

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

Señor(a)
UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2014/047338

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de julio de 2014.

PRIORIDAD(ES): US 61/859,157 26 de julio de 2013.

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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 26 de junio de 2019, bajo el número 16049573, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° 16049573 del 26 de junio de 2019.

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 (p. ej., una proteína o un ácido nucleico) 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) en el mamífero.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque hace referencia a los dibujos, según la expresión *“como se describe en Figura 14, 16 o 17”*. Adicionalmente, se refiere a una proteína de la cápside de AAV2 o AAV4 e indica las SEQ ID NO: 3 o 4, las cuales corresponden a secuencias de nucleótidos. Se le recuerda al solicitante que una proteína se define mediante su secuencia de aminoácidos. De igual manera, las reivindicaciones deben

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

ser claras en sí mismas y autosuficientes, por lo cual se sugiere eliminar la referencia a las figuras.

- Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque son dependientes de la reivindicación 1 y mencionan que *“la célula expresa el TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora y secreta el TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora al LCR”* o que *“la célula es una célula endotelial, pial, endotelial, del ventrículo cerebral y/o de meninges”*, referencias que no corresponden a características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 6 no es concisa porque hace referencia a porcentajes de identidad de la isoforma ApoE protectora, sin embargo, no se evidencia la sustitución, eliminación o inserción de aminoácidos que justifiquen el reclamar una secuencia con 80% de homología con ApoE ε2. De igual manera, la reivindicación tampoco presenta un SEQ ID NO respecto del cual se pueda establecer el porcentaje de homología reclamado, por lo cual, la reivindicación carece de sentido. Se le recuerda al solicitante que no se admiten las definiciones de secuencias indicando porcentajes de identidad u homología, puesto que las mismas no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren y abarcan múltiples posibilidades de secuencias aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere eliminar la referencia a porcentajes de homología.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), puesto que no se evidencia una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. La descripción enfoca su problema técnico y la solución al mismo en un método de tratamiento y no en el desarrollo de una composición, y todos los resultados presentados corresponden a un método de tratamiento (Pág. 34 a 36 del capítulo descriptivo radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016). De igual manera, cabe resaltar que no se presentan ensayos que permitan asociar un efecto técnico a una composición como la reclamada ni se presentan las concentraciones o proporciones de los componentes que hacen parte de la composición y todo el desarrollo del objeto de la solicitud se limita a la administración a perros o Rhesus de un vector de AAV que comprende un ácido nucleico que codifica una proteína TPP1 (Ejemplos 1 y 2 del capítulo descriptivo radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016). Si bien se menciona la administración de un agente antiinflamatorio, este no se administra haciendo parte de una misma composición con el vector de AAV, sino que se administra cuando disminuye 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).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de julio de 2013 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012/135857	“Methods and compositions for treating brain diseases”	4 de octubre de 2012
D2	Shin et al., HUMAN GENE THERAPY	“A Simplified Immune Suppression Scheme Leads to Persistent Micro-dystrophin Expression in Duchenne Muscular Dystrophy Dogs”	1 de Febrero de 2012

El documento D1¹ divulga métodos para tratar una enfermedad en un mamífero no roedor que comprende administrar al fluido cerebrospinal (CSF) del mamífero una partícula rAAV2 que contiene un vector que comprende un ácido nucleico que codifica una proteína terapéutica insertada entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV, de una manera efectiva para infectar una célula endotelial en el mamífero no roedor, donde la célula endotelial secreta la proteína terapéutica para tratar la enfermedad (Abstract).

El documento D2² divulga un esquema de inmunosupresión de 5 semanas usando ciclosporina y micofenolato. Se inyectaron vectores AAV en músculos de las extremidades de perros con distrofia bajo el nuevo protocolo de inmunosupresión y se observó una transducción sostenida por cerca de medio año (Pág. 202, Abstract).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende un agente antiinflamatorio y una partícula de rAAV que comprende (...)”* (Radicado N° 16049573 del 26 de junio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende	Una composición que comprende (Pág. 24, líneas 24 a 34)	Composición (Pág. 205, Col. Izq., líneas 1 a 3)
un agente antiinflamatorio	No menciona	Micofenolato (Pág. 203, Col. Der., Sección <i>Immune suppression</i> , Pág. 205, Col. Izq., líneas 1 a 3)
una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2 (como se describe en SEQ ID NO: 1 o 3) o AAV4 (como se describe en SEQ ID NO: 2 o 4); y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de TPP1, o una proteína de isoforma ApoE protectora, el cual está insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV	Una partícula de rAAV2 que comprende una proteína de la cápside y un vector que comprende un ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas (Pág. 33, Reiv. 1) La proteína de la cápside de AAV2 tiene la SEQ ID NO: 1 (Pág. 6, líneas 21 a 25, Fig. 6A) (La SEQ ID NO: 1 del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud) El vector de AAV2 comprende un ácido nucleico que codifica TPP1	Vector AAV que comprende una cápside de AAV-6 y un gen de micro-distrofina canina (Pág. 203, Col. Der., Sección <i>Recombinant AAV vector</i> , Pág. 205, Col. Izq., líneas 14 a 26)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2012135857A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20121004&DB=&locale=en_EP
² Shin, J. H., Yue, Y., Srivastava, A., Smith, B., Lai, Y., Duan, D. (2012). A simplified immune suppression scheme leads to persistent micro-dystrophin expression in Duchenne muscular dystrophy dogs. *HUMAN GENE THERAPY*, 23(2). Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3277733/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

	(Pág. 30, líneas 24 a 34, Pág.31, líneas 1 a 26, Pág. 34, Reiv. 12)	
--	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición (Pág. 24, líneas 24 a 34) que comprende una partícula de rAAV2 que comprende una proteína de la cápside y un vector que comprende un ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas (Pág. 33, Reiv. 1). El documento señala que la proteína de la cápside de AAV2 tiene la SEQ ID NO: 1 (Pág. 6, líneas 21 a 25, Fig. 6A), la cual es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud, tal como se evidencia en el alineamiento de la Figura 1. En una modalidad particular, se describe un vector de AAV2 que comprende un ácido nucleico que codifica TPP1 (Pág. 30, líneas 24 a 34, Pág.31, líneas 1 a 26, Pág. 34, Reiv. 12).

Figura 1 Alineamiento de la SEQ ID NO: 1 del documento D1 con la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

D1_1      MAADGYLPDWLEDTLSEGIQHWKLPKPPPPKPAERHKDDSRGLVLPGYKYLGPFGNLD 60
Solicitud_1 MAADGYLPDWLEDTLSEGIQHWKLPKPPPPKPAERHKDDSRGLVLPGYKYLGPFGNLD 60
*****

D1_1      KGEPVNEADAAALEHDKAYDRQLDSGDNPYLYKNHADAEFQERLKEDTSFGGNLGRAVFQ 120
Solicitud_1 KGEPVNEADAAALEHDKAYDRQLDSGDNPYLYKNHADAEFQERLKEDTSFGGNLGRAVFQ 120
*****

D1_1      AKKRVLEPLGLVEEPVKTAGKRRPVEHSPVEPDSSSGTGKAGQQPARKRLNFGQTGDAD 180
Solicitud_1 AKKRVLEPLGLVEEPVKTAGKRRPVEHSPVEPDSSSGTGKAGQQPARKRLNFGQTGDAD 180
*****

D1_1      SVDPDQPLGQPPAAPSGLTNTMATGSGAPMADNNEGADGVGNSSGNWHCDSTWIMGDRVI 240
Solicitud_1 SVDPDQPLGQPPAAPSGLTNTMATGSGAPMADNNEGADGVGNSSGNWHCDSTWIMGDRVI 240
*****

D1_1      TTSTRTWALPTYNNHLYKQISSQSGASNDNIHYFGYSTPWGYDFNRFHCHFSRQWRLI 300
Solicitud_1 TTSTRTWALPTYNNHLYKQISSQSGASNDNIHYFGYSTPWGYDFNRFHCHFSRQWRLI 300
*****

D1_1      NNNWGFRRPKRLNFKLFNIQVKEVTQNDGTTTIANNLSTVQVFTDSEYQLPYVLGSAHQG 360
Solicitud_1 NNNWGFRRPKRLNFKLFNIQVKEVTQNDGTTTIANNLSTVQVFTDSEYQLPYVLGSAHQG 360
*****

D1_1      CLPPFPADVFVMPQYGYLTLNNGSQAVGRSSFYCLEYFSPQMLRTGNNFTFSYTFEDVPF 420
Solicitud_1 CLPPFPADVFVMPQYGYLTLNNGSQAVGRSSFYCLEYFSPQMLRTGNNFTFSYTFEDVPF 420
*****

D1_1      HSSYAHSQSLDRMLNPLIDQYLYLSRTNTPSGTTTQSRQLQFSQAGASDIRDQSRNMLPG 480
Solicitud_1 HSSYAHSQSLDRMLNPLIDQYLYLSRTNTPSGTTTQSRQLQFSQAGASDIRDQSRNMLPG 480
*****

D1_1      PCYRQQRVSKTSADNNINSEYSWTGATKYHLNGRDSLVPNGPAMASHKDDEKFFPQSGVL 540
Solicitud_1 PCYRQQRVSKTSADNNINSEYSWTGATKYHLNGRDSLVPNGPAMASHKDDEKFFPQSGVL 540
*****

D1_1      IFGKQGSSEKTNVDIEKVMITDEEEIRTTNPVATEQYGSVSTNLQRGNRQAATAVDNTQGV 600
Solicitud_1 IFGKQGSSEKTNVDIEKVMITDEEEIRTTNPVATEQYGSVSTNLQRGNRQAATAVDNTQGV 600
*****

D1_1      LPMVMWQDRDVYLGQPIWAKIPHTDGHFHPSPLMGGFGLKHPPQILIKNTVPVNPSTT 660
Solicitud_1 LPMVMWQDRDVYLGQPIWAKIPHTDGHFHPSPLMGGFGLKHPPQILIKNTVPVNPSTT 660
*****

D1_1      FSAAKFASFITQYSTGQVSVEIEWELQKENSKRWNPEIQYTSNYNKSVMVDFTVDTNGVY 720
Solicitud_1 FSAAKFASFITQYSTGQVSVEIEWELQKENSKRWNPEIQYTSNYNKSVMVDFTVDTNGVY 720
*****

D1_1      SEPRPIGTRYLTRNL 735
Solicitud_1 SEPRPIGTRYLTRNL 735
*****
```

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: D1_1      100.00  100.00
2: Solicitud_1 100.00  100.00
```

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición reclamada en la solicitud comprende un agente antiinflamatorio.

No se evidencia un efecto asociado al incluir un agente antiinflamatorio, puesto que no hay evidencia del desarrollo de una composición como la reclamada y las pruebas técnicas se dirigen únicamente a la administración de un agente antiinflamatorio cuando disminuye la actividad enzimática o antes de la transferencia génica con el vector AAV, pero no como parte de una misma composición (Pág. 5 y 6 del capítulo descriptivo radicado N° 16-49573-0000-0000 del 26 de febrero de 2016).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición que comprende una partícula de rAAV conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un agente antiinflamatorio, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la administración de micofenolato como parte de un protocolo de inmunosupresión para la terapia génica con AAV (Pág. 202, Abstract). El documento demuestra que la administración de micofenolato permitió una transducción de AAV más prolongada, durando casi medio año (aproximadamente 22 semanas) (Pág. 205, Col. Der., líneas 9 a 19, Pág. 207, Col. Izq., líneas 17 a 27, Pág. 208, Col. Izq., líneas 8 a 13).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el agente antiinflamatorio micofenolato del documento D2 en la composición divulgada en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el ácido nucleico codifica TPP1 (Pág. 3, líneas 32 y 33, Pág. 12, líneas 11 a 13, Pág. 30, líneas 28 a 34, Pág. 34, Reiv. 12), que las células endoteliales y los ventrículos cerebrales son transducidas con TPP1 (Pág. 4, línea 21 y 22, Fig. 3, Pág. 30, líneas 28 a 34, Pág. 31, líneas 8 a 14), que el ácido nucleico codifica ApoE (Pág. 9, línea 25) y que la partícula de rAAV comprende una proteína de la cápside de AAV2 o AAV4 (Pág. 6, líneas 10 a 14, 31 y 32, Pág. 7, líneas 16 a 21).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2012/135857	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	Shin et al., HUMAN GENE THERAPY	1 a 10	Nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“...la composición reivindicada presenta pleno sustento en la descripción de la presente invención tal y como fue originalmente presentada, pues la persona normalmente versada en la materia encontraría la información suficiente para obtener una composición de acuerdo (sic) reclamado.”* Y menciona las páginas 2, 8, 9, 13, 14, 26 y 30 y las figuras 1A y 1B como sustento de la composición reclamada.

Continúa indicando su desacuerdo con la opinión de esta Oficina respecto a las figuras de la solicitud y señala que *“...las figuras de la descripción pretenden ejemplificar la invención, pero jamás su intención es limitar la misma a lo representado en ellas, en este orden de ideas, dichos dibujos no restringen el alcance de la invención.”* Y que *“...contrario a la afirmación de la examinadora, quien dentro del concepto técnico menciona que las páginas 5 y 6 de la descripción, en donde se encuentra la descripción de las figuras, se describe que la partícula rAAV y el agente antiinflamatorio se administran por separado, en ninguna otra parte de la descripción se menciona que esa sea la única forma de administración de dichos componentes...”*. Argumenta además, que se hace una evaluación indebida de la invención presentada, limitando de manera injusta el alcance de la misma.

Indica que *“...sabiendo ahora que el capítulo reivindicatorio modificado presenta una composición que posee pleno sustento en la descripción tal y como fue originalmente presentada ante esa Oficina, y teniendo en cuenta que en ninguno de los lineamientos se exige una ejemplificación específica de la composición, es evidente que las modificaciones realizadas cumplen con el requisito establecido por los lineamientos de la Guía previamente mencionada y de la Decisión andina 486...”*.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina desea manifestar que le asiste razón al solicitante en el sentido que la composición reclamada no amplía la materia inicialmente presentada y cumple con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, razón por la cual se acepta el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de junio de 2019 mediante radicado N° 16049573.

Respecto a las objeciones por incumplimiento del art. 20 literal d) de la Decisión 486, el solicitante manifiesta que debido a las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, que ahora reclama composiciones farmacéuticas, esta objeción debe ser retirada. Teniendo en cuenta lo anterior y dada la modificación al capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16049573 del 26 de junio de 2019), esta Oficina aclara que las objeciones por art. 20 lit. d) se dan por superadas.

En relación con el documento WO2012135857 el solicitante indica que *“...la presente solicitud demuestra el efecto de la administración de un agente antiinflamatorio (micofenolato) además del vector AAV. Los datos proporcionados por la presente solicitud demuestran que la expresión de TPP1 disminuye poco después de la administración del vector sin el agente antiinflamatorio (Figura 5); por el contrario, cuando se administró el antiinflamatorio, se observó actividad de TPP1 en muchos tejidos dos meses después de la administración del vector (Figuras 8, 9A y 9B). Por lo tanto, la presente invención evidencia que el agente antiinflamatorio extiende significativamente el tiempo de expresión de la proteína (TPP1) y sin inhibir la actividad enzimática”* y que *“...la anterioridad citada por la Señora Examinadora no describe una composición que comprenda un agente antiinflamatorio y una partícula de rAAV”*. Concluye el solicitante que *“...el capítulo reivindicatorio modificado es inventivo frente a las enseñanzas del*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

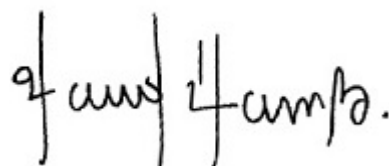
Ref. Expediente N° 16049573

documento citado por la Señora Examinadora, y no sería obvio para la persona normalmente versada en la materia obtener la composición tal y como es reivindicada a partir de las enseñanzas de dicho documento". En relación con lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que, en primer lugar, en el Oficio N° 1244 no se llevó a cabo un análisis de patentabilidad, puesto que la materia que se reclamaba se considera una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 y el documento WO2012135857 se citó únicamente para poner en conocimiento del solicitante que el mismo revelaba materia similar al objeto de la presente solicitud; y en segundo lugar, dicho documento fue tenido en cuenta en el presente Oficio y se encontró que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada.

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: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
16049573		1°		2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2014/047338		20 de julio de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/07/2013				X					
Solicitante									
UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	AAV2 and TPP1 and mycophenolate, (AAV2 or AAV4) and (TPP1 or ApoE) and anti-inflammatory, LINCL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 48/00

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/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA (USPTO) EPO	US 2013/0158104	20/06/2013	-	-	A
ISA (USPTO)	Fu et al.	01/07/2007	-	-	A
ISA (USPTO) EPO JPO CNIPA Patbase	WO 2012/135857	04/10/2012	1 a 10 SEQ ID NO: 1	Pág. 3, líneas 32 y 33, Pág. 4, línea 21 y 22, Pág. 6, líneas 10 a 14, 21 a 25, 31 y 32, Pág. 7, líneas 16 a 21, Pág. 9, línea 25, Pág. 12, líneas 11 a 13, Pág. 24, líneas 24 a 34, Pág. 30, líneas 24 a 34, Pág. 31, líneas 1 a 26, Pág. 33, Reiv. 1, Pág. 34, Reiv. 12, Fig. 3, Fig. 6A	Y
ISA (USPTO) EPO JPO CNIPA	Shin et al.	01/02/2012	1 a 10	Pág. 202, Abstract, Pág. 203, Col. Der., Sección <i>Immune suppression</i> , Sección <i>Recombinant AAV vector</i> , Pág. 205, Col. Izq., líneas 1 a 3 y 14 a 26, Col. Der., líneas 9 a 19, Pág. 207, Col. Izq., líneas 17 a 27, Pág. 208, Col. Izq., líneas 8 a 13	Y
STN	Wang et al.	01/06/2007	-	-	A
	Sondhi et al.	01/10/2012	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Fu, H., Kang, L., Jennings, J. S., Moy, S. S., Perez, A., Dirosario, J., McCarty, D. M., Muenzer, J. (2007). Significantly increased lifespan and improved behavioral performances by rAAV gene delivery in adult mucopolysaccharidosis IIIB mice. <i>Gene Ther.</i> 14(14), 1065-1077.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Shin, J. H., Yue, Y., Srivastava, A., Smith, B., Lai, Y., Duan, D. (2012). A simplified immune suppression scheme leads to persistent micro-dystrophin expression in Duchenne muscular dystrophy dogs. <i>HUMAN GENE THERAPY</i> , 23(2), 202-209.
O	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9865 de 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 16049573

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Wang, Z., Kuhr, C. S., Allen, J. M., Blankinship, M., Gregorevic, P., Chamberlain, J. S., Tapscott, S. J., Storb, R. (2007). Sustained AAV-mediated dystrophin expression in a canine model of Duchenne muscular dystrophy with a brief course of immunosuppression. <i>Mol Ther.</i> 15(6), 1160-1166. Sondhi, D., Johnson, L., Purpura, K., Monette, S., Souweidane, M. M., Kapliitt, M. G., Kosofsky, B., Yohay, K., Ballon, D., Dyke, J., Kaminsky, S. M., Hackett, N. R., Crystal, R.G. (2012). Long-term expression and safety of administration of AAVrh.10hCLN2 to the brain of rats and nonhuman primates for the treatment of late infantile neuronal ceroid lipofuscinosis. <i>Hum Gene Ther Methods.</i> 23(5), 324-335.
(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: 21/08/2019	
Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA	