

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

Señores
INTELLIA THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “LÍPIDOS DE AMINA IONIZABLES Y NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/029812

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de abril de 2020.

PRIORIDAD: 6/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/843,85425/04/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/838,551

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:

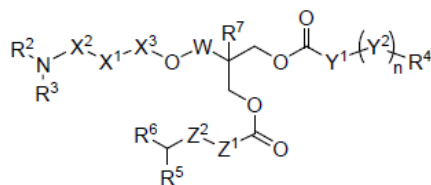
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 15 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0010032, 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 en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones con propiedades útiles para la administración in vitro e in vivo que pueden estabilizar y administrar componentes de ARN.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona lípidos que contienen amina que son útiles para la formulación de composiciones con nanopartículas lipídicas (LNP).



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de julio de 2022.

4. 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:

Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

“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 la reivindicación 22 no es patentable, toda vez que un método de edición de genes, un método de suministro de un componente de ARN a una célula, o un método de escisión de ADN, hacen referencia a un método terapéutico para el tratamiento animal el cual es una excepción a la patentabilidad según el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, el capítulo reivindicatorio no es coherente, ya que las reivindicaciones dependientes 3 y 4 reclaman que R3 es alquilo C1 o alquilo C2, y R2 es alquilo C1 o alquilo C2, respectivamente. Sin embargo, en la reivindicación independiente 1 opción (iii) R3 es alquilo C2-3 y R2 es alquilo C2-3; de tal forma que la materia reclamada en las reivindicaciones dependientes es más amplia que la reclamada en la reivindicación independiente. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

La reivindicación 15 no es clara ya que se presentan celdas vacías, se sugiere incluir las estructuras que son reclamadas, o eliminar las celdas vacías.

Las reivindicaciones 16-21 no son concisas porque las definiciones de “un lípido auxiliar”, “un lípido de PEG”, “un lípido neutro”, “agente biológicamente activo”, “ARN”, “ARNm”, “ARNg modificado”, “ácido nucleico molde” son bastante generales y no permiten determinar el alcance de lo que se desea proteger.

En las reivindicaciones 17 y 21, los términos: “al menos”, “alrededor de”, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 17 caracteriza la composición por la relación N/P, cuando es posible definir esta por sus componentes. Así las cosas, es necesario incluir dichas características técnicas.

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 25 de abril de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

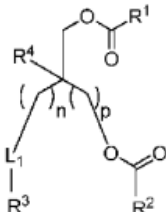
Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

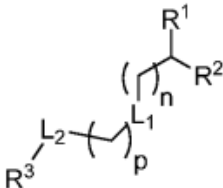
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015095340	“Lipids and lipid compositions for the delivery of active agents”	25 de junio de 2015
D2	US20160317458	“Lipids and lipid compositions for the delivery of active agents”	03 de noviembre de 2016

D1¹ proporciona un compuesto de fórmula (I): o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde R1-R4, n y p están definidos aquí. Los compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen).



D2² enseña un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde R1-R3, n, p, L1 y L2 se definen aquí. Los compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen).



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

7.1. 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 (NC2022/0010032 de 15 de julio de 2022) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula II (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052469285/publication/WO2015095340A1?q=pn%3DWO2015095340A1>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052350339/publication/US2016317458A1?q=pn%3DUS2016317458A1>

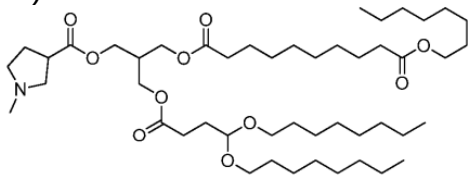


Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Compuesto:	Compuesto:	Compuesto:
X ³ es C(=O) o un enlace directo,	C=O (ejemplo 69)	C=O (ejemplo 58)
Y ¹ es alquileno C ₂₋₁₂	Alquileno C ₈ (ejemplo 69)	-
n es 0 a 3	1 (ejemplo 69)	-
R ⁴ es alquilo C ₁₋₁₅	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	-
R ⁵ es alquilo C ₅₋₉ o alcoxi C ₆₋₁₀	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	alquilo C ₈ (ejemplo 58)
R ⁶ es alquilo C ₅₋₉ o alcoxi C ₆₋₁₀	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	alquilo C ₈ (ejemplo 58)
W es metileno o un enlace directo	Metileno (ejemplo 69)	enlace directo (ejemplo 58)
R ⁷ es H o Me	H (ejemplo 69)	H (ejemplo 58)
X ¹ es O, NR ¹ , o un enlace directo	Enlace directo (ejemplo 69)	O (ejemplo 58)
R ² tomado junto con el átomo de nitrógeno al que se adhiere y 1-3 átomos de carbono de X ² forman un anillo de 4, 5, o 6 miembros o R ² es alquilo C ₁₋₃ X ² es alquileno C ₂₋₅	Anillo de 5 miembros (ejemplo 69)	alquilo C ₁ alquileno C ₃ (ejemplo 58)
R ³ es alquilo C ₁₋₃	Alquilo C ₁ (ejemplo 69)	alquilo C ₁ (ejemplo 58)
Y ² es		-
Z ¹ es alquileno C ₁₋₆	Alquilo C ₂ (ejemplo 69)	Alquilo C ₂ (ejemplo 58)
Z ² es	-	 (ejemplo 58)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de lípidos catiónicos y composiciones que los comprenden; dichos compuestos y composiciones, se usan, por ejemplo, para administrar agentes biológicamente activos, como agentes de ARN, a células y tejidos (Pág. 1 Lin 1-5). Específicamente, enseña el compuesto 1-(3-((4,4-bis(octiloxi)butanoil)oxi)-2-(((1-metilpirrolidina-3-carbonil)oxi)metil)propil) 8-metil octanedioato (Compuesto 69)



Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

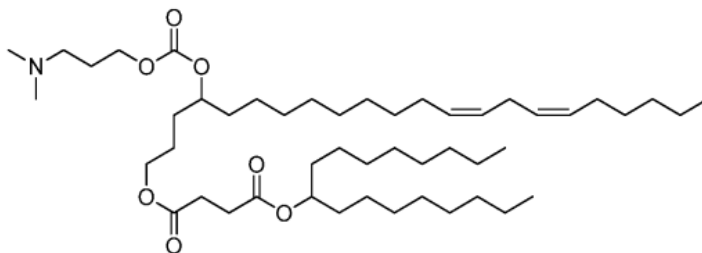
Ref. Expediente N° NC2021/0014831

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el radical Z².

No hay evidencia de que el incluir específicamente el radical Z² proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionar un andamiaje lipídico catiónico que demuestre una mayor eficacia junto con una menor toxicidad (mejora del índice terapéutico) como resultado de niveles lipídicos sostenidos más bajos en los tejidos relevantes, y útil para aplicaciones de entrega local (ojo, oído, piel, pulmón); entrega a células musculares (i.m.), células de grasa o células subcutáneas, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 3 Lin. 5-10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el radical Z² para obtener el compuesto ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos de la fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables que son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos. Específicamente, enseña el compuesto (13Z,16Z)-4-(((3-(dimetilamino)propoxi)carbonil)oxi)docosa-13,16-dien-1-il heptadecan-9-il succinato (Rev. 1, Compuesto 58).



En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el radical Z² de D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Asimismo, se señala que la composición de nanopartículas lipídicas reclamada en la reivindicación 16 no tiene nivel inventivo, porque un componente lipídico, en la que el componente lipídico comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y en el que el componente lipídico comprende además un lípido auxiliar, un lípido PEG y un lípido neutro; están sugeridos en el estado de la técnica (D1, Rev. 1, 11, Pág. 23, Compuesto 69; D2, Rev. 1, 13, 15, Compuesto 58) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende una molécula de ARN que codifica un inmunógeno, opcionalmente donde el ARN es un ARN auto-replicante (Rev. 14)

Las reivindicaciones dependientes 17 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 16, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015095340	1 a 21	Nivel Inventivo
D2	US20160317458	1 a 21	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° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0014831		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/029812		24 de abril de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
25/04/2019				x					
Solicitante									
INTELLIA THERAPEUTICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	22	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-21					
Palabras clave utilizadas				Búsqueda por estructura, amine lipids, lipid nanoparticle, delivery					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07C 219/16, C07C 229/10, C07C 271/16, C07D 205/04, C07D 207/08, C07D 207/09, C07D 207/14, C07D 207/16, C07D 211/22, C07D 211/26, C07D 211/46, C07D 211/58, C07D 211/62, C07D 295/088, C07D 295/13				
				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	NC2021/0008838	02/07/2021	-				A		
	NC2021/0005774	30/04/2021	-				A		
	NC2020/0005393	20/04/2020	-				A		
	NC2020/0005346	28/04/2020	-				A		
ISR EPO JPO	WO2015095340	25/06/2015	1-21	Rev. 1, 11, Pág. 23, Compuesto 69			Y		
JPO	JP2017500865 US20160367638	22/12/2016	-				A		
Patbase	WO2005120152	22/12/2005	-				A		
	US6649780	18/11/2003	-				A		
Orbit	WO2002034236	02/05/2002	-				A		
	US20130116419	09/05/2013	-				A		
STNext	US20050064595	24/03/2005	-				A		
	WO2006074546	20/07/2006	-				A		
	US20160317458	03/11/2016	1-21	Párr. 0531, Compuesto 58			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									



Oficio N° 6105 de 1 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

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: (27/03/2024)	

