

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

Señores

CHILDREN'S MEDICAL CENTER CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR O PREVENIR LA TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041043

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de julio de 2018.

PRIORIDAD: US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/529,256 de 6 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de alternativas para el tratamiento taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica (CPVT) que disminuyan los efectos adversos y efectos secundarios de la medicación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona péptidos inhibidores de la cinasa II dependiente de la Ca^{2+} -calmodulina (CaMKII) incluyendo el péptido inhibidor relacionado con la autocamtida-2 (AIP) y péptidos relacionados, y CaMKNTida y polipéptidos relacionados (tal como CN19o), y composiciones de polinucleótidos relacionados, y métodos para usar tales composiciones para el tratamiento de la CPVT, así como una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado Bajo el radicado N° NC2020/0005617 el 05 de mayo de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”



Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 8 a 14 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para modular o inhibir una arritmia cardíaca mediante la inhibición de la fosforilación del canal de rianodina (RYR2) en un sujeto por la administración de un inhibidor de CaMKII. Así mismo, las reivindicaciones 15 y 16 hacen referencia métodos de monitoreo y diagnóstico que usa un cardiomiocito derivado de células madre pluripotentes inducidas que expresa un canal de rianodina cardíaca (RYR2) para su caracterización y detección selectiva de compuestos.

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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0005617 del 05 de mayo de 2020, tituló la invención como: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR O PREVENIR LA TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud divulgado en la descripción y las reivindicaciones, ya que sugiere de forma imprecisa el objeto de la invención por lo cual se sugiere el título siguiente: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL PÉPTIDO DE CAMKII PARA TRATAR TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA (CPVT)".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicaciones 1 y 2 que hacen referencia a una composición son claras puesto que no definen inequívocamente los componentes y proporciones de la misma, ya que no definen el vector, ni las cantidades en las cuales se encuentra. Así mismo, hace referencia a "una cantidad efectiva de" y esta expresión es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales y sustituir por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3 a 6 no son claras porque no caracterizan de forma adecuada el vector reclamado, cabe aclarar al solicitante que la forma adecuada de caracterizar un vector de expresión es especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia de ADN que contiene. Así mismo las reivindicaciones 3 y 4 caracterizan el vector porque comprende "un polinucleótido que codifica un inhibidor del péptido de

Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

CaMKII” y “*está operativamente unido a un promotor adecuado para dirigir la expresión del péptido en una célula cardíaca de mamífero*”, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al vector, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales del vector, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Listado de secuencias

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos cuando se refiere a péptido inhibidor de CAMKII o a polinucleótido que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII. Por tal razón, es necesario presentar las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de julio 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	US2010/285033	“Compositions and Methods for CAMKII inhibitors and uses thereof”	11 de noviembre de 2010

D1¹ divulga métodos, composiciones y usos de inhibidores peptídicos de CaMKII para tratar afecciones que causan la muerte de células neuronales, para tratar cáncer o para tratar trastornos neurodegenerativos.

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. Novedad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040511882/publication/US2010285033A1?q=pn%3DUS2010285033>

Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005617 05 de mayo de 2020.) refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	1
Una composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica (Resumen, Párr. [009][0086])
Vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII	Vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII (Párr. [0058] [0059] [0061])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el inhibidor del péptido de CaMKII es AIP (Párr. [0043]), CN19 (Párr. [0046]), CN19o, CN27(Párr. [0047]), CN21(Párr. [0047]), o un análogo o fragmento del mismo. Por lo anterior, la reivindicación dependiente 2 tampoco cumple con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 3 (NC2020/0005617 05 de mayo de 2020.) refiere a: *“Un vector de expresión que comprende un polinucleótido que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII”*

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII	Vector que codifica un inhibidor del péptido de CaMKII (Párr. [0058] [0059] [0061] [0084])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente, las características esenciales de la composición de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el vector de expresión contiene un gen o fragmento de gen que codifica un inhibidor de péptido CAMKII (Párr. [0058]) y que dicho vector puede ser mamífero, levadura, virus (baculovirus), plásmido, etc (Párr. [0059] [0061]). Por lo anterior, las reivindicaciones dependientes 4 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010/285033	1-7	Novedad

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

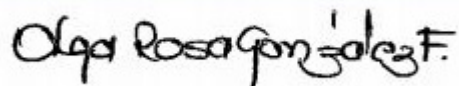
Oficio N° **13362** de **28 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0005617		Examen de patentabilidad							
		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2018/041043		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 6 de julio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 06/07/2017				Prioridad x		Presentación			
Solicitante CHILDREN'S MEDICAL CENTER CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	8 a 16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7					
Palabras clave utilizadas				CaMKII inhibitor CaMKII peptide Vector Catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia (CPVT)					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/18, A61K 31/404, A61K 31/42, A61K 31/426, A61K 31/4439, A61K 31/454				
				CPC:					
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	US2004048780	2004-03-11	-	-			A		
	US2007049572	2007-03-01	-	-			A		
	US2010285033	2010-11-11	1 a 7	Resumen, Párr. [009][0043][0046][0047][0058] [0059] [0061] [0084 [0086]]			X		
	US2014363841	2014-12-11	-	-			A		
	US2016024078	2016-01-28	-	-			A		
	WO2016/168694	2016-10-20	-	-			A		
	Fatima et al. 2011	2011-12-14	-	-			A		
	Nian Liu et al.2010	2010-10-04	-	-			A		
Espacenet	US2004/26675	2004-12-30	-	-			A		
	US2016008422	2016-01-14	-	-			A		
	US2009275514	2009-11-05	-	-			A		
GoogleAcademics	Vassilios J. et al. (2019)	2019-05-30	-	-			A-P		
Patbase	JP2012158525	2012-08-23	-	-			A		
	Pellicena and Schulman. 2014	2014-02-20	-	-			A		
(1) Cita Espacenet completa literatura no patente (LNP)		FATIMA et al., "In vitro Modeling of Ryanodine Receptor 2 Dysfunction Using Human Induced Pluripotent Stem Cells", Cellular Physiology and Biochemistry, (2011) vol. 28, no. 4, pages 579 - 592, http://dx.doi.org/10.1159/000335753							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Nian Lui. et al. Calmodulin kinase II inhibition prevents arrhythmias in RyR2R4496C+/- mice with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia. Journal of Molecular and Cellular Cardiology 50 (2011) 214–222 doi:10.1016/j.yjmcc.2010.10.001							
O		Pellicena P and Schulman H (2014) CaMKII inhibitors: from research tools to therapeutic agents. Front. Pharmacol. 5:21. doi: 10.3389/fphar.2014.00021							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .		Vassilios J. et al. (2019) Gene Therapy for Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia by Inhibition of Ca2+/Calmodulin-Dependent Kinase II. Circulation. Volume 140, Issue 5, 30 July 2019; Pages 405-419 https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038514							



Oficio N° 13362 de 28 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005617

(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: 23/08/2022	