



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18948 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

Señores
ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/059265
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 06 de noviembre de 2020.
PRIORIDADES: US 62/934,695 13 de noviembre de 2019.
US 63/017,854 30 de abril de 2020.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar metodologías y terapias adicionales para tratar sujetos que padecen de hipertensión, dado que, a pesar del número de fármacos antihipertensivos disponibles para tratar la hipertensión, más de dos tercios de los sujetos no se pueden controlar con un agente antihipertensivo solo y requieren dos o más agentes antihipertensivos seleccionados entre las diferentes clases de fármacos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos y composiciones para inhibir la expresión de un gen de angiotensinógeno (AGT), para tratar a un sujeto que padece un trastorno que se beneficiaría de la reducción de la expresión del AGT; para tratar a un sujeto que padece un trastorno asociado con AGT; y para disminuir la presión sanguínea en un sujeto. Los métodos incluyen administrar al sujeto una dosis fija de un agente de ARNi, por ejemplo, un agente de ARNi de hebra doble, dirigido hacia un gen AGT.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de mayo de 2022 bajo el número NC2022/0006092.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022.

3. Excepción de Patentabilidad



Oficio N° 18948 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“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 las reivindicaciones 1, 5 a 10 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para inhibir la expresión de un gen de angiotensinógeno (AGT) en un sujeto, caracterizado porque el método comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 800 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi), o de una sal del mismo, donde el agente de ARNi de hebra doble o la sal del mismo, comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble, donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos GUCAUCCACAAUGAGAGUACA (SEQ ID N°: 10); donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende por lo menos una modificación de un nucleótido, y donde por lo menos una de las modificaciones de los nucleótidos es una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante, inhibiendo así la expresión del gen AGT en el sujeto, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez al mes, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada tres meses; en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada seis meses; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 200 mg; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 400 mg; o en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 400 mg y aproximadamente 800 mg.

Por otra parte, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 2, 5 a 10 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para tratar a un sujeto que se beneficiaría de la reducción de la expresión de angiotensinógeno (AGT), caracterizado porque el método comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 800 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi), o de una sal del mismo, donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble, donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos GUCAUCCACAAUGAGAGUACA (SEQ ID N°: 10); donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende por lo menos una modificación de un nucleótido, y donde por lo menos una de las modificaciones de los nucleótidos es una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante, para tratar de esa manera al sujeto que se beneficiaría de la reducción de la expresión del AGT, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez al mes, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada tres meses; en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada seis meses; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y

Oficio N° 18948 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

aproximadamente 200 mg; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 400 mg; o en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 400 mg y aproximadamente 800 mg.

Adicionalmente, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 3, 5 a 10 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para tratar a un sujeto que padece un trastorno asociado con angiotensinógeno (AGT), caracterizado porque el método comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 800 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi), o una sal del mismo, donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble, donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos GUCAUCCACAAUGAGAGUACA (SEQ ID N°: 10); donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende por lo menos una modificación de un nucleótido, donde por lo menos una de las modificaciones de los nucleótidos es una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante, para tratar de esa manera al sujeto que padece el trastorno asociado con AGT, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez al mes, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada tres meses; en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada seis meses; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 200 mg; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 400 mg; o en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 400 mg y aproximadamente 800 mg.

Así mismo, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 4, 5 a 10 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para disminuir el nivel de la presión sanguínea en un sujeto, caracterizado porque el método comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 800 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi), o de una sal del mismo, donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble, donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos GUCAUCCACAAUGAGAGUACA (SEQ ID N°: 10); donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende por lo menos una modificación de un nucleótido, donde por lo menos una de las modificaciones de los nucleótidos es una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante, disminuyendo así el nivel de la presión sanguínea en el sujeto, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez al mes, en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada tres meses; en donde la dosis fija se administra al sujeto en un intervalo de una vez cada seis meses; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 200 mg; en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 400 mg; o en donde al sujeto se le administra una dosis fija de entre aproximadamente 400 mg y aproximadamente 800 mg.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 18948 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “ARNi DE DOBLE HEBRA QUE INHIBE LA EXPRESIÓN DEL GEN DE ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES