

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

Señor(a)
NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION TOTTORI UNIVERSITY, ASTELLAS
PHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NOVEDOSOS VIRUS VACCINIA MODIFICADOS GENÉTICAMENTE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2017/019921

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de mayo de 2017.

PRIORIDAD(ES): 30/05/2016, JP, 2016-107481

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 10 de junio de 2019, bajo el número NC2019/0006015, 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 17 del radicado N° NC2019/0006015 del 10 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en que a pesar de que anteriormente se ha descrito una técnica para desarrollar tratamientos contra el cáncer basados en virus vaccinia recombinantes que son deficientes en la función del factor de crecimiento de proteínas virales del virus vaccinia (VGF) y O1L y que proliferan específicamente en células cancerosas y destruyen las células cancerosas, no se ha hecho sugerencia alguna acerca de la combinación de genes terapéuticos plurales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un virus vaccinia recombinante (en particular, virus vaccinia oncolítico), una composición farmacéutica y un kit de combinación, para tratar o prevenir el cáncer.

3. De la solicitud de patente



Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 2 no es clara debido a que se menciona que *“una composición farmacéutica que comprende un virus vaccinia modificado que comprende un polinucleótido que codifica para la IL-12 humana de SEQ ID NO:7 en combinación con una composición farmacéutica que comprende un virus vaccinia modificado que comprende un polinucleótido que codifica para la IL-7 humana de SEQ ID NO:8”*. Sin embargo, una composición no puede estar compuesta por una composición. Se sugiere realizar las correcciones correspondientes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de mayo de 2016 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015/150809	“Oncolytic vaccinia virus”	8 de octubre de 2015
D2	WO2015/076422	“Mitogen-activated protein kinase-dependent recombinant vaccinia virus (md-rw) and use thereof”	28 de mayo de 2015

El documento D1¹ divulga un virus vaccina oncolítico (abstract, Reiv. 12), que incorpora un polinucleótido seleccionado de un polinucleótido que codifica para interleucina 7 (IL-7) (Pág. 4, Lín. 10) y un polinucleótido que codifica para la interleucina 12 humana (IL-12) (Pág. 4, Lín. 16, Reiv. 6, Fig. 19).

El documento D2² divulga un virus vaccinia (abstract) que contiene polinucleótidos que codifican para interleucina 7 (IL-7) (Pág. 10, Párr. 3) y para interleucina 12 (IL-12) (Pág. 10, Párr. 3) que tiene efecto citotóxico sobre células cancerosas o de inmunoestimulación. Además el virus carece de VGF y O1L (Reiv. 1).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un virus vaccinia modificado (...)”* (Radicado N° NC2019/0006015 del 10 de junio de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Un virus vaccinia modificado	Virus vaccina oncolítico (abstract, Reiv. 12)	Un virus vaccinia (abstract).
(1) un polinucleótido que codifica para la interleucina 7 (IL-7) humana de SEQ ID NO:8; y	No menciona	Polinucleótido que codifica para interleucina 7 (IL-7) (Pág. 10, Párr. 3).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2015150809A1/en?q=WO2015%2f150809>

²<https://patents.google.com/patent/WO2015076422A1/fr?q=WO2015%2f076422>

Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

(2) un polinucleótido que codifica para la interleucina 12 (IL-12) humana de SEQ ID NO:7.	Un polinucleótido que codifica para la interleucina 12 humana (IL-12) (Pág. 4, Lín. 16, Reiv. 6, Fig. 19).	Polinucleótido que codifica para interleucina 12 (IL-12) (Pág. 10, Párr. 3).
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un virus vaccina oncolítico (abstract, Reiv. 12), que codifica para la interleucina 12 humana (IL-12) (Pág. 4, Lín. 16, Reiv. 6, Fig. 19).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el virus vaccina divulgado de D1 consiste en que el virus reclamado en la solicitud comprende además un polinucleótidoque codifica para IL-7.

El efecto que se logra al incluir un polinucleótido que codifica para IL-7 es proporcionar un efecto citolítico sobre varias células cancerosas humanas (Ejemplo 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el virus vaccina conocido en D1 con el fin de obtener un virus vaccina con efecto citolítico en células cancerosas?

Sin embargo, el incluir un polinucleótido que codifica IL-7 para generar un efecto citolítico en celulas cancerosas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un virus vaccinia (abstract) que contiene polinucleótidos que codifican para interleucina 7 (IL-7) (Pág. 10, Párr. 3) y para interleucina 12 (IL-12) (Pág. 10, Párr. 3) que tiene efecto citotóxico sobre células cancerosas o de inmunoestimulación. Además el virus carece de VGF y O1L (Reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un polinucleótido que codifica IL-7 del documento D2 en el virus vaccina de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones independientes 2 y 3 y las reivindicaciones dependientes 4-17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo virus vaccina 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	WO2015/150809	1 a 17	Nivel Inventivo
D2	WO2015/076422	1 a 17	Nivel inventivo

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

Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013738		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2017/019921		29 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
30/05/2016				X					
Solicitante									
NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION TOTTORI UNIVERSITY, ASTELLAS PHARMA INC.									
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	1-17
Palabras clave utilizadas	Virus, vaccine, IL-12, IL-7, VGF, O1L, composition
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/09, A61K 35/768, A61P 35/00, A61P 35/02, A61P 37/04, C12N 7/01

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 (JP)	WO2015150809	08/10/2015	1-17	abstract, Reiv. 12 Pág. 4, Lín. 16, Reiv. 6, Fig. 19	Y
	WO2015076422	28/05/2015	1-17	abstract Pág. 10, Párr. 3 Pág. 10, Párr. 3	Y
	JP2013527753	04/07/2013	-	-	A
Patbase	US2015004188	01/01/2015	-	-	A
LENS	US2002/0018767	14/02/2002	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.					



Oficio N° 6182 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013738

“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.	“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: 29/04/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	