

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

Señores
SAREPTA THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONJUGADOS DE OLIGÓMEROS DE SALTO DE EXÓN PARA LA DISTROFIA MUSCULAR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/033768

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de mayo de 2019.

PRIORIDADES: US 62/677,484 29 de mayo de 2018.

US 15/993,267 30 de mayo de 2018.

US 15/993,287 30 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 22 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0008135, 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 proporcionar conjugados de oligómeros antisentido adecuados para el salto del exón 52 en el gen de distrofina humana y composiciones farmacéuticas de estos (pág. 1, líneas 18 a 20).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un oligómero antisentido de 25 subunidades de longitud capaz de unirse a un objetivo seleccionado para inducir el salto de exón en el gen de distrofina humana, en donde el oligómero antisentido comprende una secuencia de bases que es complementaria a una región objetivo del exón 52 del pre-ARNm de distrofina, indicada como un sitio de hibridación; y un péptido de penetración celular (CPP) conjugado con el oligómero antisentido mediante un resto enlazador (pág. 7, líneas 18 a 24).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones y presentado el 22 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0008135.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

La reivindicación 1 no es clara, porque según lo que se observa en el capítulo descriptivo, la SEQ ID NO: 1 (5'-CTGTTCCAAATCCTGCATTGTTGCC-3') debería hacer parte de ella en la misma reivindicación principal 1, puesto que se trata de una característica técnica esencial. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa cuando reclama: *"Nu es una nucleobase que tomada en conjunto forma una secuencia objetivo"* y *"en donde la secuencia objetivo es complementaria a un sitio de hibridación del exón 52 en el pre-ARNm de distrofina, indicado como H52A(-01+24)"*, ya que son definiciones generales que podrían dar lugar a múltiples opciones de distintos oligómeros que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar la materia correctamente, por ejemplo, apoyándose en lo reclamado en las reivindicaciones 7 a 9 y en el sustento de la descripción.

El pliego reivindicatorio no es claro, porque se observan cuatro reivindicaciones independientes, pero aparentemente las reivindicaciones 4, 7 y 9 están contenidas en lo reclamado en la reivindicación 1. Se sugiere señalar en la reivindicación principal 1 todas las características técnicas esenciales y en las dependientes señalar las características complementarias que considere necesarias.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de mayo de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2017283799	"Compositions for treating muscular dystrophy"	05 de octubre de 2017
D2	US2012289457	"Peptide oligonucleotide conjugates"	15 de noviembre de 2012

El documento D1¹ divulga compuestos y composiciones contra patologías como distrofia muscular mediante la administración de moléculas antisentido capaces de unirse a un sitio diana seleccionado en el gen de la distrofina humana para inducir la omisión de exón (resumen).

El documento D2² divulga análogos de oligonucleótidos conjugados con péptidos portadores adecuados contra patologías como enfermedades en las que la inhibición de la expresión de proteínas o la corrección de productos de empalme de ARNm

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20171005&CC=US&NR=2017283799A1&KC=A1

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047142262/publication/US2012289457A1?q=pn%3DUS2012289457>

Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

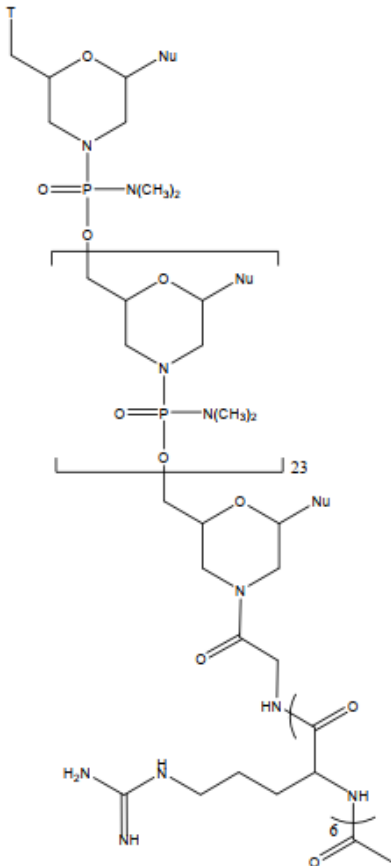
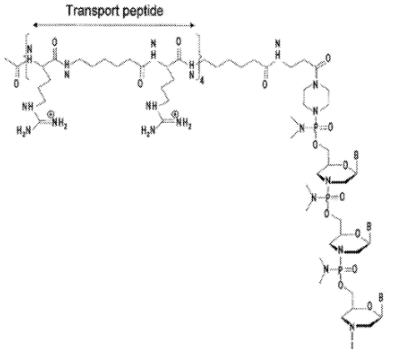
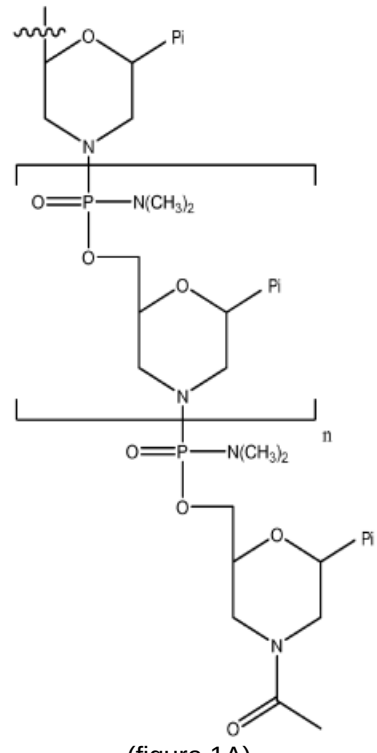
aberrantes produce efectos terapéuticos beneficiosos, tal como distrofia muscular (resumen y ejemplo 30)

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.

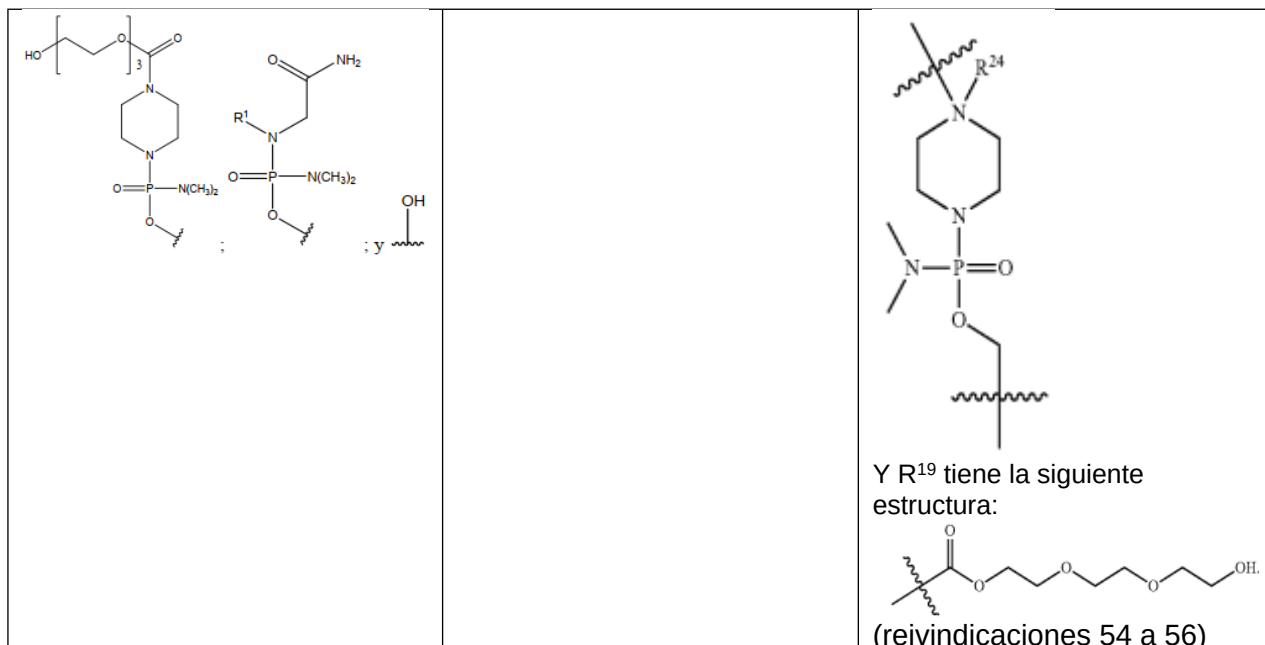
6.1. Nivel Inventivo

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 (NC2021/0008135 del 22 de junio de 2021) refiere a: “Un conjugado de oligómero antisentido de la Fórmula (I): (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
	 (fig 1B) (ver además figuras 1A, 1C – 1 G)	Menciona la siguiente estructura:  (figura 1A)
Nu es una nucleobase	adenine, cytosine, guanine, thymidine, uracil and inosine (párr. [0092])	adenine, cytosine, guanine, uracil or thymine (párr. [0168])
T es seleccionado de:	No menciona exactamente el mismo	L ¹ tiene la siguiente estructura:

Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913



El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos y composiciones contra patologías como distrofia muscular mediante la administración de moléculas antisentido capaces de unirse a un sitio diana seleccionado en el gen de la distrofina humana para inducir la omisión de exón (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en las posibilidades de las estructuras en el sustituyente T.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un sustituyente como el que se define para T proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que proporcionar compuestos adecuados contra la distrofia muscular ya había sido previsto en dicho documento. Adicionalmente, luego de realizar una revisión del capítulo descriptivo, no se observa cuál sería la ventaja técnica asociada a dicha sustitución y por ende superior a lo que se encuentra previamente anticipado en la anterioridad citada, teniendo presente que dicho documento también revela específicamente que los oligómeros allí revelados son adecuados contra la distrofia muscular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los oligómeros antisentido conocidos en el documento D1 con el fin de obtener oligómeros adecuados contra distrofia muscular alternativos?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias para proponer estructuras similares y/o equivalentes a las que se encuentran en la posición del sustituyente T, como es visible en las reivindicaciones 54 a 56 del documento D2. Vale la pena señalar, que dicha anterioridad también enseña la posibilidad de emplear oligómeros antisentido contra patologías tales como distrofia muscular (D2: ejemplo 30 y resumen) y tampoco se observa un efecto técnico superior o sorprendente de los compuestos reclamados en la presente solicitud, frente a los que se reclamaban en el documento D2.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las sustituciones sugeridas del documento D2 en los oligómeros del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 10, y las reivindicaciones independientes 4, 7 y 9 y sus dependientes 5, 6, 8 y 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación principal 1, aporten nivel inventivo a los oligómeros 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	US2017283799	1 a 11	Nivel inventivo
D2	US2012289457	1 a 11	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015913		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/033768		23 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
29 de mayo de 2018				X					
Solicitante									
SAREPTA THERAPEUTICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 11					
Palabras clave utilizadas				EXON; SKIPPING OLIGOMER; CONJUGATES; MUSCULAR DYSTROPHY.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/5375, A61P 13/02			
				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⁾		
USPTO	US2017283799	05/10/2017	1 a 11	Figuras 1A – 1G, resumen			Y		
	US2012289457	15/112012	1 a 11	ejemplo 30, reivindicaciones 54 a 56 y resumen			Y		
EPO/ISA	WO2010048586	29/04/2010	N/A	N/A			A		
	WO2014153240	25/09/2014	N/A	N/A			A		
	WO2017062835	13/04/2017	N/A	N/A			A		
	WO2018005805	04/01/2018	N/A	N/A			A		
	US2008249052	09/10/2008	N/A	N/A			A		
	US2014330006	06/11/2014	N/A	N/A			A		
	WO2017049407	30/03/2017	N/A	N/A			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
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.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 3140 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

“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.	“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: (15/02/2023)	

