

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

Señores
RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PLASMIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/061703
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de noviembre de 2016.
PRIORIDAD: US 62/254,539 del 12 de noviembre de 2015.
US 62/419,793 del 09 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:

Sea lo primero advertir por esta Dirección que esta solicitud reclama la misma materia contenida en la solicitud parental NC2018/0005928, de acuerdo a la información contenida en la siguiente tabla comparativa:

Solicitud NC2022/0006588 (Capítulo reivindicatorio Radicado N° NC2022/0006588 del 18 de mayo de 2022)	Solicitud NC2018/0005928 (Capítulo reivindicatorio Radicado N° NC2018/0005928 el 25 de mayo de 2021)
1. Un plásmido que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2. 2. El plásmido de la reivindicación 1, en el que dicho plásmido carece de los genes rep y cap de AAV. 3. El plásmido de la reivindicación 1 o 2 que además comprende un marcador seleccionable.	1. Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2. 2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el vector de AAV recombinante es AAV1, AAV2, AAV4, AAV5, AAV6, AAV7, AAV8, AAV9, AAV10, AAV11, AAV12, AAV13 o AAV rh.74. Descripción (Radicado N° NC2018/0005928 el 08 de juno de 2018) Por ejemplo, un plásmido (o plásmidos múltiples) que comprende un genoma de rAAV que carece de genes rep y cap de AAV, genes rep y cap de AAV separados del genoma de rAAV, y un marcador seleccionable

Se evidencia que ambas solicitudes se refieren a un plásmido AAV que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.

Por lo tanto, esta Superintendencia no puede conceder dos patentes para el mismo objeto de la invención.

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

1. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2018/0005928, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado 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. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de mayo de 2022, bajo el radicado N° NC2022/0006588.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “PLÁSMIDO QUE COMPRENDE UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA TRATAR LA DISTROFIA MUSCULAR”.

5. 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., Et al. <i>Human Gene Therapy Clinical Development</i>	“The Phenotype of DysferlinDeficient Mice Is Not Rescued by Adeno-Associated Virus– Mediated Transfer of Anoctamin 5”	30 de mayo de 2013
D2	US2014/0249208	“Modified polynucleotides for treating protein deficiency”	04 de septiembre de 2014

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

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).

D1² divulga las secuencias de polipéptidos o ADN de SEQ ID NOs: 37608 y 2156 respectivamente, para tratar desordenes autoinmunes como distrofia muscular (Págs. 9 y 11, párr. [0095], pág. 166, párr. [0763]).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

La reivindicación 1 consiste en: *“Un plásmido que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2. (...)”* (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	D2
Un plásmido que comprende:	Un constructo AAVhANO5 para la reparación de la membrana en fibras musculares que comprende: (Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3).	Secuencias de polipéptidos o ADN que comprenden: (Págs. 9 y 11, párr. [0095], pág. 166, párr. [0763])
una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica 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).	una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 2156 o una secuencia de de aminoácidos de SEQ ID NO: 37608 (Págs. 9 y 11, párr. [0095], pág. 166, párr. [0763])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un constructo AAV-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 el plásmido divulgado en el documento D1 consiste en la secuencia de nucleótidos SEQ ID NOs: 1 y 2.

No se evidencia un efecto técnico asociado a que el plásmido comprenda una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NOs: 1 y 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 SEQ ID NO: 2 genere una alteración en el gen Ano5.

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

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/US20140249208?oq=US20140249208>.

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

Sin embargo, el incluir plásmidos que comprenden un constructo AVV para el tratamiento de desordenes musculares, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a las secuencias de polipéptidos o ADN de SEQ ID NOs: 37608 y 2156 respectivamente, para tratar desordenes autoinmunes como distrofia muscular, los cuales presentan un porcentaje de identidad del 100% respecto a las SEQ ID NOs: 1 y 2 (ver Alineamientos 1 y 2) (Págs. 9 y 11, párr. [0095], pág. 166, párr. [0763]).

Alineamiento 1. Alineamiento establecido entre la SEQ ID NO: 37608 divulgada en el documento D1 y la secuencia SEQ ID NO: 2 reivindicada, obtenido a partir de la herramienta de alineamiento múltiple CLUSTAL O (1.2.4).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment			
WO2017083776_2	MGDPDLLEVLAEERGEKVNKHIDYSFQMSQSLSSRETSFLINEETMPAKRFNPLFLRRRLM	60	
US20140249208A1_37608	MGDPDLLEVLAEERGEKVNKHIDYSFQMSQSLSSRETSFLINEETMPAKRFNPLFLRRRLM	60	

WO2017083776_2	FKNQQSKDSIFFRDGIRQIDFVLSYVDDVKDAELKAERRKEFETNLRKKTGLELIEDK	120	
US20140249208A1_37608	FKNQQSKDSIFFRDGIRQIDFVLSYVDDVKDAELKAERRKEFETNLRKKTGLELIEDK	120	

WO2017083776_2	RSEDGRTYFVKIHAPWEVLVTYAEVLGIKMPIKESDIPRPKHTPISIVLGPVRLPLSVK	180	
US20140249208A1_37608	RSEDGRTYFVKIHAPWEVLVTYAEVLGIKMPIKESDIPRPKHTPISIVLGPVRLPLSVK	180	

WO2017083776_2	YPHPEYFTAQFSRHRQELFLIEDQATFFPSSSRNRIVVYILSRCPFGIEDGKKRFGIERL	240	
US20140249208A1_37608	YPHPEYFTAQFSRHRQELFLIEDQATFFPSSSRNRIVVYILSRCPFGIEDGKKRFGIERL	240	

WO2017083776_2	LNSNTYSSAYPLHDGQYWKPSEPNPTNERNVTLHONWARFSYFYKEQPLDLIKNYGEEKI	300	
US20140249208A1_37608	LNSNTYSSAYPLHDGQYWKPSEPNPTNERNVTLHONWARFSYFYKEQPLDLIKNYGEEKI	300	

WO2017083776_2	GIYFVFLGFYTEMLFFAAVVGACFIYGLLSMEHNTSSTEICDPEIGGQIMCPLCDQVC	360	
US20140249208A1_37608	GIYFVFLGFYTEMLFFAAVVGACFIYGLLSMEHNTSSTEICDPEIGGQIMCPLCDQVC	360	

WO2017083776_2	DYWRINSTCLASKFSLFDNESTVFFAIFMGIWVTLFLEFWKQQRARLEYENDLVDFEE	420	
US20140249208A1_37608	DYWRINSTCLASKFSLFDNESTVFFAIFMGIWVTLFLEFWKQQRARLEYENDLVDFEE	420	

#	# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1		
#	#		
#	#		
	1: WO2017083776_2	100.00	100.00
	2: US20140249208A1_37608	100.00	100.00

Alineamiento 2. Alineamiento establecido entre la SEQ ID NO: 2156 divulgada en el documento D1 y la secuencia SEQ ID NO: 1 reivindicada, obtenido a partir de la herramienta de alineamiento múltiple CLUSTAL O (1.2.4).

WO2017083776_1	AAAAAGTCAATAAGCATATAGACTACTCTTTCCAAATGAGTGAGCAGAGCCTGAGCAGCA	103	
US_2014_0010861_A1_2156	AAAAAGTCAATAAGCATATAGACTACTCTTTCCAAATGAGTGAGCAGAGCCTGAGCAGCA	420	

WO2017083776_1	GAGAGACCAGCTTTCTCATCAATGAAGAAACAATGCCTGCAAGCGATTCAATTTGTTC	163	
US_2014_0010861_A1_2156	GAGAGACCAGCTTTCTCATCAATGAAGAAACAATGCCTGCAAGCGATTCAATTTGTTC	480	

WO2017083776_1	TGAGGCGGCGGCTTATGTTTCAAAAAATCAGCAAGCAAGAGATTCTATCTCTTCCGAG	223	
US_2014_0010861_A1_2156	TGAGGCGGCGGCTTATGTTTCAAAAAATCAGCAAGCAAGAGATTCTATCTCTTCCGAG	540	

WO2017083776_1	ATGGGATTAGGCAAAATGATTTTGTCTTCTACGTTGATGACGTAAAGAAAGACGCAG	283	
US_2014_0010861_A1_2156	ATGGGATTAGGCAAAATGATTTTGTCTTCTACGTTGATGATGTAAGAAAGACGCAG	600	

WO2017083776_1	AGTTAAAGCGGAAGAAAGAAAGAGTTTGAACATAATCTCAGAAAAACAGGCTCTGAGT	343	
US_2014_0010861_A1_2156	AGTTAAAGCGGAAGAAAGAAAGAGTTTGAACATAATCTCAGAAAAACAGGCTCTGAGT	660	

WO2017083776_1	TGGAATAGAAGCAAAAGGGACTCGGAAGATGGAAGAACTTATTTGTCAAGATCCATG	403	
US_2014_0010861_A1_2156	TGGAATAGAAGCAAAAGGGACTCGGAAGATGGAAGAACTTATTTGTCAAGATCCATG	720	

WO2017083776_1	CCCCTTGGGAGGTATTAGTTACCTATGCTGAAGCTCTTGGGAATCAAAATGCCTATTAAAG	463	
US_2014_0010861_A1_2156	CCCCTTGGGAGGTATTAGTTACCTATGCTGAAGCTCTTGGGAATCAAAATGCCTATTAAAG	780	

WO2017083776_1	AGAGTGATATTCCCCGCCCTAAGCACACTCCTATAAGCTATGTGCTTGGACCTGTGAAGC	523	
US_2014_0010861_A1_2156	AGAGTGATATTCCCCGCCCTAAGCACACTCCTATAAGCTATGTGCTTGGACCTGTGAAGC	840	

WO2017083776_1	TCCCACTGAGTGTGAAGTATCCCCATCCTGAATATTTTACTGCACAATTCAGCAGACATC	583	
US_2014_0010861_A1_2156	TCCCACTGAGTGTGAAGTATCCCCATCCTGAATATTTTACTGCACAATTCAGCAGACATC	900	

WO2017083776_1	GGCAGGAGCTCTTCTCATCGAAGATCAGGCAACCTTCTTCCATCTCATCAAGAAACA	643	
US_2014_0010861_A1_2156	GGCAGGAGCTCTTCTCATCGAAGATCAGGCAACCTTCTTCCATCTCATCAAGAAACA	960	

#	# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1		
#	#		
#	#		
	1: WO2017083776_1	100.00	100.00
	2: US20140249208A1_2156	100.00	100.00

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir las SEQ ID NOs: 37608 y 2156 del documento D2, en el constructo del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición está formulada para ser suministrada como inyección intramuscular (Pág. 6, Col. Der. Párrs. 2 y 3), el proceso de transfección utilizando la línea celular HER911 (Pág. 3, col. izq. párr. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Monjaret F., et al. Human Gene Therapy Clinical Development	1 a 7	Nivel inventivo
D2	US2014/0249208	1 a 7	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° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006588		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/061703		11/11/0216							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
11/11/2015				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 7
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⁾
Spacenet	US2011/0082192	07/04/2011	-	-	A
	US2010/120627	13/05/2010	-	-	A
	US2014/0323956	30/10/2014	-	-	A
	US2015/0125429	07/05/2015	-	-	A
STNext	US2014/234255	21/08/2014	-	-	A
	WO2015/018503	12/02/2015	-	-	A
ISA (USPTO) (EPO)	EP2859896	15/04/2015	-	-	Y
Lens	US2014/0010861	09/01/2014	-	-	A
	US2014/0106981	17/04/2014	-	-	A
	US2014/0249208	04/09/2014	1 a 7	(Págs. 9 y 11, párr. [0095], pág. 166, párr. [0763])	Y
EPO	Monjaret F., et al. <i>Human Gene Therapy Clinical Development</i>	23/02/2016	1 a 7	Resumen, Pág. 2, Col. Izq., Párr. 3 Pág. 2, Col. Izq. Párrs. 3 y 4 Pág. 6, Col. Der. Párr. 2, Fig. 3A	Y
	US2010/266551	21/10/2010	-	-	A
	Griffin, D. A., et al. <i>Human Molecular Genetics</i>	23/02/2016	-	-	A
	EP2859896	15/04/2015	-	-	-
⁽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.			“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.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la					

Oficio N° 8386 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0006588

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.	“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: (24/05/2022)	