018
US 62/679,549 1 de junio 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 ligandos de direccionamiento estables y efectivos que sean capaces de dirigirse selectivamente a células o tejidos, que pueden emplearse para facilitar el suministro dirigido de moléculas de carga.

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona derivados del ácido ((S)-3-(4-(naftalenil)fenil ó fenil)-3- (2-(4-(4-metilpiridin-2-il) amino) butanamido) acetamido) propanoico) como ligandos sintéticos de integrina $\alpha\beta6$.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de abril de 2020 bajo el radicado N° NC2020/0005385.

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 30-36 no es patentable, toda vez que corresponde a un método con fines terapéuticos.

Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

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, la reivindicación 29 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso relacionado a la administración del compuesto, un método es una serie de pasos ordenados y lógicos para llevar a cabo una acción, lo cual en este caso no se observa.

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: "DERIVADOS DEL PÉPTIDO RGD - ÁCIDO ((S)-3-(FENIL)-3- (2-(4-((4-METILPIRIDIN-2-IL) AMINO) ALCANOAMIDO) ACETAMIDO) PROPANOICO) COMO LIGANDOS DE INTEGRINA α V β 6 CONJUGADOS CON RNA INTERFERENTE (RNAi)".

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. (...)"

Las reivindicaciones 2, 7, 8, 13-19 no son claras, toda vez que los elementos esenciales de la invención correspondientes a la estructura del ligando de integrina, deberían ser parte de la reivindicación principal de la reivindicación 1, por este motivo no se puede identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen, se sugiere ajustar la dependencia de las reivindicaciones dependientes hacia la reivindicación principal 1.

Las reivindicaciones 1 y 2 específicamente no son concisas ya que indican que algunos sustituyentes pueden ser: cicloalquileo, arileno, heterocicloalquileo, heteroarileno alquilo, heterociclo y molécula de carga, los primeros hacen referencia a grupos funcionales que poseen un número muy grande de compuestos, y en el caso de molécula de carga, no se especifica la naturaleza de la misma. No existe evidencia que se hayan



Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

utilizado todos los compuestos de cada uno de los grupos funcionales, se sugiere realizar una razonable generalización de los compuesto ejemplificados y utilizados en cada modalidad.

En la reivindicación 3 la expresión: "por ejemplo", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 4 no es clara, ya que hace referencia a que *"R₈ comprende una o más moléculas de carga"* sin embargo R₈ no se encuentra dentro de la formula Markush presentada en la reivindicación, se sugiere realizar la corrección tipográfica correspondiente entre R₈ y R₉.

Las reivindicaciones 9-10 carecen de concisión porque las definiciones de las moléculas de carga o profármaco comprenden un número muy extenso de alternativas y no se encuentra evidencia en el capítulo descriptivo del desarrollo que dichas realizaciones. Se sugiere restringir las alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas de acuerdo a la descripción.

Las reivindicaciones 26-28 hacen referencia a composiciones farmacéuticas, sin embargo, se caracterizan por resultado a alcanzar y no definen al producto puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar estos resultados a alcanzar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, de las composiciones que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de noviembre 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	US2006058266	"Chemically Modified Oligonucleotides"	16 de Marzo de 2006

D1¹ menciona que la invención se relaciona con el silenciamiento de genes expresada en el hígado, o genes que son reguladas por uno o más miARN endógenos, la invención incluye composiciones y métodos para suministrar agentes oligonucleotídicos al hígado para tratar estos trastornos (párrafo 0757).

7. 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

1. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/035908139/publication/US2006058266A1?q=US2006058266>

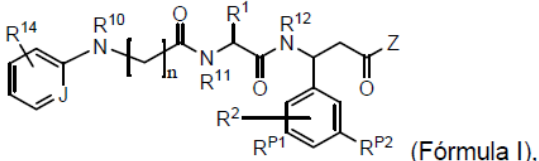
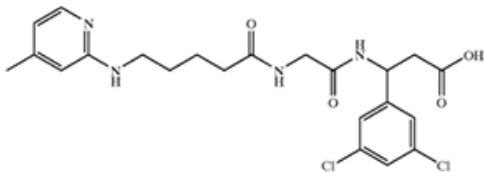
Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. 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 (NC2020/0005385 del 29 de abril de 2020) refiere a: “Un ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ que comprende la estructura (...)”. 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 ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ que comprende la estructura  (Fórmula I), n es un número entero de 0-7 J es C-H o N Z es OR13, N(R13)2 o SR13 cada R13 es independientemente H, alquilo opcionalmente sustituido, o R13 comprende una molécula de carga; R1 es H, opcionalmente sustituido con C1-C6 alquilo, OH, COOH, CON(R5)2, OR6 R2, RP1 y RP2 son cada uno de manera independiente H, halo, cicloalquileo sustituido opcionalmente (...) R10 es H o alquilo opcionalmente sustituido; R11 es H o alquilo opcionalmente sustituido R12 es H o alquilo opcionalmente sustituido R14 es alquilo opcionalmente sustituido donde al menos uno de R1, R2, R13, RP1 y RP2 comprende una molécula de carga.	(compuestos del párrafo 0719, Pág. 101,102,103)  (Pág 101, párrafo 0718) (...) en otra realización, el agente oligonucleótido se puede conjugar con un péptido RGD, un análogo peptídico, o péptido mimético o derivado del mismo. un oligonucleótido conjugado a un péptido RGD, análogo de péptido o péptido mimético puede unirse a una $\alpha v\beta 3$ integrina.

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

Adicionalmente, D1 menciona que la invención se relaciona con el silenciamiento de genes expresada en el hígado, o genes que son reguladas por uno o más miARN endógenos, la invención incluye composiciones y métodos para suministrar agentes oligonucleotídicos al hígado para tratar estos trastornos (párrafo 0757), en algunas realizaciones el oligonucleótido esta opcionalmente unido al ligante o agente terapéutico



Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

mediante un linker (párrafo 0724) este linker es polietilenglicol (párrafo 0718) y más de un ligando puede acoplarse al oligonucleótido (párrafo 0725).

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes e independientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 1-11, 13-18 (párrafo 0725)
- Reivindicación 12, 19-24 (párrafo 0718) (párrafo 0724)
- Reivindicación 25-28 (párrafo 0757)

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006058266	1-28	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° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005385		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/058471		31 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
01/11/2017				X					
Solicitante									
ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	29	Art. 15	-	Art. 20	30-36	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-28
Palabras clave utilizadas	Integrina $\alpha\beta 6$ AND inhibido* Integrina AND ligand* OR inhibid* AND *RNA* RNAi alfa-ENaC AND Integrina $\alpha\beta 6$ 4-metilpiridin-2-il
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/7088, A61K 31/713, A61K 48/00, C12N 15/09, C12N 15/11, C12N 15/113
	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⁾
SIPI . .	10003771	15/02/2012	-	-	A
	10164099	20/09/2011	-	-	A
	14133951	10/07/2014	-	-	A
ISA . .	US2016/0272971	22/09/2016	-	-	A
	US2016/0009606	14/01/2016	-	-	A
	WO2015/179823	26/11/2015	-	-	A
Patbase	US2005107325	14/07/2005	-	-	A
	US2019010494	18/06/2020	-	-	T
	WO22056269	17/03/2022	-	-	T
	WO21086995	60/05/2021	-	-	T
	WO18102397	05/07/2018	-	-	T
	US2006058266	16/03/2006	1-28	Párrafo 0718 Pág 101; compuestos del párrafo 0719, Pág. 101,102,103)	X
Google Patent	US2005226865	13/10/2005			A
	US2003171304	13/09/2003			A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Oficio N° 11879 de 29 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

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. “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: (20/07/2022)	