

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15878

Ref. Expediente N° 16049573

Señor(a)
UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/047338				
Fecha de Presentación Internacional	20 de julio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	16-049573-00000-0000	26 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16-049573-00000-0000	26 de febrero de 2016
	16049573	1 de agosto de 2016
Dibujos:	16-049573-00000-0000	26 de febrero de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/859,157 Fecha: 26 de julio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones 1 a 13, presentadas mediante radicado No. 16049573 del 1 de agosto de 2016, no son aceptadas porque mencionan una composición que comprende un agente inmunosupresor y una partícula de rAAV, composición que no había sido considerada inicialmente, por lo cual amplían el objeto de la solicitud.

Cabe resaltar que el objeto de la presente solicitud hace referencia a un método de terapia génica que consiste en administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero por medio de una partícula de rAAV, la cual que comprende

Oficio N° 15878

Ref. Expediente N° 16049573

una proteína de la cápside del AAV y un vector que comprende un ácido nucleico codificante del agente terapéutico de interés. En el ejemplo 1 se describe la transferencia génica de AAV2-CLN2 por inyección en el cerebro de perros con lipofuscinosis cerioidea neuronal infantil tardía (LINCL) y la administración simultánea del agente micofenolato (Ejemplo 1, pág. 35). El ejemplo 2 consiste en la evaluación *in vivo* de la administración de AAV2/TPP2 en el cerebro de primates no humanos.

De conformidad con la divulgación inicial, las únicas composiciones que están comprendidas en la descripción son composiciones farmacéuticas cuyo ingrediente activo son células transducidas *in vitro*, formuladas con un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 25), para las cuales no existe evidencia de que hayan sido probadas. Asimismo, la solicitud inicial únicamente menciona en la página 30 que *“En determinadas modalidades, se prepara una composición que comprende la partícula de rAAV y el agente antiinflamatorio y el agente antiinflamatorio y la partícula de rAAV se administran simultáneamente a la cisterna magna del mamífero y/o al ventrículo cerebral del mamífero, el espacio subaracnoide y/o el espacio intratecal”*; sin embargo, a lo largo de la descripción no se considera la producción o preparación de una composición como la reclamada.

4. Objeto de la invención

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio presentado mediante radicado No. 16-049573-00000-0000 del 26 de febrero de 2016.

Título de la solicitud: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias génicas que logren atravesar la barrera hematoencefálica o que se distribuyan apropiadamente en el cerebro cuando son administradas directamente, útiles para tratar enfermedades del sistema nervioso central.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero que comprende administrarle a la cisterna magna del mamífero una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de un agente terapéutico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV de una manera eficaz para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR) del mamífero, de modo que las células expresen el agente terapéutico en el mamífero.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 48/00.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

Oficio N° 15878

Ref. Expediente N° 16049573

El objeto de las reivindicaciones 1 a 13 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D. 486, toda vez que hace referencia a un método para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero y a un método para tratar una enfermedad en un mamífero por medio de la administración de un agente terapéutico. De acuerdo con el artículo citado, 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, están exentos de patentabilidad. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 a 13 no es patentable.

En caso que la solicitante desee hacer una modificación a la materia reclamada, es importante que se tenga en cuenta que la partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2 o AAV4 y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de TPP1 insertado entre un par de terminaciones invertidas de AAV, la cual es la partícula administrada en los métodos reclamados, ya ha sido anticipada en el estado de la técnica para el tratamiento de LINCL:

Número de publicación	WO20121358571
Título	"Methods and compositions for treating brain diseases"
Fecha de publicación	4 de octubre de 2012
Divulgación	Vector rAAV2-TPP1 inyectado intraventricularmente en el cerebro de perros y primates no humanos con LINCL. Ejemplo 1. Páginas 29 – 31.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

1 <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2012135857>

Oficio N° 15878

Ref. Expediente N° 16049573

notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ