

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20876 de 19 de diciembre 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 05 de diciembre de 2022 bajo el número NC2020/0005385, 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 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 3-[[2-[5-[(4-metilpiridin-2-il)amino] pentanoil amino] acetil]amino]-3-(4-naftalen-1-il fenil) propanoico como ligandos sintéticos de integrina $\alpha v \beta 6$.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de diciembre de 2022 bajo el radicado N° NC2020/0005385.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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

Oficio N° 20876 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

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: “ACIDO 3-[[2-[5-[(4-METILPIRIDIN-2-IL) AMINO] PENTANOIL AMINO] ACETIL]AMINO]-3-(4-NAFTALEN-1-IL FENIL) PROPANOICO) COMO LIGANDOS DE INTEGRINA α V β 6 CONJUGADOS CON RNA INTERFERENTE (RNAi)”.

4.2. 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 1-6 no son claras debido a que: la reivindicación 1 indica que X representa una molécula de carga, sin embargo, la reivindicación 2 muestra que X es un conector de polietilen glicol tal como lo indica la reivindicación 5, pero las reivindicaciones 3 y 4 indican que la molécula de carga es un oligonucleótido o un RNAi.

La reivindicación 6 no es clara ya que indica la existencia de un grupo de enlace, sin embargo, el grupo de enlace no se especifica en ninguna las reivindicaciones precedentes.

La reivindicación 6 no es clara ya que se utiliza la palabra andamio la cual no es reconocida en el ámbito técnico, se sugiere reemplazarla por una de mayor uso o especificarlo químicamente.

5. 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).

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

Oficio N° 20876 de 19 de diciembre de 2022

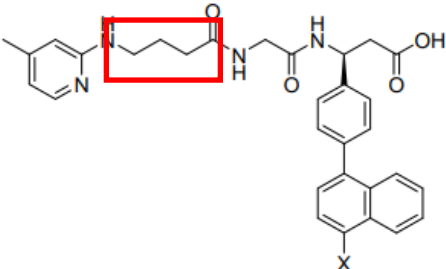
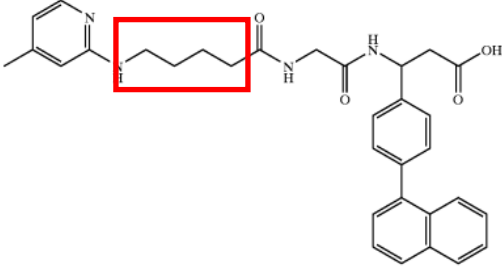
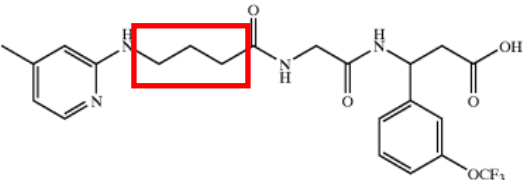
Ref. Expediente N° NC2020/0005385

6. 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.

6.1. 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 independiente 1 (NC2020/0005385 del 05 de diciembre de 2022) se refiere a: “Un ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ que tiene la estructura 6a (...)”. 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 6a  o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde X comprende una molécula de carga.	(compuestos del párrafo 0719, Pág. 101,102,103)   (...) 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. (Pág 101, párrafo 0718)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el silenciamiento de genes expresados en el hígado, o genes que son regulados por uno o más miARN endógenos, la invención incluye composiciones y métodos para suministrar agentes oligonucleotídicos al hígado para tratar estos trastornos (párrafo 0757).



Oficio N° 20876 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos revelados en D1, consiste en el tamaño del agente espaciador.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un espaciador con un átomo de carbono menos proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que dichos compuestos ya habían sido previstos como ligantes de integrina capaces de ser conjugados con diferentes moléculas tales como oligonucleótidos (Pág.101, párrafo 0718).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de tener ligandos de integrina conjugados con moléculas de carga para proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir un espaciador con menor cantidad de átomos de carbono para obtener ligadores de integrina con cargas útiles, ya está divulgado en el mismo documento D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a utilizar diferentes longitudes de espaciadores como lo indica D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que incluyen dichos compuestos (Pág.4, párrafo 0124).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006058266	1-13	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.



Oficio N° **20876** de **19 de diciembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

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° 20876 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005385		1°		2°	X	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	1-13	
Palabras clave utilizadas	Integrina αvβ6 AND inhibido* Integrina AND ligand* OR inhibid* AND *RNA* RNAi alfa-ENaC AND Integrina αvβ6 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	1-13	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° 20876 de 19 de diciembre 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: (19/12/2022)	