

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

Señor(a)
RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/061703

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de noviembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/254,539 12 de noviembre de 2015

US 62/419,793 9 de noviembre de 2016

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 19 de junio de 2020, bajo el número NC2018/0005928, 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 11 del radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratar la distrofia muscular inducida por alteración del gen Ano5.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un vector AAV recombinante, un nucleótido que se hibrida con este o un fragmento de este ácido nucleico que codifica una proteína que exhibe actividad de ANO5.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el NC2019/0001512 el 21 de febrero de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud,



Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara dado que menciona que *“una secuencia de nucleótido que se hibrida en condiciones rigurosas con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1”*. Sin embargo, no es posible determinar estructuralmente la secuencia reclamada. Por otra parte, la mención a que *“se hibrida en condiciones rigurosas”*, se considera un resultado a alcanzar y no define a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Finalmente, la opción 3, según su redacción no evidencia claramente que la secuencia de nucleótidos allí mencionada se encuentre unida al promotor MHCK7. Se le sugiere al solicitante, realizar las correcciones pertinentes, definiendo los componentes de la composición por medio de las SEQ ID NO que se encuentren sustentadas en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras debido a que mencionan los términos *“al menos 85% idéntica”* y *“al menos 95% idéntica”*, los cuales son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso.
- La reivindicación 5 carece de sustento en la descripción debido a que menciona que la composición *“comprende adicionalmente una composición antioxidante”*. Sin embargo, tal como se encuentra redactada la reivindicación podría abarcar un sinnúmero de posibilidades que no han sido exploradas por el solicitante en el capítulo descriptivo. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de componentes que conforman la composición desarrollados en la solicitud de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 5 a 7 no son claras debido a que se mencionan que *“comprende adicionalmente una composición”*. Sin embargo una composición no puede estar caracterizada porque comprende otra composición. Por el contrario, una composición esta conformada por diferentes elementos bien definidos que interactúan entre si para brindar un efecto técnico general a la composición. Adicionalmente, mencionan el término *“antioxidante”*, el cual no se considera una característica técnica de la composición ya que esta corresponde a una definición funcional sin especificar el componente. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y correcciones correspondientes.
- Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras debido a que mencionan que *“(…) los agentes están en la misma composición (…)”* y *“(…) los agentes están en composiciones diferentes (…)”*. Sin embargo, no es claro a que se hace referencia con el término agentes. Se le sugiere definir claramente lo que abarca el término agentes de forma precisa.
- La reivindicación 10 no es clara porque en ella, la frase: *“para tratar a un paciente LGMD2L”*, no corresponde a una característica de la composición reclamada y



Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

podría hacer alusión a un método de tratamiento, lo cual se considera materia no patentable según el artículo 20 literal c), Decisión 486. Se le sugiere al solicitante eliminar las menciones a características que no corresponden a la composición *per se*.

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

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia técnica pueda ejecutarla, puesto que no se establece la forma en que la composición que se reclama en las reivindicaciones 5 a 9, referentes a un vector AAV recombinante y a una composición antioxidante, actúan en conjunto o cual es el mecanismo de sinergia entre estos. Adicionalmente, no se define la mejor manera de llevar a cabo la invención porque no se demuestra la obtención de una composición que comprenda el vector y un antioxidante.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de noviembre de 2015 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	Monjaret F., Suel-Petat L., Bourg-Alibert N., Vihola A., Marchand S., Roudaut C., Gicquel E., Udd B., Richard I., & Charton K. Human Gene Therapy Clinical Development	“The Phenotype of Dysferlin-Deficient Mice Is Not Rescued by Adeno-Associated Virus–Mediated Transfer of Anoctamin 5”	30 de mayo del 2013
D2	EP2859896	“Pharmaceutical compositions for the treatment of muscular disorders”	15 de abril de 2015

El documento D1¹ divulga el uso del AAV junto con hANO5 para la recuperación de la membrana en las fibras musculares (Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas a base de baicalina y antioxidantes y su uso en el tratamiento de desórdenes musculares (Pág. 2. Párr. [0001]).

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 vector de AAV recombinante (...)” (Radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020).

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹Monjaret F., Suel-Petat L., Bourg-Alibert N., Vihola A., Marchand S., Roudaut C., Gicquel E., Udd B., Richard I., & Charton K. (2013). The Phenotype of Dysferlin-Deficient Mice is Not Rescued by Adeno-Associated Virus–Mediated Transfer of Anoctamin 5. Human Gene Therapy Clinical Development, 24, 1-12. Recuperado desde: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/humc.2012.217>

² <https://patents.google.com/patent/EP2859896A1/en?q=EP2859896>

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende:	Composición que comprende un constructo AAVhANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).
1) una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína que exhibe actividad ANO5 unida operativamente al promotor MHCK7 en donde la secuencia de ácido nucleico comprende una secuencia de nucleótidos que es al menos 85% idéntica a la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1, 2) una secuencia de nucleótido que se hibrida en condiciones rigurosas con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 3) una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.	Virus adeno-asociado (rAAV2/8) para expresar ANO5 (Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4), ligado al promotor SPC5.12 (Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende un constructo AVV-hANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en la composición de la solicitud presenta una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones rigurosas con la SEQ ID NO: 1, o una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.

No se evidencia un efecto técnico asociado a que la composición comprenda una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones rigurosas o una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, dado que, no se evidencia en el capítulo descriptivo pruebas técnicas que permitan relacionar que cualquier secuencia que hibride con la SEQ ID No.1 o pruebas técnicas que comprueben que una secuencia que tenga al menos el 85% con la SEQ ID NO: 2 tenga el mismo efecto que la SEQ ID NO:2. Lo anterior, porque al modificar el 25% de dicha secuencia con diferentes aminoácidos la composición podría variar en su efecto.

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

Sin embargo, el incluir composiciones que comprenden un constructo AVV para el tratamiento de desordenes musculares, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a una composición que comprende un constructo AAVhANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3), basada en un virus adeno-asociado (rAAV2/8) para expresar ANO5 (Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4), ligado al promotor SPC5.12 (Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a seguir las enseñanzas del documento D1 sobre composiciones basadas en constructos AVV para el tratamiento de desordenes musculares, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición está formulada para ser suministrada como inyección intramuscular (Pág. 6, Col. Der. Párrs. 2 y 3).

Las reivindicaciones 3, 4 y 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en: “La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4, (...)” (Radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende:	Composición que comprende un constructo AAVhANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).	Composición para el tratamiento de desórdenes musculares (Pág. 2, Párr. [0001]).
1) una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína que exhibe actividad ANO5 unida operativamente al promotor MHCK7 en donde la secuencia de ácido nucleico comprende una secuencia de nucleótidos que es al menos 85% idéntica a la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1, 2) una secuencia de nucleótido que se hibrida en condiciones rigurosas con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 3) una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2.	Virus adeno-asociado (rAAV2/8) para expresar ANO5 (Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4), ligado al promotor SPC5.12 (Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A).	No menciona
Adicionalmente una composición antioxidante.	No menciona	Composición antioxidante que entre sus componentes presenta vitamina E y coenzima Q10 (Pág. 2, Párr. [0015]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una composición que comprende un constructo AVV-hANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la composición divulgada de D1 consiste en la composición de la solicitud presenta una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones rigurosas con la SEQ ID NO: 1, o una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2 y adicionalmente una composición antioxidante.

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

No se evidencia un efecto técnico asociado a que la composición comprenda una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones rigurosas o una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2, dado que, no se evidencia en el capítulo descriptivo pruebas técnicas que permitan relacionar que cualquier secuencia que hibride con la SEQ ID No.1 o pruebas técnicas que comprueben que una secuencia que tenga al menos el 85% con la SEQ ID NO: 2 tenga el mismo efecto que la SEQ ID NO:2. Lo anterior, porque al modificar el 25% de dicha secuencia con diferentes aminoácidos la composición podría variar en su efecto. Adicionalmente, no existe un efecto asociado a incluir antioxidantes porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de una composición que comprenda un vector AAV que contiene el gen *Ano5* y cualquier antioxidante que actúe de forma sinérgica, por lo cual, no es posible asociar un efecto técnico a la materia reclamada.

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

Sin embargo, el incluir antioxidantes como la vitamina E y la coenzima Q10 ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones que comprenden antioxidantes para el tratamiento de desórdenes musculares (Pág. 2, Párrs. [0001] y [0015]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los antioxidantes del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona composiciones que comprenden un constructo AVV para el tratamiento de desordenes musculares, que comprenden un constructo AAVhANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3), basada en un virus adeno-asociado (rAAV2/8) para expresar ANO5 (Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4), ligado al promotor SPC5.12 (Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A).

Las reivindicaciones 6 a 9 tampoco cumplen con el requisito de 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	Monjaret F., Suel-Petat L., Bourg-Alibert N., Vihola A., Marchand S., Roudaut C., Gicquel E., Udd B., Richard I., & Charton K. <i>Human Gene Therapy Clinical Development</i>	1, 3 a 10	Nivel inventivo
D2	EP2859896	5 a 9	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) *el presente capítulo reivindicatorio, que incluye once (11) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00*

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

(...)"

Se aclara que, el capítulo reivindicatorio con radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020, presenta faltas de claridad, como se describe en el numeral 3.1 del presente Oficio, toda vez que no se define la secuencia de nucleótidos que se hibrida con la secuencia de SEQ ID NO: 1 estructuralmente por su SEQ ID NO; adicionalmente, no se definen claramente los agentes antioxidantes que están presentes en las composiciones, y finalmente, estas presentan menciones, como por ejemplo *"antioxidante"* o *"para tratar a un paciente LGMD2L"*, las cuales no corresponden a las características esenciales de la composición reclamada.

El solicitante argumenta que *"(...) una persona del oficio normalmente versada en la técnica tiene conocimiento acerca de distintas formas de preparación de una composición, de tal forma que tales ejemplos no son necesarios para aclarar este aspecto (...)"*.

Esta Oficina se permite mantener la objeción por Art. 28 Decisión 486 literal (e), toda vez que el efecto terapéutico de la composición se basa en el efecto conjunto y sinérgico de sus componentes, siendo estos un vector de AAV recombinante que comprende 1) una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína que exhibe actividad ANO5 unida operativamente al promotor MHCK7 en donde la secuencia de ácido nucleico comprende una secuencia de nucleótidos que es al menos 85% idéntica a la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1, 2) una secuencia de nucleótido que se hibrida en condiciones rigurosas con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 3) una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2 y, adicionalmente, una composición antioxidante. Por lo tanto, el capítulo descriptivo debe reflejar o mencionar claramente la interacción de estos para lograr dicho efecto. Dicho esto una persona normalmente versada en la materia no tendría las herramientas suficientes para reproducir la invención, dado que, en el capítulo descriptivo no se evidencia el efecto de cualquier secuencia que hibride con la SEQ ID No.1 o pruebas técnicas que comprueben que una secuencia que tenga al menos el 85% con la SEQ ID NO: 2 tenga el mismo efecto que la SEQ ID NO:2. De la misma forma en el capítulo descriptivo tampoco se presentan pruebas técnicas de una composición que tenga adicionalmente cualquier agente antioxidante.

El solicitante asegura que *"(...) D1 no permite un rAAV que proporcione un efecto terapéutico, por lo tanto, un experto en la materia no esperaría que la invención reivindicada funcione (...)"*

Se aclara que, dado que la reivindicación independiente 1 no está claramente definida, indicando todas las características técnicas esenciales de la composición reclamada, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seguir las enseñanzas del documento D1 sobre composiciones basadas en constructos AVV para el tratamiento de desórdenes musculares, y así llegar al objeto de la reivindicación 1, por lo que se considera que tal como se encuentra reivindicada la materia a reclamar esta carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1.

Adicionalmente, se aclara que la materia reclamada en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 10 en el radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020, carece de nivel inventivo a la luz del documento D1, dado que, no se evidencia un efecto técnico asociado, ya que la composición comprende una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones rigurosas o una secuencia de nucleótido que codifica una proteína que es al menos 85% idéntica a la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2 y no se evidencia en el capítulo



Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

descriptivo pruebas técnicas que permitan relacionar cualquier secuencia que hibride con la SEQ ID No.1 o pruebas técnicas que comprueben que una secuencia que tenga al menos el 85% con la SEQ ID NO: 2 tenga el mismo efecto que la SEQ ID NO:2. Lo anterior, porque al modificar el 25% de dicha secuencia con diferentes aminoácidos la composición podría variar en su efecto.

Por otra parte, se aclara que la materia reclamada en las reivindicaciones 5 a 9 del radicado N° NC2018/0005928 del 19 de junio de 2020 carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2, dado que, en el capítulo descriptivo no se evidencia un efecto asociado a incluir cualquier agente antioxidante porque no se divulga el desarrollo de una composición que comprenda un vector AAV que contiene el gen *Ano5* y un agente antioxidante de forma tal, donde se pruebe su efecto sinérgico de dicha composición.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0005928		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/061703		11 de noviembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
12/11/2015				X					
Solicitante									
RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL									
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 11					
Palabras clave utilizadas				AAV, Ano5, muscular dystrophy, anoctamin 5, adeno-associated virus, vitamin E, coenzyme Q10, inflammatory, antioxidant, SEQ ID NOs: 1 y 2					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 48/00, A61P 21/00, A61P 39/06, C07K 14/435				
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⁾		
EPO	Griffin, D. A., Johnson, R. W., Whitlock, J. M., Pozsgai, E. R., Heller, K. N., Grose, W. E., Arnold, W. D., Sahenk, Z., Hartzell, H. C. & Rodino-Klapac, R. <i>Human Molecular Genetics</i>	30/05/2013	-	-			A		
ISA (USPTO) (EPO)	EP2859896	15/04/2015	5 a 9	Pág. 2, Párr. [0001] Pág. 2, Párr. [0015]			Y		
	Monjaret F., Suel-Petat L., Bourg-Alibert N., Vihola A., Marchand S., Roudaut C., Gicquel E., Udd B., Richard I., & Charton K. <i>Human Gene Therapy Clinical Development</i>	23/02/2016	1, 3 a 10	Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3 Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4 Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A			Y		
	US 2010/026655	21/10/2010	-	-			A		
Orbit	EP2170325 A2	03/08/2007	-	-			A		
	EP3030666 A1	15/16/2016	-	-			A		
Patbase	US2014234255	21/08/2014	-	-			A		

Oficio N° 1238 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Monjaret, F., Suel-Petat, L., Bourg-Alibert, N., Vihola, A., Marchand, S., Roudaut, C., Gicquel, E., Udd, B., Richard, I., & Charton, K. (2013). The Phenotype of Dysferlin-Deficient Mice is Not Rescued by Adeno-Associated Virus–Mediated Transfer of Anoctamin 5. <i>Human Gene Therapy Clinical Development</i> , 24, 1-12.
	Griffin, D. A., Johnson, R. W., Whitlock, J. M., Pozsgai, E. R., Heller, K. N., Grose, W. E., Arnold, W. D., Sahenk, Z., Hartzell, H. C. & Rodino-Klapac, R. (2016). Defective membrane fusion and repair in Anoctamin5-deficient muscular dystrophy. <i>Human Molecular Genetics</i> . 25(10), 1900–1911.
(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: 7/12/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	