

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

Señores
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO QUE MODULAN LA EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA TAU ASOCIADA A LOS MICROTÚBULOS (MAPT)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/067799

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2019.

PRIORIDADES: US 62/693,851 03 de julio de 2018.
US 62/726,005 31 de agosto de 2018.

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 25 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0011363, 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0015866, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes potentes y eficaces para el manejo terapéutico de enfermedades neurodegenerativas, tales como la enfermedad de Alzheimer (AD), taupatías, trastornos convulsivos y trastornos motores.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende una secuencia de nucleótidos contiguos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 52 a 65, en donde el oligonucleótido es capaz de reclutar RNasa H.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0011363.

5. De la solicitud de patente

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

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° NC2023/0011363 el 25 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0011363 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO QUE MODULAN LA EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA TAU ASOCIADA A LOS MICROTÚBULOS (MAPT)".

5.2. 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:

- La reivindicación 1 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque no define un oligonucleótido antisentido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando el patrón de modificación de nucleósidos específico que comprende la cadena antisentido del agente reclamado, en donde se deben incluir las letras mayúsculas que representan los nucleósidos de LNA beta-D-oxi, mencionar que las letras minúsculas son nucleósidos de ADN, que todos los C de LNA son 5-metil citosina, y todos los enlaces internucleósidos son enlaces internucleósidos fosforotioato. Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales completas de la molécula reclamada, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.
- Las reivindicaciones 3 a 7 no presentan sustento en la descripción porque definen un oligonucleótido antisentido en términos de que este comprende "(...) uno o más nucleósidos modificados en azúcar 2'" y "(...) uno o más nucleósidos modificados en azúcar 2' se selecciona independientemente del grupo que consiste en 2'-O-alquil-ARN, 2'-O-metil-ARN, 2'-alcoxi-ARN, 2'-O-metoxietil-ARN, 2'-amino-ARN, 2'-fluoro-ARN, ácido arabino nucleico (ANA), 2'-fluoro-ANA y nucleósidos LNA", en donde el oligonucleótido es capaz de reclutar RNasa H (...)", lo cual abarca un sinnúmero de patrones de modificación estructural para los agentes de la invención que, no han sido contemplados ni explorados por el solicitante y resultan especulativos frente a su capacidad para reducir la expresión de Tau. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

de los oligonucleótidos antisentido modificados desarrollados teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

- La reivindicación 12 no es clara ni presenta sustento en la descripción puesto que reclama un conjugado en términos de que este comprende *“el oligonucleótido antisentido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido”*, definición que abarca un sinnúmero de conjugados que comprenden cualquier porción no nucleótido (por ejemplo, carbohidratos (por ejemplo, GalNAc), ligandos de receptores de la superficie celular, sustancias farmacológicas, hormonas, sustancias lipófilas etc), que no han sido contemplados ni explorados por el solicitante. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los productos desarrollados en la presente solicitud teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.
- Las reivindicaciones 3, 4, 6 y 12, no son claras porque las expresiones *“uno o más”*, *“o más de”* y *“una o más”* son imprecisas y no limitan su alcance. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 15 no es clara porque no define un método *in vitro* para modular la expresión de Tau, en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que permitan su reproducción. En este sentido, el indicar que el método comprende *“(…) poner en contacto la célula con un oligonucleótido antisentido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 12, o la sal farmacéuticamente aceptable de la reivindicación 13, o la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 14”*, no muestra el cómo se llevan a cabo dichas etapas sino hacen referencia al resultado que se pretende alcanzar en cada etapa del proceso. Además, se debe indicar el tipo de célula huésped particular que se utiliza. Se le sugiere al solicitante realizar las correcciones que considere pertinentes y definir el método en términos de sus características técnicas esenciales de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De acuerdo con lo anterior, se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que, se reclama un oligonucleótido antisentido capaz de reducir la expresión de Tau que comprende una secuencia de nucleótidos contiguos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 52 a 65 con “cualquier” patrón de modificación de nucleósidos que resulta de la modificación de uno o más nucleósidos modificados en azúcar 2' que se selecciona independientemente del grupo que consiste en 2'-O-alkil-ARN, 2'-O-metil-ARN, 2'-alcoxi-ARN, 2'-O-metoxietil-ARN, 2'-amino-ARN, 2'-fluoro-ARN, ácido arabino nucleico (ANA), 2'-fluoro-ANA y nucleósidos LNA, pero la solicitud presenta evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo principalmente de los oligonucleótidos

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

antisentido modificados CCTTttaattcaTTAG - CMP ID NO: 52_1; CAACacctttaattcATTA - CMP ID NO: 53_1; AACAcctttaattCATT - CMP ID NO: 54_1; CATcaacacctttaaTTCA - CMP ID NO: 55_1; CTCATcaacacctttaaTT - CMP ID NO: 56_1; ACtcatcaacacctttTAAT - CMP ID NO: 57_1; AACtcatcaacaccttTTAA - CMP ID NO: 58_1; TAAcTcatcaacacctttTA - CMP ID NO: 59_1; TTAActcatcaacacctTTT - CMP ID NO: 60_1; TTAactcatcaacacCTTT - CMP ID NO: 61_1; TTAactcatcaacaCCTT - CMP ID NO: 62_1; TTAactcatcaacACCT - CMP ID NO: 63_1; GTTAactcatcaacACC - CMP ID NO: 64_1 y GTTAactcatcaaCAC - CMP ID NO: 65_1, en donde las letras mayúsculas representan nucleósidos de beta-D-oxi LNA, las letras mayúsculas subrayadas representan nucleósidos de MOE, las letras en minúscula representan nucleósidos de ADN, todas las C de LNA son 5-metil citosina y todos los enlaces internucleósido son enlaces internucleósido fosforotioato (Página 99, Tabla 5).

Por otra parte, se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que, se reclama “cualquier” conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido de SEQ ID NO: 52 a 65 con “cualquier” porción de conjugado no nucleótido unida de manera covalente a dicho oligonucleótido, en donde la porción de conjugado podría ser seleccionada del grupo que consiste en carbohidratos (por ejemplo, GalNAc), ligandos de receptores de la superficie celular, sustancias farmacológicas, hormonas, sustancias lipófilas, polímeros, proteínas, péptidos, toxinas (por ejemplo, toxinas bacterianas), vitaminas, proteínas virales (por ejemplo, cápsides) o combinaciones de estos.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016019063, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 52; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 53; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente; Reivindicaciones 2, 8 y 9 – Completamente).

- **Grupo inventivo 3:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 54; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 55; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 56; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente; Reivindicaciones 2, 8 y 10 – Completamente).
- **Grupo inventivo 6:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 57; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 7:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 58; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

- **Grupo inventivo 8:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 59; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 9:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 60; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 10:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 61; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 11:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 62; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente; Reivindicaciones 2, 8 y 11 – Completamente).
- **Grupo inventivo 12:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 63; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 13:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

de nucleótidos de SEQ ID NO: 64; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 14:** Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 65; un conjugado que comprende el oligonucleótido antisentido, y una o más porciones de conjugado unida de manera covalente a dicho oligonucleótido; una composición farmacéutica que comprende el oligonucleótido antisentido; y un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con el oligonucleótido antisentido (Reivindicaciones 1, 3 a 7, 12 a 15 – Todas parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de julio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2016019063	“Compositions and methods for modulating Tau expression”	4 de febrero de 2016
D2	WO2017109679	“Compositions and methods for decreasing tau expression”	29 de junio de 2017
D3	WO2016126995	“Tau antisense oligomers and uses thereof”	11 de Agosto de 2016

D1¹ divulga un compuesto antisentido que comprende un oligonucleótido modificado que consta de 10 a 30 nucleósidos unidos y que tiene una secuencia de nucleobases complementaria a una unión intrón/exón o una unión exón/intrón o un sitio de modulación de corte y empalme de un transcrito de Tau; donde el compuesto antisentido que

¹<https://patents.google.com/patent/WO2016019063A1/en?q=WO2016019063>

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

comprende un oligonucleótido modificado tiene una secuencia de nucleobases que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 17-344 (Pág. 68, Reivs. 1 y 3).

D2² divulga oligonucleótidos antisentido que se dirigen a la proteína tau asociada a microtúbulo humana (MAPT), composiciones que comprenden los oligonucleótidos antisentido, y métodos para disminuir la expresión de proteína y ARNm de tau mediante los oligonucleótidos antisentido (Pág. 2, Párr. [005]).

D3³ divulga compuestos oligoméricos (oligómeros) que actúan sobre el ARNm de Tau en una célula, lo que reduce la expresión de la proteína Tau. Esta reducción es beneficiosa para el tratamiento de ciertas enfermedades, como las neurológicas (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 (NC2023/0011363 del 25 de junio de 2024) refiere a: *“Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau, en donde el oligonucleótido antisentido comprende una secuencia de nucleótidos contiguos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 52 a 65, en donde el oligonucleótido es capaz de reclutar RNasa H”*. 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
Un oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau que comprende	Un compuesto antisentido capaz de reducir la expresión de Tau que comprende (Página 68, Reivs. 1 y 3).	oligonucleótidos antisentido dirigidos contra la proteína tau asociada a microtúbulos (MAPT) humana que comprende (Página 69, Reiv. 1 a 6).
La secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 52	un oligonucleótido modificado que tiene una secuencia de nucleobases que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 17-344 (Pág. 68, Reivs. 1 y 3).	las secuencias de nucleobases proporcionadas en las Tablas 2-17 (Página 69, Reiv. 1 a 6).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto antisentido que comprende un oligonucleótido modificado que consta de 10 a 30 nucleósidos unidos y que tiene una secuencia de nucleobases complementaria a una unión intrón/exón o una unión exón/intrón o un sitio de modulación de corte y empalme de un transcrito de Tau (Pág. 68, Reiv. 1), donde el oligonucleótido modificado tiene una secuencia de nucleobases que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 17-344 (Ejemplo 1, Tablas 1 y 2 - Pág. 68, Reiv. 3). Además, el oligonucleótido antisentido comprende modificaciones de al menos un azúcar que se selecciona entre un azúcar bicíclico, un azúcar no bicíclico

²<https://patents.google.com/patent/WO2017109679A1/en?q=WO2017109679>
³<https://patents.google.com/patent/WO2016126995A1/en?q=WO2016%2f126995>



Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

modificado en 2' y un sustituto de azúcar; y, de igual manera, el oligonucleótido comprende al menos un enlace internucleósido modificado, que es un enlace fosforotioato (Pág. 69, Reiv. 15 a 25).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el oligonucleótido antisentido divulgado en D1, consiste en que el oligonucleótido de la solicitud comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 52.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, ya que no se observa la inhibición del ARNm de MAPT *in vitro* por parte de un oligonucleótido antisentido (ASO) que comprenda la secuencia de motivos de SEQ ID NO: 52. En este punto, se aclara que únicamente se puede asociar un efecto técnico al compuesto de oligonucleótido CMP ID NO: 52_1 (CCTTTtaattcaTTAG) que comprende un patrón de modificación de nucleósidos específico, en donde se observa un porcentaje de inhibición del ARNm de MAPT bajo (Pág. 118, Tabla 6, Ej. 2). Así las cosas, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia reclamada en la reivindicación independiente.

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

Sin embargo, métodos para la síntesis, purificación y análisis de oligonucleótidos antisentido (Págs. 32 y 33, Párrs. [00100 a 00101]) ya habían sido divulgados en D2 que, además, enseña oligonucleótidos antisentido que tienen entre 12 a 30 nucleótidos de longitud, que son complementarios a una secuencia que codifica la proteína tau asociada a microtúbulos (MAPT) (Pág. 3, Párr. [007]), en donde, cualquiera de las secuencias de nucleobases C es citosina o 5-metilcitosina, y por lo menos presenta un nucleótido del oligonucleótido con una modificación 2'; además, dicha modificación 2' puede seleccionarse del grupo que consiste en 2'-fluoro, 2'-deoxi-2'-fluoro, 2'-O-metilo, 2'-O-metoxietilo (2'-O-MOE), 2'-O-aminopropilo (2'-O-AP), 2'-Odimetiloaminoetilo (2'-O-DMAOE), 2'-O-dimetiloaminopropilo (2'-O-DMAP), 2'-Odimetiloaminoetiloetilo (2'-O-DMAEOE) y 2'-O-N-metiloacetamido (2'-O-NMA) (Pág. 2, Párr. [006]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en el documento D2, para obtener oligonucleótidos antisentido que tengan como blanco a Tau como los divulgados en D1, y llegaría así al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que los compuestos antisentido pueden unirse covalentemente a uno o más restos o conjugados que mejoran la actividad, la distribución o la captación celular de los oligonucleótidos antisentido resultantes (Pág. 42, Líneas 5 y 6). Además, menciona que dependiendo del oligonucleótido antisentido empleado, la unión del oligonucleótido a su secuencia de ácido nucleico diana puede activar o no la ARNasa H (Pág. 26, Líneas 12 a 16). Asimismo, D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden los oligonucleótidos antisentido (Pág. 39, Líneas 20 a 35).

Finalmente, D2 también divulga que los oligonucleótidos antisentidos comprende un segmento de brecha gap central que consiste en 2'-desoxirribonucleótidos contiguos, que es capaz de activar ARNasa H, flanqueado por dos segmentos de ala en los extremos 5' y 3', donde cada uno comprende uno o más nucleótidos modificados, que confieren una mayor resistencia a la degradación de la nucleasa (Pág. 10, Párr. [0036]). Por último, D2 también proporciona conjugados, composiciones farmacéuticas que comprenden los oligonucleótidos antisentido y métodos para disminuir la expresión de Tau (Pág. 30, Párr. [0088]; Págs. 72 y 73, Reivs. 33, 35 y 36).

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

Las reivindicaciones 3 a 7, 12 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al oligonucleótido antisentido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de 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 15 (NC2023/0011363 del 25 de junio de 2024) refiere a: “Un método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau, en donde dicho método comprende poner en contacto la célula con un oligonucleótido antisentido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 12, o la sal farmacéuticamente aceptable de la reivindicación 13, o la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 14”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un método <i>in vitro</i> para modular la expresión de Tau en una célula diana que expresa Tau que comprende	Un método para reducir la cantidad o actividad de un transcrito de Tau en una célula, que comprende (Página 71, Reiv. 64 y 65).	Un método para inhibir o reducir la expresión de la proteína Tau en una célula, que comprende (Página 153, Reiv. 20).
poner en contacto la célula con un oligonucleótido antisentido	poner en contacto la célula con un compuesto antisentido (Página 71, Reiv. 64 y 65).	administrar un oligómero antisentido a la célula que expresa la proteína Tau, donde la expresión de la proteína Tau en la célula se inhibe o reduce después de la administración. (Página 153, Reiv. 20).
En donde el oligonucleótido antisentido comprende	En donde el compuesto antisentido capaz de reducir la expresión de Tau comprende (Página 68, Reivs. 1 y 3).	En donde el oligómero antisentido comprende (Páginas 150 y 151, Reiv. 1 a 11).
La secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 52	un oligonucleótido modificado que tiene una secuencia de nucleobases que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 17-344 (Pág. 68, Reivs. 1 y 3).	una secuencia de ácido nucleico seleccionada de las secuencias de las Figuras 2, 3, 6, 7, 16A, 16B, 20 A y 20B. (Páginas 150 y 151, Reiv. 1 a 11).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, ya que divulga un método *in vitro* para reducir la cantidad o actividad de un transcrito de Tau en una célula, que comprende poner en contacto la célula con un compuesto antisentido, reduciendo así la cantidad o actividad del transcrito de Tau en la célula, en donde el compuesto antisentido comprende un oligonucleótido modificado que consta de 10 a 30 nucleósidos unidos y que tiene una secuencia de nucleobases complementaria a una unión intrón/exón o una unión exón/intrón o un sitio de modulación de corte y empalme de un transcrito de Tau (Pág. 68, Reiv. 1), donde el oligonucleótido modificado tiene una secuencia de nucleobases que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 17-344 (Ejemplo 1, Tablas 1 y 2 - Pág. 68, Reiv. 3). Además, el oligonucleótido antisentido comprende modificaciones de al menos un azúcar que se selecciona entre un azúcar bicíclico, un azúcar no bicíclico modificado en 2' y un sustituto de azúcar; y, de igual manera, el oligonucleótido comprende al menos un enlace internucleósido modificado, que es un enlace fosforotioato (Pág. 69, Reiv. 15 a 25).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 15 y el método *in vitro* para modular la expresión de Tau divulgado en D1, consiste en que el oligonucleótido



Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

antisentido de la solicitud que se pone en contacto con la célula, comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 52.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, ya que no se observa la inhibición del ARNm de MAPT *in vitro* por parte de un oligonucleótido antisentido (ASO) que comprenda la secuencia de motivos de SEQ ID NO: 52. En este punto, se aclara que únicamente se puede asociar un efecto técnico al compuesto de oligonucleótido CMP ID NO: 52_1 (CCTTTtaattcaTTAG) que comprende un patrón de modificación específico, en donde se observa un porcentaje de inhibición del ARNm de MAPT bajo (Pág. 118, Tabla 6, Ej. 2). Así las cosas, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia reclamada en la reivindicación independiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método *in vitro* para modular la expresión de Tau en una célula diana conocido en D1 con el fin de proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, métodos para la síntesis, purificación y análisis de oligonucleótidos antisentido capaces de reducir la expresión de Tau (Págs. 123 a 127, Ejemplos 1 y 2), ya habían sido divulgados en D3 que, además, enseña un oligómero de 10 a 50 nucleótidos de longitud que comprende una secuencia de nucleótidos contigua que hibrida con una secuencia de ácido nucleico dentro de un transcrito de la proteína tau asociada a microtúbulos (MAPI), donde la secuencia de ácido nucleico corresponde a los nucleótidos 134.947-138.940 de la SEQ ID NO: 1 o donde la secuencia de ácido nucleico corresponde a los nucleótidos 72.802-73.072 de la SEQ ID NO: 1. Por otra parte se indica que la secuencia de nucleótidos comprende al menos un análogo de nucleótido en donde el análogo o análogos de nucleótidos se seleccionan de ácido nucleico bloqueado (LNA); 2'-O-alkil-ARN; 2'-amino-ADN; 2'-fluoro-ADN; ácido nucleico arabino (ANA); 2'-fluoro-ANA, ácido nucleico hexitol (HNA), ácido nucleico intercalante (INA), nucleósido de etilo restringido (cEt), ácido nucleico 2'-O-metil (2'-OMe), ácido nucleico 2'-O-metoxietil (2'-MOE), y cualquier combinación de los mismos (Páginas 80 a 85 – Párrs. [0246 - 0270] - Páginas 150 y 151, Reiv. 1 a 11).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en el documento D3, para obtener oligonucleótidos antisentido que tengan como blanco a Tau y los pondría en contacto con una célula diana de acuerdo con las metodologías *in vitro* para modular la expresión de Tau divulgadas en D1, y llegaría así al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que los compuestos antisentido pueden unirse covalentemente a uno o más restos o conjugados que mejoran la actividad, la distribución o la captación celular de los oligonucleótidos antisentido resultantes (Pág. 42, Líneas 5 y 6). Además, menciona que dependiendo del oligonucleótido antisentido empleado, la unión del oligonucleótido a su secuencia de ácido nucleico diana puede activar o no la ARNasa H (Pág. 26, Líneas 12 a 16). Asimismo, D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden los oligonucleótidos antisentido (Pág. 39, Líneas 20 a 35).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016019063	1, 3 a 7, 12 a 15	Nivel inventivo

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

D2	WO2017109679	1, 3 a 7, 12 a 14	Nivel inventivo
D3	WO2016126995	15	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad, concisión y soporte de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2023/0011363 del 25 de junio de 2024) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“En relación con esta objeción, me permito manifestar mi desacuerdo con la opinión del examinador, toda vez que las secuencias proporcionadas proporcionan la caracterización estructural suficiente que se requiere para distinguir la materia reclamada de lo conocido en el estado del arte, así como su función de modulación de MAPT.*

Específicamente, la reivindicación 1 actualmente presentada caracteriza los oligonucleótidos reclamados en términos de las secuencias de SEQ ID NO: 52 a 65, la cual sería entendida de manera clara por la persona versada en la materia, y que, a pesar del número amplio de modificaciones que dichas secuencias pueden presentar, este hecho no afecta la claridad de la reivindicación al ser suficiente con contar con las secuencias de las moléculas para asociarla con el efecto asociado a las mismas (...).

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que la falta de claridad y sustento del capítulo reivindicatorio modificado aún continúa siendo pertinente, en la medida que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la nueva reivindicación independiente de producto 1 aún carece de claridad y sustento porque no define un oligonucleótido antisentido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando el patrón de modificación de nucleósidos específico que comprende la cadena antisentido del agente reclamado en donde se deben incluir las letras mayúsculas que representan los nucleósidos de LNA beta-D-oxi, mencionar que las letras minúsculas son nucleósidos de ADN, que todos los C de LNA son 5-metil citosina, y todos los enlaces internucleósidos son enlaces internucleósidos fosforotioato. En este punto, se le aclara al solicitante que contrario a sus afirmaciones el patrón de modificación si se considera como una característica técnica esencial, debido a que las modificaciones puntuales de los nucleósidos son las que permiten el reclutamiento de la RNasa H; y, con las secuencias de motivo de ADN mencionadas en la reivindicación independiente no es posible relacionar dicha característica. En este punto, cabe resaltar que, como el mismo solicitante lo indica en la descripción, el oligonucleótido antisentido de la invención, o la secuencia de nucleótidos contiguos de este, puede ser un gapmer. Además, se indica que, algunos de los nucleósidos modificados que podrían ser capaces de reclutar RNasa H cuando se incluyen dentro de una región de separación incluyen, por ejemplo, *“(...) alfa-L-LNA, ADN alquilado C4’, nucleósidos derivados de arabinosa, tales como ANA y 2’F-ANA, UNA (ácido nucleico no bloqueado), UNA es ácido nucleico no bloqueado en donde, en general, se eliminó el enlace entre C2 y C3 de la ribosa, para formar un residuo de azúcar no bloqueado. Los nucleósidos modificados que se utilizan en dichos gapmer pueden ser nucleósidos que adoptan una estructura 2’ endo (tipo ADN) cuando se introducen en la región de separación, es decir, modificaciones que permiten el reclutamiento de RNasa H). En algunas formas de realización, la región de separación (G) de ADN descrita en la presente puede contener, opcionalmente, 1 a 3 nucleósidos modificados en azúcar que adoptan una estructura 2’ endo (tipo ADN) cuando se introducen en la región de separación”* (Páginas 53 y 54).



Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

Considerando lo anterior, esta Oficina le recuerda al solicitante que según lo establecido en el Art. 30 de la Decisión 486, en las reivindicaciones independientes de producto se debe determinar sin ambigüedad hasta dónde llega el alcance de la materia reclamada y, en consecuencia, estas deben ser claras por sí mismas sin necesidad de recurrir a lo divulgado en el capítulo descriptivo. En este orden de ideas, se hace indispensable que el solicitante defina sin ambigüedad todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del oligonucleótido antisentido reclamado en la presente invención, lo anterior con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Por estas razones, esta Oficina reitera la falta de claridad y sustento para el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio modificado; y, en consecuencia, la objeción por Art. 30 de la Decisión 486 se mantiene.

Argumentos respecto al nivel inventivo del capítulo reivindicatorio modificado

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2023/0011363 del 25 de junio de 2024), de la solicitud bajo estudio en donde manifestó “(...) Con respecto al documento D1, me permito señalar en primer lugar que existen diferencias adicionales a las señaladas frente a la invención reclamada. Así, el examinador señala que los compuestos antisentido en dicho documento son complementarios con una unión intrón/exón o exón/intrón, o a un sitio de modulación de corte y empalme del transcrito de Tau; no obstante, los oligonucleótidos antisentido de la invención se unen a una región intrónica del preARNm de MAPT, lo cual implica una reducción efectiva de ARNm de MAPT.

La relevancia del sitio de unión de los oligonucleótidos antisentido de la invención radica en su capacidad de reducir eficazmente el ARNm de MAPT (...).

Así pues, la secuencia de los oligonucleótidos es la característica técnica esencial que permite establecer el sitio de unión al blanco de interés, por lo que es claro que el alcance de protección de la presente solicitud debe dirigirse a dicha característica, tal como lo consigna la reivindicación 1, sin que sea necesario realizar limitaciones adicionales, menos aún sobre modificaciones específicas que puedan presentar dichas secuencias (...).

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que, la objeción por nivel inventivo se mantiene, dado que, tal y como se encuentra definida la actual reivindicación independiente 1 de producto, es decir, en términos de que el oligonucleótido antisentido que es capaz de reducir la expresión de Tau de la invención, comprende “(...) una secuencia de nucleótidos contiguos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 52 a 65, en donde el oligonucleótido es capaz de reclutar RNasa H”, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, relacionados, como lo indica el solicitante en detalle en el presente memorial de respuesta, a que los oligonucleótidos antisentido de la invención tienen la “capacidad de reducir eficazmente el ARNm de MAPT. En este sentido, el efecto técnico de la invención no reside únicamente en los compuestos específicos con actividades específicas, sino en su capacidad de unirse a la región de interés que fuesen capaces de reducir el ARNm de MAPT”.

Considerando lo anterior, es evidente que es el mismo solicitante el que le está dando la razón a esta Oficina, dado que, tales efectos técnicos están asociados específicamente al compuesto de oligonucleótido CMP ID NO: 52_1 (CCTTttaattcaTTAG) que comprende un patrón de modificación de nucleósidos específico. No obstante, cabe resaltar que dicho compuesto demuestra un porcentaje de inhibición del ARNm de MAPT bajo (Pág.

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

118, Tabla 6, Ej. 2). En este sentido, se aclara que en particular los ASO de las CMP ID NO: 53_1, 56_1, 62_1 y 63_1 presentan tolerabilidad sin efectos secundarios y reducción de ARNm de Tau en pruebas *in vivo* en ratones transgénicos que expresan Tau humanizada (Pág. 122, Tabla 8, Ej. 4). En particular, el ASO de la CMP ID NO: 53_1 presenta eficacia de inactivación máxima de MAPT mejorada en comparación con el compuesto control a una IC₅₀ similar en un ensayo de eficacia *in vitro* en neuronas derivadas de células madre embrionarias humanas (hESC) (Pág. 125, Tabla 10, Ej. 6).

Así las cosas, esta Oficina reitera que, no es posible asociar los datos de la descripción con el objeto reclamado en la reivindicación independiente.

En consecuencia, esta Oficina advierte, que mientras el oligonucleótido antisentido reclamado no se encuentre definido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, no será posible reconocer los efectos técnicos establecidos por el solicitante en la memoria descriptiva, y reconocer la altura inventiva de la materia reclamada.

Finalmente, esta Oficina se permite manifestar que se traslada un nuevo examen de patentabilidad que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada en la reivindicación de proceso 15 (Radicado N° NC2023/0011363 del 25 de junio de 2024), que incluye las enseñanzas de la pareja documental D1 y D3, tal y como se discutió en detalle en el numeral 8.1 del presente Oficio.

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

Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0011363		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/067799		03/07/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/07/2018				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	1, 3 a 7, 12 a 15 – Parcialmente; 2, 8 a 11 – Completamente.		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1, 3 a 7, 12 a 15					
Palabras clave utilizadas				Antisense oligonucleotide (oligomers), TAU, microtubule-associated protein Tau (MAPT), SEQ ID NO: 52, position 72862-72890 of SEQ ID NO: 1 (TAU).					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C12N 15/113					
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/AAA A)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado(?)		
SIPI	CO NC2017/0009008	01/09/2017	-	-			A		
	CO NC2018/0006297	18/06/2018	-	-			A		
	CO NC2019/0001385	15/02/2019	-	-			A		
ISA	WO2015002971	08/01/2015	-	-			A		
	WO2016019063	04/02/2016	1, 3 a 7, 12 a 15	Pág. 68, Reiv. 1; Pág. 68, Reiv. 3, Pág. 69, Reiv. 15 a 25; Pág. 42, Líneas 5 y 6; Pág. 26, Líneas 12 a 16; Pág. 39, Líneas 20 a 35, Pág. 72, Reiv. 70.			Y		
	WO2016126995	11/08/2016	15	(Páginas 80 a 85 – Párrs. [0246 - 0270]) (Págs. 123 a 127, Ejemplos 1 y 2), (Páginas 150 y 151, Reiv. 1 a 11). (Página 153, Reiv. 20).			Y		
	WO2017106370	22/06/2017	-	-			A		
	Schoch, K. M. & Miller, T. M.	21/06/2017	-	-			A		
	USPTO	US2005026164	03/02/2005	-	-			A	
US2010197762		05/08/2010	-	-			A		
US2015191722		09/07/2015	-	-			A		
US2015275205		01/10/2015	-	-			A		
JPO	JP2015516953	18/06/2015	-	-			A		
	WO2016019063	04/02/2016	-	-			A		
	WO2018064593	05/04/2018	-	-			A		
PatBase	WO2017109679	29/06/2017	1, 3 a 7, 12 a 14	Pág. 3, Párr. [007]; Págs. 32 y 33, Párrs. [00100 a 00201]; Pág. 2, Párr. [006]; Pág. 10, Párr. [0036]; Pág. 30, Párr. [0088]; Págs. 72 y 73, Reivs. 33, 35 y 36.			Y		
	WO2016019063	04/02/2016	-	-			A		
	WO2018064593	05/04/2018	-	-			A		
Orbit	WO2013148283	03/10/2013	-	-			A		
	WO2014153236	25/09/2014	-	-			A		
	WO2016151523	29/09/2016	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Schoch, K. M. & Miller, T. M. (2017). Antisense Oligonucleotides: Translation from Mouse Models to Human Neurodegenerative Diseases. <i>Neuron</i> . Vol. 94, No. 6, Págs. 1056 - 1070.							



Oficio N° 11137 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0011363

Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.neuron.2017.04.010	
(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: (11/07/2025)	

