

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2019/0006859, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2014/047338 del 20 de julio de 2014 titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2019/0012909, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° 16049573, la cual se beneficia de la fecha de presentación 26 de febrero de 2016.

La solicitud divisional no se beneficia de la fecha de prioridad de la solicitud 16049573 porque la característica relativa a la cantidad de 1-5 mL de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/ml de partícula de rAAV en la composición, que se menciona en esta solicitud no se divulga en la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 769 el 31 de agosto de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16270, notificado el 20 de octubre de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0012909 el 28 de febrero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 3 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0012909 el 28 de febrero de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención



Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias para los déficits del sistema nervioso central.

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) en el mamífero, de modo que las células expresen el agente terapéutico en el mamífero.

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

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; (...)”*.

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 la mejor forma 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 un producto tipo combinación, y todos los resultados presentados corresponden a un régimen de administración (Págs. 33 a 37 del capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0012909 del 27 de mayo de 2020). De igual manera, cabe resaltar que 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° NC2019/0012909 del 27 de mayo de 2020). Si bien se menciona la posibilidad de combinar el vector con un agente antiinflamatorio, no hay un desarrollo concreto de un producto tipo paquete que comprenda dos composiciones, cada una definida mediante sus componentes y proporciones.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2014, que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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	WO 2012/135857	“Methods and compositions for treating brain diseases”	4 de octubre de 2012
D3	Ellinwood, N. M., et al., <i>Molecular Therapy</i>	“Safe, Efficient, and Reproducible Gene Therapy of the Brain in the	Febrero de 2011

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

		Dog Models of Sanfilippo and Hurler Syndromes”	
--	--	--	--

El documento D1¹ divulga métodos para tratar una enfermedad en un mamífero no roedor que comprende administrar al fluido cerebroespinal (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 D3² divulga un ensayo de terapia génica en perros con síndrome de Sanfilippo a los cuales se les administró un vector de AAV serotipo 5 que codifica la enzima α -N-acetil-glucosaminidasa. Se determinó que la inmunosupresión es necesaria para prevenir la neuroinflamación y la eliminación de las células transducidas (Pág. 251, Col. Izq.).

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el paquete reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un paquete que comprende: (...)” (Radicado N° NC2019/0012909 del 28 de febrero de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D3
Un paquete que comprende:	Un paquete que comprende (Pág. 35, Reiv. 19)	No menciona
una composición que comprende un agente antiinflamatorio	No menciona	Micofenolato (Pág. 258, Col. Der., Párr. 2)
una composición que comprende una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2, y un vector que comprende un ácido nucleico codificante para TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV	Una composición que contiene (Pág. 24, líneas 24 a 34) una partícula de rAAV2 que incluye una proteína de la cápside de AAV2 y un vector que comprende un ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV (Pág. 33, Reiv. 1) El vector de AAV2 comprende un ácido nucleico que codifica TPP1	Composición que comprende un vector de AAV 2.5 o 5.5 que contiene una secuencia codificante para α -iduronidasa (IDU) o α -N-acetil-glucosaminidasa (Pág. 257, Col. Der., Párr. 4, Pág. 258, Col. Der., Párr. 1)

1 <https://patents.google.com/patent/WO2012135857A1/en?q=WO2012135857>
2 Ellinwood, N. M., Ausseil, J., Desmaris, N., Bigou, S., Liu, S., Jens, J. K., Snella, E. M., Mohammed, E. E., Thomson, C. B., Raoul, S., Joussemet, B., Roux, F., Chérel, Y., Laját, Y., Piraud, M., Benchaoui, R., Hermening, S., Petry, H., Froissart, R., Tardieu, M., et al. (2011). Safe, efficient, and reproducible gene therapy of the brain in the dog models of Sanfilippo and Hurler syndromes. *Molecular therapy*, 19(2). Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3034858/>

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

	(Pág. 30, líneas 24 a 34, Pág. 31, líneas 1 a 26, Pág. 34, Reiv. 12)	
en una cantidad de 1-5 mL de 1x10 ⁵ a 1x10 ¹⁶ vg/ml	No menciona	La concentración del vector en la suspensión es 1.5x10 ¹² vg/ml, 2.5x10 ¹² vg/ml o 6.5x10 ¹² vg/ml (Pág. 258, Col. Der., Párr. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un paquete que comprende (Pág. 35, Reiv. 19) una composición que contiene una partícula de rAAV2 que incluye una proteína de la cápside de AAV2 y un vector que comprende un ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV (Pág. 33, Reiv. 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).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el paquete divulgado en D1 consiste en que el paquete reclamado en la solicitud comprende un agente antiinflamatorio y la cantidad de partícula de rAAV en la composición es 1-5 mL de 1x10⁵ a 1x10¹⁶ vg/ml.

El efecto que se logra al incluir un agente antiinflamatorio es prolongar la actividad enzimática de TPP1 (Pág. 35, Ejemplo 1, Figs. 6 y 7 del capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0012909 del 27 de mayo de 2020). Por su parte, no se evidencia un efecto asociado a la cantidad de partícula de rAAV en la composición, puesto que los ejemplos no definen la cantidad ni concentración administrada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el paquete conocido en D1 con el fin de prolongar la actividad enzimática?

Sin embargo, el incluir un agente antiinflamatorio para prolongar la actividad enzimática, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a la inmunosupresión con micofenolato para prevenir la neuro inflamación y la eliminación de células transducidas con vectores de AAV (Pág. 251, Col. Izq.). El documento demuestra que la administración de micofenolato produjo una mayor actividad enzimática y un mayor número de copias del vector en perros a los que se les administró un vector AAV2.5 que contiene una secuencia que codifica una α-N-acetil-glucosaminidasa, en comparación con perros a los que no se les administró el inmunosupresor (Pág. 253, Tabla 1 – comparar columnas “Genome % frag.” y “Enzyme % frag.” para los tratamientos “AAV2.5 no IS” y “AAV2.5 with IS” de la enfermedad MPSIIIB, Pág. 254, Col. Izq., Párr. 3, Col. Der.). Asimismo, señala que el análisis de dos perros normales que recibieron el vector y el agente inmunosupresor indicó un alto número de copias del vector y una distribución amplia en el cerebro, la cual persistió por un tiempo prolongado (~ 1 año) (Pág. 256, Col. Der., Párr. 3, Pág. 253, Tabla 1 – últimas dos filas, “Follow-up” 13.5 y 11.4 meses). Finalmente, el documento divulga que la concentración del vector de AAV en la suspensión es de 1.5x10¹² vg/ml, 2.5x10¹² vg/ml o 6.5x10¹² vg/ml (Pág. 258, Col. Der., Párr. 1)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el agente de inmunosupresión micofenolato y una concentración de vector de 1.5x10¹² vg/ml, 2.5x10¹² vg/ml o 6.5x10¹² vg/ml como lo sugiere el documento D3 en el paquete divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las células endoteliales y los ventrículos cerebrales son transducidos con TPP1 (Pág. 4, líneas 21 y 22, Fig. 3, Pág. 30, líneas 28 a 34, Pág. 31, líneas 8 a 14) y que el ácido nucleico puede codificar una ApoE (Pág. 9, línea 25).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al paquete de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que:

“(…) la descripción enseña que una composición que comprende una partícula de rAAV como se menciona en la reivindicación 1 se puede “ajustar a una concentración adecuada, combinar opcionalmente con un agente antiinflamatorio y empaquetar para su uso” (página 26 de la descripción, énfasis añadido). En consecuencia, la descripción plantea una opción en la que se combina el vector y el agente antiinflamatorio.

Así, en vista de la divulgación de esta solicitud y de sus conocimientos básicos, un experto en la técnica podría preparar fácilmente las composiciones “empaquetadas para su uso”, a saber, una composición que comprende una partícula de rAAV como se indica en la reivindicación 1 y una composición que comprende un agente antiinflamatorio como se indica en la reivindicación 1.

Tal empaquetamiento de estos dos componentes se entendería a la vista de esta descripción y, además, es un proceso de rutina para un experto en la materia.

Además, teniendo en cuenta que las reivindicaciones especifican la cantidad de rAAV como “1-5 ml de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/ml”, es claro que las reivindicaciones proporcionan una concentración de este componente del paquete.

Por último, una persona experta en la técnica comprenderá fácilmente, en vista de las enseñanzas de la solicitud, cómo llegar a una cantidad adecuada de agente antiinflamatorio para emplear como un componente del paquete reivindicado.

En vista de lo anterior, me permito señalar que la descripción de la solicitud en estudio es clara y suficiente, ajustándose completamente a las exigencias del Artículo 28 de la Decisión 486 del 2000”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar al solicitante que el aparte descriptivo de la página 26, donde se señala la posibilidad de combinar la composición que comprende el vector de AAV con un agente antiinflamatorio y empaquetarlo para su uso, de ninguna manera es suficiente para garantizar la reproducibilidad de la materia reclamada y no corresponde a una descripción detallada y completa de un producto tipo combinación como el que se pretende reclamar. Cabe resaltar que, la descripción no divulga una unidad funcional o “paquete” que comprenda las dos composiciones, no define los componentes y proporciones de cada composición y tampoco el procedimiento para la elaboración del paquete ni de las composiciones que lo integran. Adicionalmente, es preciso recalcar que el fragmento de la descripción que señala “La composición se puede ajustar a una

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

concentración adecuada, combinar opcionalmente con un agente antiinflamatorio y empaquetar para su uso” es una invitación a la experimentación por parte de la persona normalmente versada, mas no una descripción completa y suficiente del producto reivindicado.

A pesar de que la descripción menciona una cantidad de rAAV de 1-5 ml de 1×10^5 - 1×10^{16} vg/ml, esta se indica como la dosis administrada (Pág. 26 del capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0012909 del 27 de mayo de 2020); además, ningún aparte de la descripción refiere la concentración o proporción del agente antiinflamatorio.

De manera que, esta Oficina insiste en que prevalece el elemento terapéutico en la solicitud, puesto que su objeto es un método de tratamiento que comprende la infusión de partículas de rAAV en el ventrículo lateral y la cisterna magna de un mamífero, donde dicho tratamiento además comprende un pretratamiento con un agente antiinflamatorio y no hay evidencia del diseño de un producto tipo combinación en la descripción de la solicitud.

Respecto al examen de nivel inventivo, el solicitante argumenta que:

*“(…) el documento **D1** no enseña ni sugiere que la expresión de TPP1 usando un vector AAV sea o pueda ser insuficiente en términos de expresión transgénica o actividad de TPP1. En cambio, **D1** describe datos en las Figuras 3 y 4 que indican que la transducción endodivisional de TPP1 en el cerebro NHP resultó en un “aumento significativo de la enzima en el CSF” y “actividad elevada de TPP1 en varias regiones del cerebro”.*

*En vista de estos datos de **D1** que muestran un aumento significativo de la enzima y una actividad elevada de TPP1 en el cerebro, un experto en la materia no habría tenido ninguna motivación para administrar un agente antiinflamatorio pues **D1** muestra una expresión y actividad significativas de TPP1 sin administrar un agente antiinflamatorio.*

*Así, en contraste con **D1**, y como se describe en el Ejemplo 1 y las Figuras 5-7 de la presente solicitud, “la actividad de huTPP1 en el LCR disminuyó poco después de la inyección (Figura 5)” y la introducción de un agente antiinflamatorio fue “fue eficaz para aumentar el período durante el cual la actividad enzimática estuvo presente (figura 6) y se observaron niveles de actividad enzimática sostenidos” (página 35 de la descripción) (…)”.*

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite aclarar que, si bien el documento D1 no menciona que la expresión de TPP1 usando AAV es insuficiente (ya que allí no se evaluó la expresión de TPP1 en el tiempo), el aporte técnico de dicho documento consiste en que divulga un paquete que comprende una composición que contiene una partícula de rAAV que incluye un vector de AAV2 con un ácido nucleico que codifica TPP1, por lo que anticipa la misma composición de partículas de rAAV que hace parte del paquete reclamado en la presente solicitud.

Ahora bien, aunque el documento D1 no sugiere la administración de un agente antiinflamatorio, era conocido en el estado de la técnica que la terapia génica de enfermedades neurodegenerativas basada en virus adenoasociados (AAV) administrados al cerebro, requiere la inmunosupresión para prevenir la neuroinflamación y la eliminación de las células transducidas (Pág. 251, Col. Izq., documento D3).



Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

Por lo que, aun cuando el documento D1 no se refiere al problema de prolongar el período de la actividad enzimática, el documento D3 sí lo contempla y adicionalmente sugiere solucionarlo mediante la inclusión de un agente antiinflamatorio como el micofenolato.

Continúa indicando el solicitante que:

*“(…) al evaluar las enseñanzas de **D3**, una persona experta en la materia tampoco habría administrado un agente antiinflamatorio, pues dicho documento muestra efectos secundarios adversos graves que pueden ocurrir en animales que reciben agentes antiinflamatorios.*

Así, un experto en la materia no se habría sentido motivado para administrar ningún agente inmunosupresor, y mucho menos 2 agentes inmunosupresores en vista de la toxicidad severa observada en estudios con animales grandes.

*Por ejemplo, el documento **D3** menciona de manera clara e inequívoca “los riesgos conocidos o potenciales e imprevisibles de la terapia génica, además de los riesgos bien documentados de la inmunosupresión” (D3, columna derecha, página 257).*

*El documento **D3** también enseña que “la inmunosupresión se asoció con efectos secundarios frecuentes, incluido el desarrollo de papilomas (13 perros, 52 %), gingivitis (4 perros, 16 %), diarrea (19 perros, 76 %). La discapacidad resultante de los papilomas requirió la eutanasia en cinco perros MPSI con manifestaciones esqueléticas graves de la enfermedad” (D3, columna derecha, página 252).*

*Por lo tanto, un experto en la materia en el momento de la invención no habría combinado la terapia génica con un agente antiinflamatorio en vista del hecho de que **D1** reporta una expresión y actividad significativas de TPP1 sin un agente antiinflamatorio y el peligro bien establecido de toxicidad severa que se produjo en los estudios con animales grandes de **D3**.*

*De hecho, sería poco probable que una agencia reguladora del gobierno aprobara los ensayos clínicos en humanos en vista de la toxicidad severa, en algunos casos lo suficientemente severa como para requerir la eutanasia, observada en los estudios con animales grandes descritos en **D3**.*

En consecuencia, un experto en la materia no habría estado motivado para producir el paquete de la reivindicación 1. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 3 son inventivas a la luz de los documentos citados”.

Esta Oficina se permite manifestar su desacuerdo con los anteriores argumentos, toda vez que, el solicitante hace una interpretación sesgada y errónea de las enseñanzas del documento D3.

El documento menciona en la página 257, Col. Der. que:

“Este amplio estudio en perros proporciona la validación en animales grandes de un tratamiento de las manifestaciones del sistema nervioso central de la MPSI y la MPSIIB en niños afectados, utilizando una terapia génica mediada por AAV y dirigida al cerebro. Los pacientes con MPSIII representan el grupo de pacientes con MPS neuropática con la necesidad más urgente de un tratamiento eficaz dirigido al cerebro. De hecho, a diferencia

Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

de la MPSI, la MPSIII no parece mejorar con el trasplante de células madre hematopoyéticas y no se asocia a manifestaciones periféricas graves. El devastador curso natural de esta enfermedad puede mitigar la consideración de tal enfoque terapéutico, a pesar de los riesgos conocidos o potenciales e imprevisibles de la terapia génica, además de los riesgos bien documentados de la inmunosupresión” (subrayado fuera de texto SIC) (Traducción realizada con la versión gratuita del traductor www.DeepL.com/Translator).

Y en la página 252, Col. Der., establece que:

“Sobre la base de nuestras observaciones anteriores, la administración de inmunosupresor (una combinación de ciclosporina y micofenolato mofetil) fue obligatoria para prevenir la respuesta inmune contra la enzima terapéutica en los perros MPSI. La inmunosupresión se asoció con efectos secundarios frecuentes, como el desarrollo de papilomas (13 perros, 52%), gingivitis (4 perros, 16%), diarrea (19 perros, 76%). La discapacidad resultante de los papilomas requirió la eutanasia en cinco perros con MPSI con manifestaciones esqueléticas graves de la enfermedad. Las reacciones a la inmunosupresión tuvieron consecuencias menos graves en los perros MPSIIB (papilomas en tres perros), que parecían sanos en el momento del tratamiento y durante el seguimiento” (subrayado fuera de texto SIC) (Traducción realizada con la versión gratuita del traductor www.DeepL.com/Translator).

Por lo anterior, aunque le asiste razón al solicitante cuando indica que el documento menciona los riesgos y efectos secundarios del agente inmunosupresor, también señala que la inmunosupresión es necesaria para obtener una eficacia en el tratamiento con los vectores de AAV y que la administración de un agente inmunosupresor sería obligatoria para la eficacia y seguridad del tratamiento en niños (Pág. 257, Col. Der., Párr. 2). De igual manera, el documento evidencia la obtención de un alto número de copias del vector y una distribución amplia en el cerebro, la cual persistió por un tiempo prolongado (~ 1 año) al administrarse el agente antiinflamatorio (Pág. 256, Col. Der., Párr. 3).

Así las cosas, existe suficiente motivación para que la persona normalmente versada en la materia técnica incluya una composición con un agente antiinflamatorio como el micofenolato, tal como lo sugiere el documento D3, en combinación con un vector de AAV como el divulgado en el documento D1, con el fin de disminuir la respuesta inmune y prologar la actividad enzimática, llegando de manera evidente a la materia reclamada en la solicitud.

Finalmente, el solicitante señala que:

“(…) en caso de que la Señora Examinadora no considere suficientes las modificaciones y argumentos presentados en respuesta al Oficio N° 16270, solicito amablemente se me notifique para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad”.

Sobre este particular, esta Oficina aclara que ya se han realizado tres exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un cuarto examen de patentabilidad, teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 16270, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.



Resolución N° 19922

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0012909 el 28 de febrero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PAQUETE QUE COMPRENDE UN AGENTE ANTIINFLAMATORIO Y UN VECTOR DE AAV”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

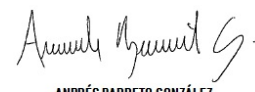
RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PAQUETE QUE COMPRENDE UN AGENTE ANTIINFLAMATORIO Y UN VECTOR DE AAV”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.04.18
09:01:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.