

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1244

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
	16049573	01 de agosto de 2018
Dibujos:	16-49573-0000-0000	26 de febrero de 2016
Listado de Secuencias:	16-49573-0000-0000	26 de febrero de 2016
Respuesta del solicitante:	16049573	01 de agosto de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/859,157 Fecha: 26 de julio de 2013	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

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)

No se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas el 1 de agosto de 2018 mediante radicado N° 16049573, puesto que se refieren a una composición que comprende un agente antiinflamatorio y una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside de AAV2 o AAV4 y un vector que comprende un ácido nucleico que codifica TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora, el cual está inserto entre un par de repeticiones terminales invertidas del AAV, materia que amplía el objeto de la solicitud.

De acuerdo con lo divulgado en la integridad del capítulo descriptivo, todo el desarrollo de la invención está orientado a un método de tratamiento (terapia génica) de una enfermedad de almacenamiento lisosómico que consiste en la administración del vector que comprende un ácido nucleico que codifica una proteína TPP1. Los ejemplos 1 y 2 se refieren a 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.

No se evidencia en el capítulo descriptivo la obtención de una composición farmacéutica con sus proporciones y excipientes, y tampoco existe evidencia del desarrollo de una composición que comprenda de forma simultánea una partícula de rAAV con una proteína de la cápside de AAV2 o AAV4 y un vector con un ácido nucleico que codifica TPP1 junto con un agente antiinflamatorio, por lo cual se considera que no existe sustento para las modificaciones propuestas por el solicitante.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

Cabe resaltar que, si bien el ejemplo 1 menciona la administración de micofenolato como agente antiinflamatorio, dicha administración no se realizó de forma simultánea ni haciendo parte de una misma formulación con el vector, tal como se evidencia en la descripción de las figuras 6 y 7 *“La figura 6 muestra los resultados del pretratamiento con micofenolato sobre el suministro de actividad sostenida”, “Figura 7. La introducción de micofenolato en el momento de la disminución de la actividad enzimática o antes de la transferencia génica mejora drásticamente la durabilidad de la expresión de TPP1 en un perro después del suministro de AAV.TPP1 al epéndimo”* (Pág. 5 y 6 del capítulo descriptivo radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016), por lo que es claro que el agente antiinflamatorio se administró de forma previa o posterior a la administración del vector y no como parte de una misma composición.

Es preciso aclarar que, en vista de que los anteriores capítulos reivindicatorios tampoco fueron aceptados, 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” (Rad. 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias para los déficits del sistema nervioso central, que permitan superar los



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

Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

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 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 de tratamiento. 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). Adicionalmente, el documento Shin *et al.* (2012) se refiere al uso de micofenolato para



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

Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

mejorar la duración de la expresión de vectores AAV en terapia génica en perros (Abstract).

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante argumenta que la composición reivindicada presenta pleno sustento en la descripción tal y como fue originalmente presentada, puesto que la página 30 menciona de forma general una composición que comprende la partícula de rAAV y el agente antiinflamatorio, las páginas 2, 8, 9 y la figura 1A se refieren a la proteína de la cápside del AAV, el vector se menciona en las páginas 2, 13 y 26 y la proteína de isoforma ApoE protectora tiene sustento en las páginas 14 y 30. Al respecto, este Despacho aclara que el hecho de que se mencione la administración de forma separada del vector y de un agente antiinflamatorio como el micofenolato en un método de tratamiento no hace viable que se reivindique un producto tal como la composición que pretende reclamar el solicitante, asimismo, las referencias aisladas a un vector, una proteína de la cápside de AAV, una proteína de ApoE protectora no constituyen sustento para una composición que comprende específicamente un agente antiinflamatorio y una partícula rAAV, donde la partícula comprende una proteína de la cápside de AAV2 o AAV4 y un vector que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína TPP1 o ApoE protectora insertada entre un par de repeticiones terminales invertidas.

Este Despacho desea resaltar que, nada en el capítulo descriptivo instruye a la persona normalmente versada en la materia sobre el desarrollo de una composición como la reclamada, puesto que no se mencionan los componentes, proporciones y excipientes específicos de la composición y todo el desarrollo de la invención se centra en un método de tratamiento que consiste en la inyección de un vector que comprende una proteína TPP1 en el cerebro de perros (Ejemplo 1) o Rhesus (Ejemplo 2). A pesar de que el ejemplo 1 menciona la administración de un agente antiinflamatorio (micofenolato), no existe ninguna evidencia de una composición que comprenda de forma simultánea un vector de AAV2 o AAV4 con una secuencia que codifica una proteína TPP1 o ApoE y un agente antiinflamatorio, puesto que, incluso la misma descripción señala que el micofenolato se administró cuando disminuyó la actividad enzimática o antes de la transferencia génica (Pág. 5 y 6 del capítulo descriptivo radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016), lo cual es prueba



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

fehaciente de que el vector y el micofenolato no se encontraban haciendo parte de una misma composición.

Respecto al argumento del solicitante según el cual el capítulo reivindicatorio modificado es inventivo frente a las enseñanzas del documento WO2012/135857 porque no describe una composición que comprenda un agente antiinflamatorio y una partícula de rAAV, este Despacho aclara que debido a que el capítulo reivindicatorio presentado mediante radicado 16049573 el 1 de agosto de 2018 no se acepta por las razones anteriormente expuestas y que el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de febrero de 2016 mediante radicado 16-49573-0000-0000 se refiere a materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, no es procedente un estudio de patentabilidad.

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.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

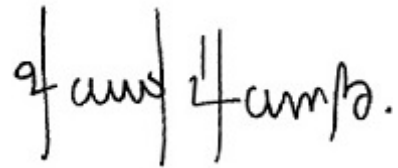
Oficio N° 1244

Ref. Expediente N° 16049573

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 el recurso de la vía gubernativa.

El anterior oficio fue elaborado el 11 de febrero de 2019

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA

