

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

Señor(a)
VOYAGER THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “POLINUCLEÓTIDO DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO DESCARBOXILASA (AADC) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/037437

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de junio de 2018.

PRIORIDAD(ES): US 62/554,155 5 de septiembre de 2017.

US 62/520,084 15 de junio de 2017.

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 12 de febrero de 2021, bajo el número NC2019/0013707, 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° NC2019/0013707 del 12 de febrero de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener polinucleótidos terapéuticos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un polinucleótido que codifica la enzima L-aminoácido aromático descarboxilasa (AADC), el cual comprende la SEQ ID NO: 979.

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 N° NC2019/0013707 el 12 de febrero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud,



Oficio N° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

se acepta el título siguiente: “POLINUCLEÓTIDO DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO DESCARBOXILASA (AADC) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de junio de 2017 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	WO2016073693	“AADC polynucleotides for the treatment of parkinson's disease”	12 de mayo de 2016
D2	US2012/0220648	“Method of Treating Aromatic L-Amino Acid Decarboxylase (AADC) Deficiency Using Adeno-Associated Virus (AAV)-AADC Vector”	30 de agosto de 2012

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos para la preparación, fabricación y uso terapéutico de polinucleótidos que codifican AADC para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (Resumen).

El documento D2² divulga vectores de virus adenoasociado (AAV) para el tratamiento de la deficiencia aromática de L-aminoácido descarboxilasa (AADC) (Resumen).

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

La reivindicación 1 consiste en: “Un polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 979” (Radicado N° NC2019/0013707 del 12 de febrero de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Un polinucleótido que comprende SEQ ID NO: 979:	Polinucleótido AADC (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	Vector (AAV2) que comprende (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
ITR 5”	ITR 5” (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	ITR 5”
MCS	No menciona	MCS (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
Potenciador de CMV	Potenciador de CMV (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	No menciona
Promotor de CMV	Promotor de CMV (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	Promotor de CMV (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
Exón 1 le1	Exón 1 le1 (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	No menciona
Intrón le1parcial	Intrón le1parcial (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	No menciona
Intrón 2 de hBglobina	Intrón 2 de hBglobina (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	Intro hBglobina (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
Exón 3 de hBglobina	Exón 3 de hBglobina (Reivs. 1 a 8, Tablas 3 y 4)	No menciona
AADC	SEQ ID NO: 22 AADC (Reivs. 1 a 8, 19 y 20)	hAADC (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
MCS	No menciona	MCS (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
Poli(A)	Poli(A) (Reivs. 1 a 8)	Poli(A) (Fig. 1, reivs. 1 a 4)

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016073693&tab=PCTCLAIMS>

²<https://patents.google.com/patent/US20120220648A1/en?q=US2012%2f220648>



Oficio N° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

ITR 3"	ITR 3" (Reivs. 1 a 8)	ITR 3" (Fig. 1, reivs. 1 a 4)
--------	-----------------------	-------------------------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga polinucleótidos que codifican AADC, donde dichos polinucleótidos comprenden: ITR 5", Potenciador de CMV, Promotor de CMV, Exón 1 le1, Intrón le1parcial, Intrón 2 de hBglobina, Exón 3 de hBglobina, Poli(A), ITR 3" y la SEQ ID NO: 22 AADC que tiene 97% de identidad con la SEQ ID NO: 979 (Figura 1) para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (Reivs. 1 a 8, 19 y 20, Tablas 3 y 4)

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1:	WO_2018_232055_979	100.00	97.51
2:	WO_2016_073693_22	97.51	100.00

Figura 1: Matriz del porcentaje de identidad entre la SEQ ID NO: 979 de la solicitud y la SEQ ID NO: 22 del documento D1.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el polinucleótido divulgado de D1 consiste en la SEQ ID NO: 979, donde dicha secuencia contiene sitios de clonación múltiple (MCS) en ambos extremos de AADC, es decir, en los ORF.

No se evidencia un efecto asociado al incluir sitios de clonación múltiple en ambos extremos, dado que, en el capítulo descriptivo no hay pruebas técnicas que demuestren un efecto técnico relacionado con la inclusión de dichos sitios ni pruebas relacionadas con la SEQ ID NO:979.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el polinucleótido conocido en D1 con el fin de obtener un polinucleótido de AADC alternativo?

Sin embargo, el incluir sitios de clonación múltiple (MCS) para obtener el polinucleótido, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a vectores de virus adenoasociado (AAV) para el tratamiento de la deficiencia aromática de L-aminoácido descarboxilasa (AADC), donde dichos constructos contienen sitios de clonación o restricción múltiple (Fig. 1, reivs. 1 a 4). Adicionalmente, este documento divulga la SEQ ID NO: 1, la cual tiene 91,51% de identidad con la SEQ ID NO: 979 de la solicitud (Figura 2).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1:	WO_2018_232055_979	100.00	91.51
2:	US_2012_0220648_A1_1	91.51	100.00

Figura 2: Matriz del porcentaje de identidad entre la SEQ ID NO: 979 de la solicitud y la SEQ ID NO: 1 del documento D2.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir sitios de clonación múltiple (MCS) del documento D2 en el polinucleótido de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

Adicionalmente, el documento D1 menciona composiciones y vectores AAV2 que comprenden el polinucleótido de AADC (Reivs. 9 a 22).

Las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al polinucleótido 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	WO2016073693	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	US2012/0220648	1 a 10	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 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° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013707		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/037437		14 de junio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/06/2017				X					
Solicitante									
VOYAGER THERAPEUTICS, 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 a 10					
Palabras clave utilizadas				Polinucleótido, Seq id no: 979, MCS, AADC, AAV, L-Aminoácido, aromático descarboxilasa.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 48/00, C12N 15/86				
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⁾		
ISA /USPTO/EPO /Patbase/ The lens/IP5	WO/2016/073693	12/05/2016	1 a 10	Reivs. 1 a 22, Tablas 3 y 4, SEQ ID NO:22			Y		
ISA /USPTO/EPO /IP5	Genbank Accession No. JX445134.1	30/09/2012	-	-			A		
	Genbank Accession No. AH002785.2	25/08/2016	-	-			A		
EPO/The lens/IP5	US2012/0220648	30/08/2012	1 a 10	Reivs. 1 a 4, Figura 1. SEQ ID NO:1			Y		
The Lens	US7745391	29/06/2010	-	-			A		
	US/2007/0083334	12/04/2007	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Genbank Accession No. JX445134.1 (2012). Insertion vector scAAV-CMV-GFP, complete sequence. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucleotide/JX445134.1							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Genbank Accession No. AH002785.2 (2016). Adeno-associated virus - 2 Horno sapiens DNA fragment A containing the 5' cellular/adeno-associated viral junction. Recuperado de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucleotide/AH002785.2?report=genbank&log\$=nuclalign&blast_rank=16&RID=VS78KMT_J014 Entire document							
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				

Oficio N° 9829 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013707

“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.	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: 14/04/2021	
Examinador: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA	