

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18541 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007372

Señores
SILENCE THERAPEUTICS GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ÁCIDOS NUCLEICOS PARA INHIBIR LA EXPRESIÓN DE LPA EN UNA CÉLULA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/081158

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de noviembre de 2019.

PRIORIDADES: EP PCT/EP2018/081106 13 de noviembre de 2018.

EP 19174466.3 14 de mayo de 2019.

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 4 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0014229, 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 agentes terapéuticos para el tratamiento, prevención y reducción del riesgo de padecer de trastornos tales como accidente cerebrovascular, aterosclerosis, trombosis y enfermedades cardiovasculares tales como cardiopatía coronaria, estenosis de la aorta, o asociados a estos, y otros trastornos, patologías o síndromes asociados aún no identificados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un ácido nucleico que interfiere con la expresión del gen LPA o inhiben su expresión.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado según el radicado N° NC2022/0014229 el 04 de octubre de 2022.

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 10 a 12 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un producto por su uso, concretamente, una composición para uso como un medicamento.

Oficio N° 18541 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007372

5. De la solicitud de patente

5.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

Revisada la solicitud, se encuentra que no es procedente tomar en consideración los estudios de patentabilidad adelantados en otras oficinas extranjeras, conforme a lo establecido en el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única, en consonancia con el artículo 46 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. La solicitud no cumple con los requisitos del PPH toda vez que, la reivindicación 8 reclamada en esta Oficina bajo el radicado N° NC2022/0014229 del 04 de octubre de 2022, no tiene correspondencia con la reivindicación 8 reclamada en la oficina de primera presentación (EPO) y, por lo tanto no está considerada suficientemente correspondiente a aquellas determinadas como patentables u otorgables.

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:

La reivindicación 8 no es clara y no tiene sustento porque al parecer presenta un error tipográfico, al reclamar un ácido nucleico, en donde la segunda cadena comprende "una secuencia de nucleótidos de 5' [ST23 (ps)]3 C6XLT (ps) mC mG mG mU mA fU fG fG mA mC mA mG mU (ps) mA (ps) mU 3' (SEQ ID NO: 164) (...)". Sin embargo, dicha secuencia no corresponde a la divulgada como SEQ ID NO: 164 en la descripción (Pág. 138, Tabla de secuencias, SEQ ID NO: 164). Se sugiere realizar las aclaraciones y modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras porque se refieren a la secuencia con SEQ ID NO: 164, pero con secuencias de nucleótidos diferentes, lo que hace que dichas secuencias definidas no sean coherentes entre ellas. Se sugiere realizar las aclaraciones y modificaciones correspondientes.

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 13 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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

Oficio N° **18541** de **16 de noviembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2021/0007372

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° 18541 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007372

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007372		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/081158		13 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
13/11/2018				X					
Solicitante									
SILENCE THERAPEUTICS GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	10 a 12	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9 y 13
Palabras clave utilizadas	SiRNA, RNA, interference, RNAi, dsRNA, apolipoprotein(a), LPA gene, 2'-F, 2'-O-methyl modifications, conjugates, GalNAc conjugates
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/113, A61K 31/713, A61P 9/00

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⁾
ISA	WO2017059223	06/04/2017	-	-	A
	Tadin-Strapps Marija <i>et al</i>	21/01/2015	-	-	A
	WO2016149020	22/09/2016	-	-	A
	WO2005000201	06/01/2005	-	-	A
	Graham Mark J. <i>et al</i>	04/11/2015	-	-	A
	Schmidt K. <i>et al</i>	01/08/2016	-	-	A
	Kurt B. <i>et al</i>	03/03/2015	-	-	A
	WO2019092283	16/05/2019	-	-	P
	WO2019092282	16/05/2019	-	-	P
Patbase	US20160272970	22/09/2016	-	-	A
	US20090264533	22/10/2009	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Tadin-Strapps Marija <i>et al.</i> (2015). Development of Lipoprotein (a) siRNAs for Mechanism of Action Studies in Non-Human Primate Models of Atherosclerosis. <i>Journal of Cardiovascular Translational Research</i> , 8 (1) 44-53. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25604958/ Graham M. J. <i>et al.</i> (2015). Antisense inhibition of apolipoprotein (a) to lower plasma lipoprotein (a) levels in humans. <i>Journal of Lipid Research</i> . 57, (3) 340-351. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26538546/ Kurt B. <i>et al.</i> (2015). Lipoprotein (a) clinical aspects and future challenges. <i>Clinical Research in Cardiology</i> . 10 (1) 26-32. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25732622/			



Oficio N° 18541 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007372

	Schmidt K. <i>et al.</i> (2016). Structure, function, and genetics of lipoprotein (a). <i>Journal of Lipid Research</i> , 57, (8) 1339-1359. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27074913/
(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: 03/11/2022	

