

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71955

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

*Por la cual se deniega una Patente de Invención*

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0006092, por ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/059265 del 06 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 962 el 20 de mayo de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3467 de 11 de marzo de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0006092 del 30 de mayo de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 54 que reemplazan las originalmente presentadas, sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que se refiere en la reivindicación independiente 1 y en sus reivindicaciones dependientes 2 a 54 a “*Un kit, CARACTERIZADO PORQUE 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 por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido 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 comprende una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante*”, en donde el kit “(...) comprende medios para administrar el agente de ARNi de doble cadena, o una sal del mismo”; en donde el agente de ARNi de hebra doble “(...) se debe administrar en un intervalo de una vez cada seis meses”; “(...) se debe administrar por vía subcutánea o intravenosa”; en donde “(...) la administración subcutánea es una inyección subcutánea”; y “(...) la administración intravenosa es una inyección intravenosa”; pero, en ningún aparte del capítulo descriptivo se refiere a un kit con las características técnicas mencionadas

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

anteriormente. En este sentido, la descripción únicamente hace una mención general de un kit en donde se afirma que *“La presente invención también provee un kit para realizar los métodos de la invención, según se los describe en la presente. El kit comprende a) el agente de ARNi, yb) instrucciones para su uso, yc) opcionalmente, medios para administrar al sujeto el agente de ARNi”* (Página 26, Párr. 5); y, *“La presente invención también provee kits para realizar cualquiera de los métodos de la invención. Dichos kits incluyen uno o más agentes de ARNi de hebra doble y las instrucciones para su uso, por ejemplo, instrucciones para administrar una dosis fija de uno o más agentes de ARN de hebra doble. El agente de ARNi de hebra doble puede estar en un vial o una jeringa precargada. 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), o medios para medir la inhibición de AGT (por ejemplo, medios para medir la inhibición del ARNm de AGT, proteína AGT, y/o actividad de AGT). Dichos medios para medir la inhibición de AGT pueden comprender un medio para obtener una muestra de un sujeto, tal como, por ejemplo, una muestra de plasma. Los kits de la invención además pueden comprender de manera opcional medios para determinar la cantidad terapéuticamente eficaz o profilácticamente eficaz”* (Página 258, Párr. 2, Sección VII. Kits).

Así las cosas, dicha modalidad particular de un kit como el reclamado en la nueva reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025) contempla materia que no había sido divulgada inicialmente, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

Por otra parte, esta Oficina se permite reiterar que las reivindicaciones 1 a 54 radicadas bajo el N° NC2025/0000324 del 15 de enero de 2025, tampoco se aceptan, comoquiera que no se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que se refiere 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 técnicas 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).

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

Que 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, 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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

en cuenta las reivindicaciones 1 a 54 del radicado N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 54 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0006092 del 11 de mayo de 2022 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

### 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.

### 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 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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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.

## Respuesta a los argumentos del solicitante

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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

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 a 20, 46 a 64 y 76 a 90 y 97.*

*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”. Por otra parte, cuando la reivindicación 1 menciona “donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia (...)”, se elimina la primera mención a la secuencia de nucleótidos.*

*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 (...).”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, tal y como se expuso anteriormente, las reivindicaciones 1 a 54 radicadas bajo el N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025, no son aceptables porque incumplen con lo establecido en el artículo 34 de la 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.

En este sentido, vale decir que, las especificaciones incluidas en la nueva reivindicación independiente de producto 1 y sus reivindicaciones dependientes se refieren a una modalidad particular de un kit 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 por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido 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 comprende una modificación de nucleótidos térmicamente desestabilizante”; en donde el kit “(...) comprende medios para administrar el agente de ARNi de doble cadena, o una sal del mismo”; en donde el agente de ARNi de hebra doble “(...) se debe administrar en un intervalo de una vez cada seis meses”; “(...) se debe administrar por vía subcutánea o intravenosa”; en donde “(...) la administración subcutánea es una inyección subcutánea”; y “(...) la administración intravenosa es una inyección intravenosa”; 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

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

modalidad particular de un kit de partes puesto que, lo que se evidencia en dicha referencia es una mención general de este tipo de invenciones de combinación, dado que se afirma explícitamente que *“La presente invención también provee kits para realizar cualquiera de los métodos de la invención. Dichos kits incluyen uno o más agentes de ARNi de hebra doble y las instrucciones para su uso, por ejemplo, instrucciones para administrar una dosis fija de uno o más agentes de ARN de hebra doble. El agente de ARNi de hebra doble puede estar en un vial o una jeringa precargada. 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), o medios para medir la inhibición de AGT (por ejemplo, medios para medir la inhibición del ARNm de AGT, proteína AGT, y/o actividad de AGT). Dichos medios para medir la inhibición de AGT pueden comprender un medio para obtener una muestra de un sujeto, tal como, por ejemplo, una muestra de plasma. Los kits de la invención además pueden comprender de manera opcional medios para determinar la cantidad terapéuticamente eficaz o profilácticamente eficaz”* (Página 258, Párr. 2, Sección VII. Kits).

Por otro lado, esta Oficina le aclara al solicitante que el kit que se pretende reclamar en el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025), no corresponde a un kit propiamente dicho, debido a que, no demuestra una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. En este punto, cabe resaltar que, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Al respecto, se le aclara al solicitante que, el indicar que el supuesto kit 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 por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos UGUACUCUCAUUGUGGAUGACGA (SEQ ID N°: 9) y la hebra sentido comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos GUCAUCCACAAUGAGAGUACA (SEQ ID N°: 10) (...)”*, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario evidencia la presencia de un único componente activo, es decir el ARNi de hebra doble. Además, la descripción inicial no divulga, las composiciones que hacen parte del kit, las cuales comprenden como componentes activos fármacos en una misma forma farmacéutica.

Aunado a lo anterior, esta Oficina se permite aclarar, que el producto que se pretende reclamar (Radicado N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025), implícitamente incluye las instrucciones de uso, debido a que, a pesar de que el solicitante elimina su referencia de la reivindicación independiente, el kit se define en términos del enlazador abierto “comprende” por lo que puede incluir elementos adicionales no mencionados en la reivindicación como lo son las instrucciones de uso. Además, las reivindicaciones dependientes 2, 3, 49 a 54 hacen referencia explícita a la administración del ARNi, en razón a que se menciona que el kit *“(…) además comprende medios para administrar el agente de ARNi de doble cadena, o una sal del mismo”*; en donde *“(…) el medio para administrar el agente de ARNi de doble cadena, o una sal del mismo, es un dispositivo de inyección”*; en donde el agente de ARNi de hebra doble *“(…) se debe administrar en un intervalo de una vez cada seis meses”*; *“(…) se debe administrar por vía subcutánea o intravenosa”*; en donde *“(…) la administración subcutánea es una inyección subcutánea”*; y *“(…) la administración intravenosa es una inyección intravenosa”*, las cuales son referencias explícitas a un método de tratamiento.

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

Considerando lo anterior, es importante resaltar que a lo largo de la descripción el kit en general se reclama en términos de que este siempre incluye las instrucciones de uso, en donde en particular se menciona que el kit comprende *“uno o más agentes de ARNi de hebra doble y las instrucciones para su uso, por ejemplo, instrucciones para administrar una dosis fija de uno o más agentes de ARN de hebra doble”* (Página 26, Párr. 5 - Página 258, Párr. 2, Sección VII. Kits).

Así las cosas, el objeto que se pretende reclamar (Radicado N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025), sería 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.

Finalmente, esta Oficina se permite aclarar que el objeto principal de la presente solicitud se relaciona directamente con métodos para el tratamiento de un trastorno asociado con angiotensinógeno (AGT), en donde la descripción demuestra de manera concreta y explícita la implementación de un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, con comparador activo con dosis individual y dosis múltiple para evaluar los efectos sobre la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (PK), y farmacodinámica (PD) de la administración subcutánea del agente de ARNi de hebra doble denominado (SC) AD-85481 a pacientes con hipertensión (Ejemplo 1). Así las cosas, esta Oficina se permite manifestar que la descripción carece de suficiencia para reclamar un kit de partes como el reclamado el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2025/0007337 del 30 de mayo de 2025),

En consecuencia, esta Oficina le reitera al solicitante, que el capítulo reivindicatorio modificado Radicado bajo el N° NC2025/0007337 del 30 de mayo 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 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, e instrucciones de uso del kit.*

*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 30 de mayo de 2025 bajo el radicado N° NC2025/0007337, 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 la presente resolución, 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).

Ref. Expediente N° NC2022/0006092

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0006092 del 30 de mayo de 2025 y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1:** Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”***

**ARTÍCULO 2:** Notificar el contenido de la presente resolución a ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 17 de septiembre de 2025

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**



Firmado digitalmente  
por: CIELO ELAINNE  
RUSINQUE URREGO  
Fecha: 2025.09.17  
23:03:47 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.