

P-2025/5731

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2022/0000016.**Solicitud de patente a nombre de **ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC. domiciliada en Pasadena, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **20237** notificado electrónicamente el 20 de noviembre de 2024, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual se solicitó prórroga el pasado 13 de febrero de 2025, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones a las reivindicaciones:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veintiún (21) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 4 de enero de 2022. Las características del nuevo capítulo se muestran a continuación:

- **Nuevas reivindicaciones 1 a 12:** Dirigidas a una unidad de dosificación caracterizada por la cantidad de agente activo.
- **Nuevas reivindicaciones 13 a 21:** Dirigidas a un kit que incluye tres unidades de dosificación caracterizadas por la presencia de una cantidad dada de un agente activo.

Estas nuevas reivindicaciones encuentran soporte en la descripción originalmente presentada, por ejemplo, en los párrafos [0088], [0807], [0088], [0091], [0097], en la Tabla 2, la Tabla 3, y en los ejemplos.

Por lo tanto, las modificaciones aquí presentadas no amplían de ninguna manera el objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Además, me permito manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta de forma alguna las objeciones establecidas en el oficio que se responde y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia contenida en el capítulo reivindicatorio anterior en etapas posteriores del trámite.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo de pago por concepto de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo comprende un número de cláusulas menor que el presentado y estudiado anteriormente por su Despacho.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aún existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en la Resolución **59669 de 2020**.

3. Materia no patentable

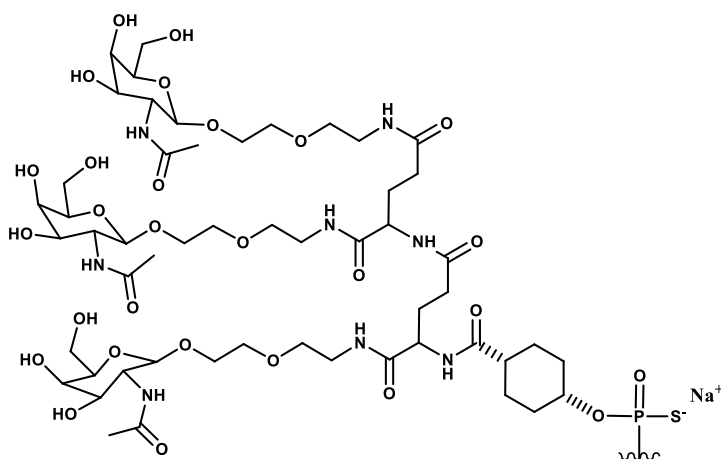
3.1 Excepciones de patentabilidad

El examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 1 a 21 no sería patentable por cuanto se refieren a un método de tratamiento para la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano, mediante la administración de una composición farmacéutica que comprende iARN de AAT, lo cual corresponde a materia considerada exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 literal (d) de la Decisión 486.

Al respecto, el solicitante desea manifestar que, con el único fin de avanzar en el trámite de la solicitud, se eliminaron sin perjuicio las reivindicaciones 1 a 23, previamente presentadas, lo que hace que las objeciones pueden darse por superadas.

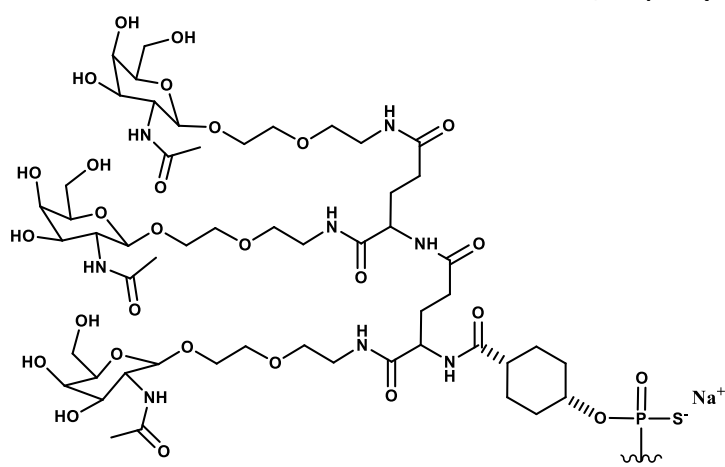
De este modo, el solicitante presenta junto a este memorial las nuevas reivindicaciones 1 a 21, que se sustentan en la solicitud tal como se presentó originalmente, por ejemplo, en los párrafos [0807], [0088], [0091], [0097], la Tabla 2, la Tabla 3 y los Ejemplos.

Así, la nueva reivindicación 1 se refiere a una unidad de dosificación que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una cadena sentido que comprende la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO:6) y una cadena antisentido que comprende la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfgCfsu (SEQ ID NO:2), en donde las cadenas sentido y antisentido están recocidas para formar un dúplex, en donde a, c, g y u representan 2'-O-metil adenosina, 2'-O-metil citidina, 2'-O-metil guanosina y 2'-O-metil uridina, respectivamente; Af, Cf, Gf y Uf representan 2'-fluoro adenosina, 2'-fluoro citidina, 2'-fluoro guanosina y 2'-fluoro uridina, respectivamente; s representa un enlace fosforotioato; (invAb) representa un residuo de desoxirribosa abásico invertido; y (NAG37)s representa la estructura de



De igual manera, la nueva reivindicación 8 describe una unidad de dosificación que comprende aproximadamente 200 mg del fármaco AAT iARN, y la nueva reivindicación 13 recita un kit que comprende una primera unidad de dosificación que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una

cadena sentido que comprende la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuaGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO:6) y una cadena antisentido que comprende la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfgCfsu (SEQ ID NO:2), en donde las cadenas sentido y antisentido están recocidas para formar un dúplex, en donde a, c, g y u representan 2'-O-metil adenosina, 2'-O-metil citidina, 2'-O-metil guanosina y 2'-O-metil uridina, respectivamente; Af, Cf, Gf y Uf representan 2'-fluoro adenosina, 2'-fluoro citidina, 2'-fluoro guanosina y 2'-fluoro uridina, respectivamente; s representa un enlace fosforotioato; (invAb) representa un residuo de desoxirribosa abásico invertido; y (NAG37)s representa la estructura



, una segunda unidad de dosificación que comprende entre 5 mg y 300 mg del fármaco AAT iARN, y una tercera unidad de dosificación que comprende entre 5 mg y 300 mg del fármaco AAT iARN.

Por lo tanto, la materia reclamada no se refiere a métodos de tratamiento, superando la objeción al respecto.

3.3 Reivindicaciones relativas a uso

De otro lado, el examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 22 y 23 tampoco serían patentables por cuanto se refieren al uso de una sustancia farmacológica de iARN de AAT en tratamiento de la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD) en un sujeto humano.

Al respecto, me permito manifestar que las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas, superando así las objeciones del examinador.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La presente invención no se relaciona con materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20(d) de la Decisión 486; y
- iii) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintiún (21) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias y nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

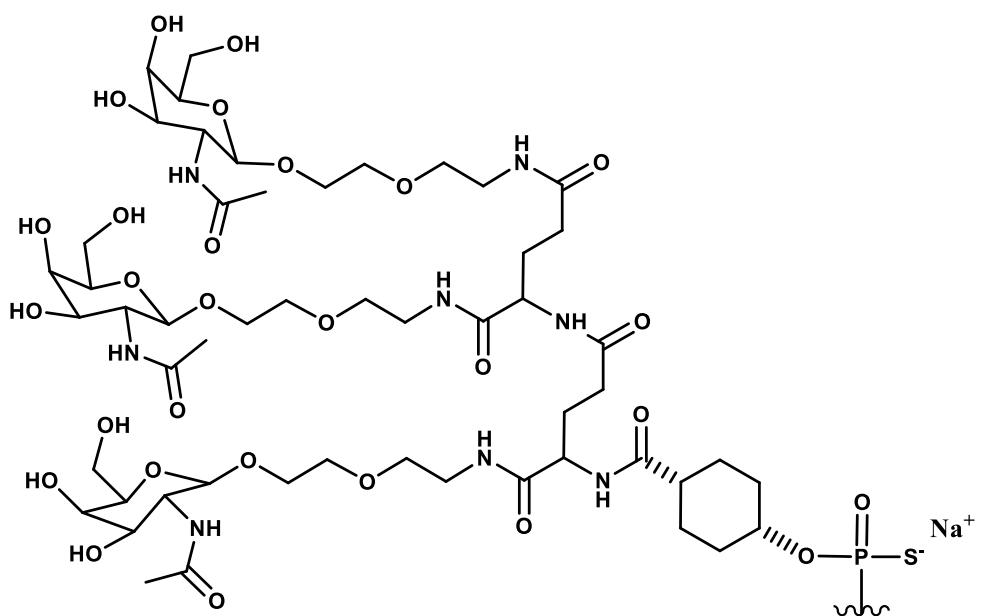
REIVINDICACIONES

1. Una unidad de dosificación que comprende aproximadamente de 5 mg a aproximadamente 300 mg de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende:

una hebra sentido que comprende la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO:6) y

una hebra antisentido que comprende la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfcCfsu (SEQ ID NO:2),

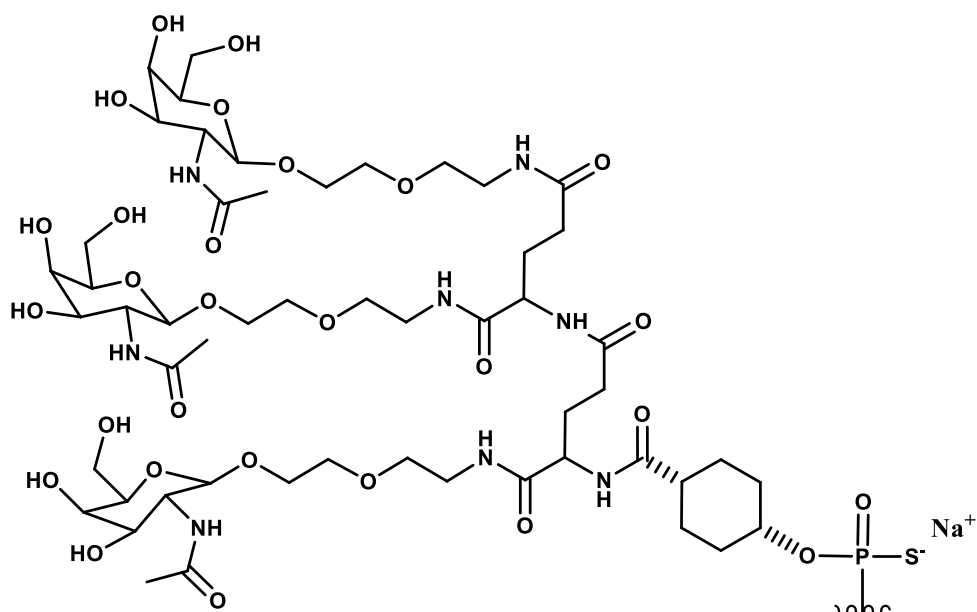
donde a, c, g y u representan 2'-O-metil adenosina, 2'-O-metil citidina, 2'-O-metil guanosina y 2'-O-metil uridina, respectivamente; Af, Cf, Gf y Uf representan 2'-fluoro adenosina, 2'-fluoro citidina, 2'-fluoro guanosina y 2'-fluoro uridina, respectivamente; s representa un enlace fosforotioato; (invAb) representa un residuo de desoxirribosa abásico invertido; y (NAG37)s representa la estructura de



2. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, en donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 25 mg a aproximadamente 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

3. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, en donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 25 mg a aproximadamente 200 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
4. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, en donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 180 mg a aproximadamente 240 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
5. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 200 mg a aproximadamente 220 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
6. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 200 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
7. La unidad de dosificación de la reivindicación 1, donde la unidad de dosificación comprende de aproximadamente 200 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
8. Una unidad de dosificación que comprende aproximadamente 200 mg de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una cadena sentido que comprende la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO:6) y una cadena antisentido que comprende la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfGcfsu (SEQ ID NO:2), en donde las cadenas sentido y antisentido se hibridan para formar un dúplex, en donde a, c, g y u representan 2'-O-metilo adenosina, 2'-O-metilo citidina, 2'-O-metilo guanosina y 2'-O-metilo uridina, respectivamente; Af, Cf, Gf y Uf representan 2'-fluoro adenosina, 2'-fluoro citidina, 2'-fluoro guanosina y 2'-fluoro uridina, respectivamente; s representa un enlace fosforotioato; (invAb) representa un residuo de desoxirribosa abásico

invertido; y (NAG37)s representa la estructura de



9. La unidad de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la unidad de dosificación es una solución acuosa adecuada para inyección subcutánea.

10. La unidad de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

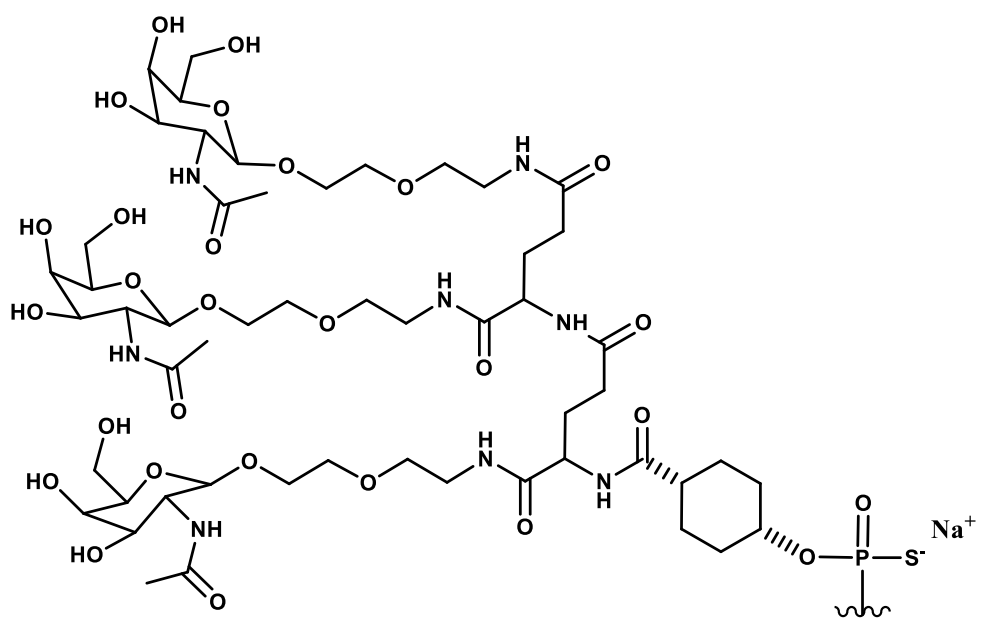
11. La unidad de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT está formulada a 230 mg/ml en un agente de amortiguación de fosfato de sodio acuoso con 0,5 mM de fosfato de sodio monobásico y 0,5 mM de fosfato de sodio dibásico.

12. La unidad de dosificación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT está formulada a 200 mg/ml en un agente de amortiguación de fosfato de sodio acuoso con 0,5 mM de fosfato de sodio monobásico y 0,5 mM de fosfato de sodio dibásico.

13. Un kit que comprende una primera unidad de dosificación que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de una sustancia farmacológica de iARN de AAT, donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT comprende una cadena sentido con la estructura de (NAG37)s(invAb)sagcguuuuGfGfCfauguuuuacac(invAb) (SEQ ID NO: 6) y una cadena antisentido con la estructura de usGfsuUfaAfacaugCfcUfaAfaCfGcfsu (SEQ ID NO: 2), donde las cadenas sentido y

1 de abril de 2025

antisentido se hibridan para formar un dúplex, donde a, c, g y u representan 2'-O-metilo adenosina, 2'-O-metilo citidina, 2'-O-metilo guanosina y 2'-O-metilo uridina, respectivamente. Af, Cf, Gf y Uf representan 2'-fluoro adenosina, 2'-fluoro citidina, 2'-fluoro guanosina y 2'-fluoro uridina, respectivamente; s representa un enlace fosforotioato; (invAb) representa un residuo de desoxirribosa abásico invertido; y (NAG37)s representa la estructura de



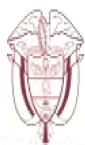
una segunda unidad de dosificación que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT, y una tercera unidad de dosificación que comprende de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

14. El kit de la reivindicación 13, en donde cada unidad de dosificación comprende de aproximadamente 25 mg a aproximadamente 300 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

15. El kit de la reivindicación 13, en donde cada unidad de dosificación comprende de aproximadamente 180 mg a aproximadamente 240 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

16. El kit de la reivindicación 13, en donde cada unidad de dosificación comprende de aproximadamente 200 mg a aproximadamente 220 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.

17. El kit de la reivindicación 13, en donde cada unidad de dosificación comprende de aproximadamente 200 mg de la sustancia farmacológica de iARN de AAT.
18. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde cada unidad de dosificación es una solución acuosa apta para inyección subcutánea.
19. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18, en donde cada unidad de dosificación comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
20. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13-19, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT está formulada a 230 mg/ml en un agente de amortiguación de fosfato de sodio acuoso con 0,5 mM de fosfato de sodio monobásico y 0,5 mM de fosfato de sodio dibásico.
21. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13-19, en donde la sustancia farmacológica de iARN de AAT está formulada a 200 mg/ml en un agente de amortiguación de fosfato de sodio acuoso con 0,5 mM de fosfato de sodio monobásico y 0,5 mM de fosfato de sodio dibásico.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0000016
Recibo: 25-131928
Fecha: 01/04/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1092241
CUS: 1379674408

Patente PCT
METODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE ALFA-1 ANTITRIPSINA (AATD)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,747,000