

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 15 de enero de 2025 bajo el número NC2025/0000324, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto no se ajustan a las prescripciones contenidas en el mencionado artículo, toda vez que se refieren en la reivindicación independiente 4 a *“Un dispositivo de inyección, que comprende una dosis fija de entre 50 mg y 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”*; pero, en ningún aparte del capítulo descriptivo se refiere un dispositivo de inyección con las características mencionadas anteriormente. En este sentido, la descripción únicamente hace una mención general de un dispositivo de inyección en donde se afirma que *“Los kits además pueden comprender de manera opcional medios para la administración del agente de ARNi de hebra doble (por ejemplo, un dispositivo de inyección, tal como una jeringa precargada) (...)”* (Página 258, Párr. 3, Sección VII. Kits).

Así las cosas, dicha modalidad particular de un dispositivo de inyección como el reclamado en la nueva reivindicación independiente 4 (Radicado N° NC2025/0000324 del 15 de enero de 2025) contempla materia que no había sido divulgada inicialmente, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el Radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022.

2. 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado con el Radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022.

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 tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 54 del radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo 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:

“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 y 5 a 44 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

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 y 5 a 44 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 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 y 5 a 44 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

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 y 5 a 44 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.

Por otro lado, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 45 y 49 a 54 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 modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos modificada usGfsuac(Tgn)cucauugUfgGfaugacsgsa (SEQ ID N°: 11) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos gsuscauCfaCfAfAfugagaguaca (SEQ ID N°: 12); donde a es 2'-O-metiladenosina-3'-fosfato, c es 2'-O-metilcitidina-3'-fosfato, g es 2'-O-metilguanosina-3'-fosfato, u es 2'-O-metiluridina-3'-fosfato, Af es 2'-fluoroadenosina-3'-fosfato, Cf es 2'-fluorocitidina-3'-fosfato, Gf es 2'-fluoroguanosina-3'-fosfato, Uf es 2'-fluorouridina-3'-fosfato, (Tgn) es el isómero S del ácido nucleico glicólico de timidina (GNA), y s es una conexión a través de una unidad fosforotioato, inhibiendo así la expresión del gen AGT en el sujeto.

Además, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 46 y 49 a 54 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para tratar a un sujeto que se beneficiaría de la reducción en la expresión del AGT, CARACTERIZADO PORQUE comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos modificada usGfsuac(Tgn)cucauugUfgGfaugacsgsa (SEQ ID N°: 11) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos gsuscauCfaCfAfAfugagaguaca (SEQ ID N°: 12); donde a es 2'-O-metiladenosina-3'-fosfato, c es 2'-O-metilcitidina-3'-fosfato, g es 2'-O-metilguanosina-3'-fosfato, u es 2'-O-metiluridina-3'-fosfato, Af es 2'-fluoroadenosina-3'-fosfato, Cf es 2'-fluorocitidina-3'-fosfato, Gf es 2'-fluoroguanosina-3'-fosfato, Uf es 2'-fluorouridina-3'-fosfato, (Tgn) es el isómero S del ácido nucleico glicólico de timidina (GNA), y s es una conexión a través de una unidad fosforotioato, para tratar de esa manera al sujeto que se beneficiaría de la reducción en la expresión del AGT.

Aunado a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 47 y 49 a 54 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para tratar a un sujeto que padece un trastorno asociado con AGT, CARACTERIZADO PORQUE 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 modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos modificada usGfsuac(Tgn)cucauugUfgGfaugacsgsa (SEQ ID N°: 11) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos gsuscauCfaCfAfAfugagaguaca (SEQ ID N°: 12); donde a es 2'-O-metiladenosina-3'-fosfato, c es 2'-O-metilcitidina-3'-fosfato, g es 2'-O-metilguanosina-3'-fosfato, u es 2'-O-metiluridina-3'-fosfato, Af es 2'-fluoroadenosina-3'-fosfato, Cf es 2'-fluorocitidina-3'-fosfato, Gf es 2'-fluoroguanosina-3'-fosfato, Uf es 2'-fluorouridina-3'-fosfato, (Tgn) es el isómero S del ácido nucleico glicólico de timidina (GNA), y s es una conexión a través de una unidad fosforotioato, para tratar de esa manera al sujeto que padece el trastorno asociado con AGT.

Finalmente, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 48 a 54 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para disminuir el nivel de la presión sanguínea en un sujeto, CARACTERIZADO PORQUE 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 modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos modificada usGfsuac(Tgn)cucauugUfgGfaugacsgsa (SEQ ID N°: 11) y la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos modificada que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos gsuscauCfaCfAfAfugagaguaca (SEQ ID N°: 12); donde a es 2'-O-metiladenosina-3'-fosfato, c es 2'-O-metilcitidina-3'-fosfato, g es 2'-O-metilguanosina-3'-fosfato, u es 2'-O-metiluridina-3'-fosfato, Af es 2'-fluoroadenosina-3'-fosfato, Cf es 2'-fluorocitidina-3'-fosfato, Gf es 2'-fluoroguanosina-3'-fosfato, Uf es 2'-fluorouridina-3'-fosfato, (Tgn) es el isómero S del ácido nucleico glicólico de timidina (GNA), y s es una conexión a través de una unidad fosforotioato, disminuyendo así el nivel de presión sanguínea en el sujeto.

5. De la solicitud de patente



Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

5.1. 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° NC2022/0006092 del 15 de enero de 2025, se encuentra que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, puesto que la presente solicitud se basa en proveer métodos de tratamiento de sujetos que padecen un trastorno que se beneficiaría de la reducción de la expresión del gen AGT, que padecen un trastorno asociado con el AGT; o que requieren disminuir su presión sanguínea para minimizar el riesgo de desarrollo de enfermedades y trastornos asociados con la hipertensión. En consecuencia, se sugiere el siguiente título: “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

- **Argumentos con respecto a la modificación a las reivindicaciones:**

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones con las siguientes modificaciones:*

1.1. Se eliminan las reivindicaciones 2, 3, 5 a 20, 46 a 64 y 76 a 90.

1.2. El preámbulo de la reivindicación 1 cambia para indicar que se reclama un kit y se elimina cualquier referencia a métodos de tratamiento. Adicionalmente, se elimina el término “aproximadamente”.

1.3. Se agrega una reivindicación 2 que hace referencia al kit que comprende unos medios de administración. El soporte a esta reivindicación se puede encontrar en la solicitud inicialmente presentada, por ejemplo, en la parte VII del capítulo descriptivo referente a los kits.

1.4. Se agrega una reivindicación 3 que indica que el medio de administración es un dispositivo de inyección. El soporte a esta reivindicación se puede encontrar en la solicitud inicialmente presentada, por ejemplo, en la parte VII del capítulo descriptivo referente a los kits.

1.5. El preámbulo de la reivindicación 4 cambia para indicar que se reclama un dispositivo de inyección y se elimina cualquier referencia a métodos de tratamiento. Adicionalmente, se elimina el término “aproximadamente” (...).

Estas modificaciones cumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, tal y como se expuso anteriormente, las reivindicaciones 1 a 54 radicadas bajo el N° NC2025/0000324 del 15 de enero de 2025, no son aceptables porque incumplen con lo establecido en el artículo 34 de la

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

Decisión 486, toda vez que el objeto reclamado no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia como fue divulgada en la descripción y en las reivindicaciones iniciales presentadas el 11 de mayo de 2022.

Lo anterior porque, tal y como lo afirma el solicitante en su argumento, la modificación se basa en que *“El preámbulo de la reivindicación 4 cambia para indicar que se reclama un dispositivo de inyección y se elimina cualquier referencia a métodos de tratamiento. Adicionalmente, se elimina el término “aproximadamente”.*

En este sentido, vale decir que, las especificaciones incluidas en la nueva reivindicación independiente de producto 4 se refieren a una modalidad particular de un dispositivo de inyección que comprende *“(…) una dosis fija de entre 50 mg y 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) (…); y, dicha modalidad no ha sido mencionada en ningún aparte del capítulo descriptivo o reivindicatorio originalmente presentado.* En este punto, esta Oficina aclara, que contrario a lo afirmado por el solicitante, la parte VII del capítulo descriptivo no sustenta bajo ninguna circunstancia el alcance de la materia actualmente reivindicada, relacionada con una modalidad particular de un dispositivo de inyección, puesto que, lo que se evidencia en dicha referencia es una mención general de los componentes que podrían comprender los kits de la invención *“Los kits además pueden comprender de manera opcional medios para la administración del agente de ARNi de hebra doble (por ejemplo, un dispositivo de inyección, tal como una jeringa precargada) (…)”* (Página 258, Párr. 3, Sección VII. Kits).

Por otro lado, esta Oficina le aclara al solicitante que el kit que pretende reclamar en el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2025/0000324 del 15 de enero de 2025), es una excepción a la patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d) de la Decisión 486, debido a que, dentro de los elementos que lo conforman se encuentran las instrucciones de uso, las cuales hacen referencia explícita a la forma en que dicho producto se debe administrar al paciente, lo cual inequívocamente constituye un método de tratamiento.

Así las cosas, esta Oficina le reitera al solicitante, que el capítulo reivindicatorio modificado Radicado bajo el N° NC2025/0000324 del 15 de enero de 2025, contempla materia que no había sido divulgada inicialmente, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

- **Argumentos con respecto a la excepción de patentabilidad:**

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la excepción de patentabilidad de la materia reclamada en donde manifestó que: *“Al respecto, el solicitante indica amablemente que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado y ahora hace referencia a un kit o un dispositivo de inyección que comprende una dosis fija de un agente de ARNi de hebra doble, o una sal del mismo, además de eliminar cualquier referencia a métodos terapéuticos aplicados a seres humanos o animales.*

Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

En este sentido, el solicitante solicita dar por superadas las objeciones de materia patentable ya que el pliego reivindicatorio presentado actualmente cumple con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina”.

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que, debido a que no se acepta la modificación presentada el 15 de enero de 2025 bajo el radicado N° NC2025/0000324, persisten las objeciones por excepción de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d) D. 486 para las reivindicaciones 1 a 54 del capítulo reivindicatorio presentado con el Radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022, puesto que, como se mencionó en detalle en el numeral cuarto del presente Oficio, se reclaman métodos de tratamiento que comprenden la administración de un agente de ARNi de hebra doble a un sujeto que padece de un trastorno asociado con 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