

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5518

Ref. Expediente N° 16049573

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

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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:	16-49573-0000-0000	26 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16-49573-0000-0000	26 de febrero de 2016
	16049573	19 de julio de 2016
	16049573	28 de marzo de 2018
Dibujos:	16-49573-0000-0000	26 de febrero de 2016
Listado de secuencias:	16-49573-0000-0000	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5518

Ref. Expediente N° 16049573

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 presentadas el 28 de marzo de 2018 mediante radicado N° 16049573 no son aceptadas porque reclaman una composición que comprende un agente antiinflamatorio y una 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 o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV, materia que no había sido considerada inicialmente y que por lo tanto, amplía el objeto de la solicitud.

Es preciso señalar que de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo, el objeto de la solicitud corresponde a un método de terapia génica para el tratamiento de una enfermedad de almacenamiento lisosómico que comprende administrar a un mamífero una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV y un vector que comprende un ácido nucleico que codifica para un agente terapéutico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas. Los ejemplos 1 y 2 describen la administración de AAV2-CLN2 en el cerebro de perros con lipofuscinosis ceroida neuronal infantil tardía (LINCL) mediante la inyección en el ventrículo lateral o en el ventrículo lateral y la cisterna magna, así como la inyección de AAV.TPP1 en el cerebro de rhesus.

Ningún ejemplo divulga el desarrollo de una composición como la reclamada, puesto que en el ejemplo 1 sólo se evidencia la administración del agente antiinflamatorio posterior a la administración del vector, mas no haciendo parte de una misma composición. Si bien en la página 30 del capítulo descriptivo se menciona 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"*, esto no es sustento suficiente para una composición como la reclamada en el capítulo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5518

Ref. Expediente N° 16049573

reivindicatorio modificado, razón por la cual, este último amplía la materia inicialmente presentada.

Es preciso aclarar que en vista de que el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de julio de 2016 mediante radicado N° 16049573 tampoco fue aceptado porque ampliaba la materia inicialmente divulgada, el examen de patentabilidad se realizará al capítulo reivindicatorio presentado mediante radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016.

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. En el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-49573-0000-0000 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 desarrollar terapias para los déficits del sistema nervioso central, que permitan superar los problemas para penetrar la barrera hematoencefálica o de distribución en el cerebro asociados con la administración de proteínas por vía intravenosa o directamente en el cerebro.

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

Página 3 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5518

Ref. Expediente N° 16049573

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))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 13 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a métodos terapéuticos. Las reivindicaciones reclaman métodos para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero y métodos para tratar una enfermedad en un mamífero, los cuales comprenden la administración de una partícula de rAAV al mismo.

A pesar de que el objeto de la solicitud corresponde a una excepción a la patentabilidad, se pone en conocimiento del solicitante que antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio, el documento WO2012/135857 publicado el 04 de octubre de 2012 divulga un método para tratar enfermedades en mamíferos no roedores que comprende administrar una partícula rAAV2 que contiene un vector con un ácido nucleico que codifica una proteína terapéutica insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV (Abstract). Específicamente el documento describe la administración de AAV2-CLN2 mediante una inyección intraventricular a modelos caninos y primates de LINCL (Figuras 1 y 2, Pág. 30, líneas 24 a 34).

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Respecto a los argumentos del solicitante según los cuales el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de julio de 2016 presenta pleno sustento en la descripción tal y como fue originalmente presentada, este Despacho se permite aclarar que si bien la descripción menciona en la página 30 la preparación de una composición que comprende la partícula de rAAV y el agente antiinflamatorio, no divulga todas las características de la composición tal como se reclama ni tampoco presenta ejemplos que evidencien el desarrollo de dicha composición y sólo se describe la administración del agente antiinflamatorio (micofenolato) posterior a la administración del AAV2-CLN2, lo cual no constituye una composición verdadera. De igual manera, tal como lo

Página 4 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5518

Ref. Expediente N° 16049573

indica el propio solicitante: *“los elementos generales de dichas composiciones se mencionan varias veces a lo largo de la descripción”*, por lo que, a pesar de que se hace referencia a una composición en términos generales, no se divulga en el capítulo descriptivo ni reivindicatorio inicialmente presentados una composición que comprende un agente antiinflamatorio y una 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 o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV. En este sentido, la composición reclamada no sólo carece de sustento, sino que además amplía la materia inicialmente presentada, razón por la cual se realiza la objeción correspondiente en el numeral 3 del presente Oficio.

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,

Página 5 de 6

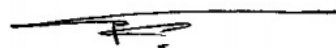
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5518

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ