

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

Abogado
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
Apoderado
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EL OLIGONUCLEÓTIDO ANTISENTIDO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2019/026393.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de junio de 2019.

PRIORIDAD: US, 62/690,270, 26 de junio de 2018.

US, 62/739,386, 01 de octubre de 2018.

Respetada abogada Carolina Mercedes,

I. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa (Artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

En atención a la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2020/0015685, encuentra esta Dirección que mediante el Oficio N° 7961 del 3 de mayo de 2024, se le notificó al solicitante de los resultado del examen de patentabilidad y las objeciones de orden técnico respecto de aquella. No obstante de una revisión del oficio contentivo del requerimiento por no patentabilidad, se advierte, que el mismo fue remitido con comentarios al margen, los cuales, no fueron eliminados, y en consecuencia podría generar confusión al solicitante y su apoderada sobre el alcance del requerimiento por no patentabilidad efectuado.

La anterior situación, genera que dentro del trámite de la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, se haya configurado una irregularidad administrativa dentro de la presente actuación, motivo por el cual, se hace necesario determinar las medidas correspondientes para ajustar la actuación a derecho permitir su conclusión, lo anterior, de conformidad con el artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

“ARTÍCULO 41. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa. La autoridad, en cualquier momento anterior a la expedición del acto, de oficio o a petición de parte, corregirá las irregularidades que se hayan presentado en la actuación administrativa para ajustarla a derecho, y adoptará las medidas necesarias para concluirla”.

Así las cosas, esta Dirección considera que nos encontramos dentro del momento procedimental oportuno para la aplicación de la normativa antes citada, como quiera, que no se ha expedido a la fecha un acto administrativo que ponga fin a la actuación, situación que podría verse conculcada en atención a la inconsistencia detectada en el Oficio N° 7961 del 3 de mayo de 2024 indicada en precedencia. De igual forma, esta Oficina tiene plena competencia para la aplicación del artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto fue este mismo Despacho quien profirió el acto que ahora es objeto de análisis.

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

Por lo tanto, bajo estos presupuestos normativos y fácticos, así como, el hecho de que la inconsistencia evidenciada respecto del Oficio N° 7961 del 3 de mayo de 2024, la cual, podría configurar una afectación al trámite de la actuación administrativa y su resolución final, por cuanto, como se indicó en líneas precedentes, el error advertido podría generar una confusión del solicitante al momento de emitir su respuesta, situación que implica, entonces, que el solicitante no pueda ejercer su derecho de defensa y contradicción en debida forma, por lo cual, esta Dirección dispondrá **DEJAR SIN EFECTO JURÍDICO** el oficio antes mencionado, siendo esta la medida necesaria para corregir la irregularidad antes anotada y así permitir la continuación del trámite administrativo de la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2020/0015685, y en su momento adoptar la decisión definitiva que en derecho corresponda.

Ahora bien, considerando que a la fecha no se ha notificado o traslado los resultados del examen de patentabilidad, así como, las objeciones de orden técnico sobre la solicitud de patente de la referencia, a continuación, se realiza el correspondiente requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, conforme se indica a continuación.

II. Requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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:

Teniendo en cuenta que esta Oficina le requirió en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, mediante Oficio N° 7961 el 3 de mayo de 2024. Dicho oficio se emitió en formato de versión de cambios, el cual corresponde a una notificación inadecuada del mismo, en consecuencia resulta procedente dejar sin valor y efecto alguno el citado Oficio, con el fin de garantizar el debido proceso administrativo dentro de esta actuación; siendo esta Oficina competente para realizar tal revocatoria al haber sido emitido por esta.

Por lo tanto, se tiene que, para todos los efectos del trámite radicado NC2020/0015685, el Oficio del examen de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 es el aquí notificado.

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 08 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0015685, 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 nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD).

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano con distrofia muscular de Duchenne, la cual comprende un oligómero antisentido que consiste en una secuencia de bases complementaria a una secuencia que consiste en nucleótidos en las posiciones 36 a 56 de la terminal 5' del exón 53 de un gen de distrofina humana, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un hidrato del mismo, donde el tratamiento comprende la administración intravenosa al paciente humano del oligómero antisentido, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un hidrato del mismo en una dosis de entre 40 mg/kg/semana inclusive y 80 mg/kg/semana inclusive.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 08 de noviembre de 2023 bajo el radicado N° NC2020/0015685.

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 materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0015685 el 08 de noviembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EL OLIGONUCLEOTIDO ANTISENTIDO VILTOLARSEN, UN AGENTE DE TONICIDAD, UN AJUSTADOR DE PH Y UN DISOLVENTE".

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. (...)"

Esta oficina informa que, en la reivindicación 2, el término: "inclusive", es impreciso y no limitativo, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Particularmente, porque para delimitar el rango de concentración de cloruro de sodio, dicho término, no proporciona una especificación precisa y clara del alcance de la invención, por el contrario, resta claridad a la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

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 26 de junio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

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	EP2612917	"Antisense nucleic acid"	10 de julio de 2013
D2	WO2017213854	"Pharmaceutical composition comprising eteplirsen"	14 de diciembre de 2017

D1¹ divulga una composición farmacéutica que provoca la omisión del exón 53 en el gen de la distrofina humana con una alta eficacia (Resumen).

D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden Eteplirsen en las que la concentración de Eteplirsen es aproximadamente 50 mg/mL de la composición farmacéutica (Descripción, pág. 2, lín. 8-9).

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 (NC2020/0015685 del 08 de noviembre de 2023) refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende un oligómero antisentido, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un hidrato del mismo en una concentración de 50 mg/ml, en donde el oligómero antisentido es Viltolarsen que comprende la secuencia mostrada en la SEQ ID NO: 3 (...)".* 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
Una composición farmacéutica que comprende un oligómero antisentido	Una composición farmacéutica para tratar la distrofia muscular, que comprende el oligómero antisentido (Reiv. 13)	Una composición farmacéutica, que comprende (Reiv. 1)
en una concentración de 50 mg/ml	la concentración del oligómero en la composición está en el rango de 0,1 nM a 100 µM (Descripción, pág. 19, párr. [0117])	50 mg/ml de Eteplirsen (Reiv. 12)
el oligómero antisentido es Viltolarsen que comprende la secuencia mostrada en la SEQ ID NO: 3	En donde la secuencia del oligómero antisentido consiste en una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 35 (Reiv. 9)	Eteplirsen (Reiv. 1 y 12)
donde la composición farmacéutica es una solución acuosa que tiene un pH entre 7.0 y 7.5	condiciones para la óptimas para la composición serían las "condiciones fisiológicas", especialmente un pH de 5 a 8, preferiblemente pH 7,4 (Descripción, pág. 8, párr. [0035])	el pH de la composición farmacéutica es aproximadamente 7,5 (Reiv. 13)

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/49/8f/0a/b371ff721403ca/EP3543341A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/ed/fd/4e/956f9dc9a60c7c/WO2017213854A1.pdf>



Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica para el tratamiento de la distrofia muscular que comprende un oligómero antisentido que provoca la omisión del exón 53 en el gen de la distrofina humana, que consiste en una secuencia de nucleótidos complementaria a cualquiera de las secuencias que consisten en la 36 a 56 de la terminal 5' del exón 53 del gen de la distrofina humana, o una de sus sales o hidratos farmacéuticamente aceptables, en donde la secuencia del oligómero antisentido consiste en una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 35 (Reiv. 1, 12, 13).

El oligómero antisentido de la solicitud de SEQ ID NO: 3 presenta 100% de identidad y cobertura con el oligómero antisentido de SEQ ID NO: 35 divulgado en D1; como se observa en el alineamiento múltiple No 1.

Alineamiento 1: Entre la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 35 que caracteriza al oligómero antisentido de D1, y la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 3 del oligómero antisentido de la solicitud.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
EP_2612917_A1_35      CCTCCGGTTCTGAAGGTGTTTC    21
WO_2020_004675_A1_3  CCTCCGGTTCTGAAGGTGTTTC    21
                      *****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: EP_2612917_A1_35	100.00	100.00
2: WO_2020_004675_A1_3	100.00	100.00

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en especificar que la concentración oligómero antisentido que provoca la omisión del exón 53 es de 50 mg/mL.

No hay evidencia de que definir específicamente la concentración oligómero antisentido proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la distrofia muscular (Descripción, pág. 18, párr. [0112]) (Reiv. 1, 12, 13) ya habían sido previstas en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de tratar la distrofia muscular para proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el definir una concentración de 50 mg/mL oligómero antisentido en una composición para un tratar la distrofia muscular de Duchenne ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende Eteplirsén en la que la concentración de Eteplirsén es aproximadamente 50 mg/mL (Descripción, pág. 2, lín. 8-9), para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) (Reivindicación 15). Además, se aclara que sería parte de la experimentación de rutina de la persona versada en la materia la definición de la concentración efectiva del principio activo de la composición. Lo anterior sumado a que, D1 ya sugiere una concentración del oligómero en la composición que está en el rango de 0,1 nM a 100 µM, y que la relación en peso del portador/oligómero está entre 0,1 y 100, preferiblemente dentro del rango de 1 a 50, y más preferiblemente dentro del rango de 10 a 20 (Descripción, pág. 19, párr. [0117]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a definir una concentración de 50 mg/mL para el oligómero antisentido como en D2 sobre la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

Adicionalmente, D1 menciona que las condiciones para la óptimas para la composición serían las "condiciones fisiológicas", especialmente un pH de 5 a 8, preferiblemente pH 7,4 y una concentración de cloruro de sodio de 150 mM (Descripción, pág. 8, párr. [0035]). Haciendo los cálculos correspondientes con base en la masa molar del cloruro de sodio (NaCl) de 58,44 g/mol, dicha concentración equivaldría aproximadamente a 8,766 mg/mL, tal como en la reivindicación 2. Además, D1 menciona también que la composición comprende aditivos isotónicos (cloruro de sodio, glucosa, maltosa, lactosa, sacarosa, trehalosa), ajustadores de pH (ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido acético, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y trietanolamina) (Descripción, pág. 19, párr. [0117]) y solventes como agua inyectable (Descripción, pág. 19, párr. [0118]), de igual manera que las reivindicaciones 5 a 8.

Adicionalmente, para el momento de la solicitud era de conocimiento general el estudio clínico NCT02740972³ en el que se evaluó la seguridad de una dosis alta (80 mg/kg) y baja (40 mg/kg) de NS-065/NCNP-01 (viltolarsen) que provoca la omisión del exón 53 administrada como infusión intravenosa en pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD). En dicho estudio no se enseña la administración del viltolarsen con un tampón o algún tampón de fosfato, tal como en las reivindicaciones 3 y 4.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2612917	1 a 8	Nivel inventivo
D2	WO2017213854	1 a 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad y la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, *“(…) las referencias a los métodos de tratamiento se han eliminado de la reivindicación 1, mientras que las reivindicaciones 2 a 6 y 17 a 20 han sido eliminadas. Por lo tanto, la objeción a este respecto ha sido superada”*, y con respecto a las reivindicaciones relacionadas a usos señaló que, *“(…) las reivindicaciones objetadas no están incluidas en el conjunto de reivindicaciones presentadas junto con este escrito, superando así las objeciones del examinador”*.

En segundo lugar el solicitante manifestó que, *“(…) la nueva reivindicación 2 (que mantiene el término objetado) es clara para la persona normalmente versada en la materia, que entenderá que la reivindicación abarca un rango específico cerrado de valores, esto es, un intervalo que incluye los límites superior e inferior mencionados en la misma (de ahí el término “inclusive”)”* y que, *“(…) no es necesario definir cada una de las opciones para los aditivos de las composiciones, y los componentes mencionados en las*

³ ClinicalTrials.gov. (15/04/2016). NCT02740972: Safety and Dose Finding Study of NS-065/NCNP-01 in Boys With Duchenne Muscular Dystrophy (DMD). Recuperado de: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02740972>

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

reivindicaciones 13 a 15 son posibilidades preferidas, pero no las únicas bajo el alcance de la invención. En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas". Concluye mencionando además que, "Por último, se adjunta una versión modificada de la descripción, en la que se corrigen el término mal escrito. En vista de lo anterior, el solicitante solicita que se retiren las objeciones a la descripción".

Ahora bien, una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, se aclara que se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas el 08 de noviembre de 2023 bajo el radicado N° NC2020/0015685. De lo anterior, esta Dirección encuentra que las objeciones por excepciones a la patentabilidad, han sido superadas en la medida que se retiraron las reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento y usos.

En cuanto al segundo argumento del solicitante se aclara en primer lugar que, se aceptan las modificaciones a la descripción. Sin embargo, el nuevo capítulo reivindicatorio aún presenta una objeción por claridad, tal como se explicó previamente. En segundo lugar, respecto al término "inclusive" presente en la reivindicación 2, se aclara que dicho término no aporta claridad, no cumple ninguna función gramatical en la redacción y generara ambigüedad en la interpretación de la reivindicación. De manera puntual, la inclusión de "inclusive" para delimitar el rango de concentración del cloruro de sodio no proporciona una especificación precisa y clara del alcance de la invención. Además, dicho término no se encuentra definido en la descripción para poder interpretar su significado o justificación de su incorporación en las reivindicaciones.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primera medida que, *"En este sentido, se hace notar que la reivindicación modificada 1 se distingue de la D1 en que el valor de pH de la composición farmacéutica se encuentra en el rango de pH de 7,0 a 7,5, de forma que este pH es la característica distintiva de la materia de la solicitud. Dicha diferencia está asociada a un efecto técnico, como se demuestra en el Ejemplo 3, en particular, en el párrafo [0159] de la descripción"* y que, *"Sobre la base de lo anterior, el problema técnico a resolver por la presente invención no es la proporcionar una composición alternativa, como afirma el examinador, sino mejorar la estabilidad de una composición farmacéutica que comprende un oligómero antisentido de secuencia SEQ ID NO: 3 (Viltolarsen)".*

Además, el solicitante añade que, *"(...) D1 no proporciona ninguna enseñanza que le indique a la persona normalmente versada en la materia (no que le pudiera indicar, sino que le indique) que debe ajustar el pH de la composición en los valores específicos citados en la nueva reivindicación 1 con el objetivo de resolver el problema técnico objetivo de la presente invención"* y que, *"(...) nada en D1 enseña una composición que no contenga tampón de fosfato". Concluye mencionando que, "(...) no utilizar un tampón de fosfato en la composición de Viltolarsen divulgada ofrece propiedades ventajosas, como se muestra en el Ejemplo 5 y en la Tabla 14 de la descripción, que muestra la reducción de la formación de multímeros que se produce en ausencia de un tampón de fosfato frente a otros tampones".*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo aún continua siendo pertinente, en la medida que en primer lugar se tiene que, cómo se ha venido mencionando la definición del pH en la composición no es una característica técnica o esencial de la composición, por lo que su inclusión no le confiere nivel inventivo a la composición. Por otro lado, el propósito de la solicitud sí es proporcionar una composición alternativa, ya que en D1 no se enseñan composiciones con un determinado tampón. Por el contrario se menciona que, la composición puede contener opcionalmente aditivos

Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

farmacéuticamente aceptables agentes que ajustan el pH (por ejemplo, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido acético, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, trietanolamina) (Descripción, pág. 19, párr. [0118]), es decir, que puede o no contener alguno de ellos.

Ahora bien, la afirmación del solicitante respecto a *“(...) D1 no proporciona ninguna enseñanza que le indique a la persona normalmente versada en la materia (no que le pudiera indicar, sino que le indique) que debe ajustar el pH de la composición en los valores específicos citados en la nueva reivindicación 1 (...)”* no es cierta. Ya que, D1 sí menciona que las condiciones sugeridas referentes al pH son de 5 a 8, preferiblemente pH 7,4 y una concentración de cloruro de sodio de 150 mM (Descripción, pág. 8, párr. [0035]).

En cuanto a la presencia o no del tampón fosfato se aclara que, D1 no enseña que se daba usar explícitamente el tampón fosfato, por el contrario da múltiples alternativas para la persona versada en la materia. Por otro lado, como se mencionaba anteriormente en el examen de patentabilidad, el ensayo clínico NCT02740972 demuestra el uso de viltolarsen sin un tampón fosfato, tal como lo reclama la solicitud. A esto se suma que, las composiciones derivadas de D1, como la usada en el ensayo clínico NCT02740972 tendrían las mismas propiedades de estabilidad pues pueden no contener un tampón, por lo que los ensayos que cita el solicitante no serían más que la demostración de una característica con la que dichas composiciones ya contaban. Finalmente, se añade que tal como menciona D1, *“(...) los expertos en la técnica pueden seleccionar adecuadamente condiciones tales como el pH”* (Descripción, pág. 19, párr. [0119]). Por lo tanto, esto sería experimentación de rutina y definir un rango de pH de 7,0 a 7,5, no le confiere nivel inventivo a la solicitud.

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° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015685		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2019/026393		26 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/06/2018				X					
Solicitante									
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.									
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 8					
Palabras clave utilizadas				Pharmaceutical composition antisense oligomer Exon 53 EXON SKIPPING Human dystrophin gene SEQ ID NO: 3 Viltolarsen tonicity agent pH adjuster Solvent Duchenne muscular dystrophy (DMD)					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/7088, A61P 21/04, C12N 15/113, C12N 15/12				
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/JPO/EPO	EP2612917 (JP2014054250)	10/07/2013 (27/03/2014)	1 a 8	(Reiv. 1, 12, 13) (pág. 19, párr. [0116] a [0018])			Y		
ISA/JPO	WO2017059131	06/04/2017	-	-			A		
EPO	WO2013112053	01/08/2013	-	-			A		
	WO2014153240	25/09/2014	-	-			A		
	EP3015467	04/05/2016	-	-			A		
	WO2017098187	15/06/2017	-	-			A		
TheLens	US2013/0211062	15/08/2013	-	-			A		
	US2016/0040162	11/02/2016	-	-			A		
	WO2014/153240	25/09/2014	-	-			A		
	WO2014/052855	03/04/2014	-	-			A		
Espacenet	WO2017062835	13/04/2017	-	-			A		
	US2012202752	09/08/2012	-	-			A		
	WO0028019	18/05/2000	-	-			A		
PatBase	US2018214567	02/08/2018	-	-			A		
	WO17062862	13/04/2017	-	-			A		
	US2011263682	27/10/2011	-	-			A		



Oficio N° 9372 de 27 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0015685

	US2010130591	27/05/2010	-	-	A
	US2013211062	15/08/2013	-	-	A
USPTO	(¹) Exondys 51	09/2016	-	-	A
	(²) NCT02740972	15/04/2016	-	-	A
	(³) Ferreira C., et al	13/03/2015	-	-	A
Google Patents	WO2014189142	27/11/2014	-	-	A
	WO2017213854	14/12/2017	1 a 8	Reivindicaciones 1, 12 y 13	Y
PubMed	(⁴) Douglas A. et al.	28/04/2013	-	-	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://xxxxxxxxx.		(¹) Exondys 51. (09/2016). Intserto: (eteplirsen) injection, for intravenous use. Recuperado de: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/206488lbl.pdf (²) ClinicalTrials.gov. (15/04/2016). NCT02740972: Safety and Dose Finding Study of NS-065/NCNP-01 in Boys With Duchenne Muscular Dystrophy (DMD). Recuperado de: https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02740972 (³) Ferreira C., et al. (13/03/2015). (Un)suitability of the use of pH buffers in biological, biochemical and environmental studies and their interaction with metal ions – a review. RSC Advances. Volumen 5(39). Páginas 30989-31003. (⁴) Douglas A. et al. (28/04/2013). Splicing therapy for neuromuscular disease. Molecular and Cellular Neuroscience. Volumen 56. Páginas 169-185.			
		(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: 29/04/2024			

