

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

Señores
ENCODED THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROTEÍNAS MODIFICADAS DE UNIÓN A ADN”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/063498
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de noviembre de 2018.
PRIORIDADES: US 62/593,824 1 de diciembre de 2017.
US 62/610,014 22 de diciembre de 2017.
US 62/618,966 18 de enero de 2018.
US 62/641,806 12 de marzo de 2018.
US 62/646,198 21 de marzo de 2018.
US 62/664,814 30 de abril de 2018.
US 62/664,817 30 de abril de 2018.

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 nuevas terapias capaces de modular la expresión de cualquier gen endógeno para ayudar a revertir los efectos de una enfermedad o trastorno.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un casete de expresión que comprende una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural que incrementa la expresión del gen SCN1A en una célula.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado según el radicado N° NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0007705 el 22 de diciembre de 2022, se encuentra que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UN CASETE DE EXPRESIÓN QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A ADN QUE INCREMENTA LA EXPRESIÓN DEL GEN SCN1A”.

3.2. 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 reivindicación 1 no es clara porque reclama un casete de expresión sin mencionar todas las características técnicas esenciales estructurales que lo caracterizan y permiten diferenciarlo del estado de la técnica. Cabe señalar que, en el capítulo descriptivo se enseñan casetes de expresión que codifican para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural que incrementa la expresión de SCN1A (Casetes A a H, Tabla 17) que comprenden un dominio de unión que no se presenta de forma natural y que comprende de 6 a 9 dedos de zinc de acuerdo con una secuencia seleccionada de las SEQ ID NO: 103, 131 a 134 o un dominio de unión a ADN dsCas9 que tiene una SEQ ID NO: 103, enlazadas con un dominio de activación de la transcripción VP64 que presenta la SEQ ID NO: 95 o un dominio de activación de la transcripción VPR que tiene una SEQ ID NO: 114 y que se dirigen a regiones blanco definidas por su SEQ ID NO: 35-37, 107-108 o 136 y un elemento regulador que se selecciona de las SEQ ID NO: 183-185 o 417. Se le recuerda al solicitante que, una reivindicación independiente debe ser autosuficiente e incluir todas las características técnicas esenciales que definen la invención y permiten diferenciarla del estado de la técnica. Se sugiere definir estructuralmente las SEQ ID NO del dominio de unión a ADN, las SEQ ID NO del dominio de activación de la transcripción y las SEQ ID NO de los sitios diana, que correspondan con los casetes explorados.

La reivindicación 1 no es clara porque menciona “*que incrementa la expresión del gen SCN1A en una célula*” o “*es capaz de incrementar la expresión de SCN1A*”, lo que corresponde a resultados alcanzar, más no a una característica técnica esencial del casete. Se recuerda al solicitante que los resultados alcanzar, incluirían opciones no exploradas ni contempladas por el solicitante que, lleguen al mismo resultado. Se sugiere definir estructuralmente las SEQ ID NO del dominio de unión a ADN, las SEQ ID NO del dominio de activación de la transcripción y las SEQ ID NO de los sitios diana, que correspondan con los casetes explorados.

Las reivindicaciones 2, 13, 17, 18, 22, 23, 26, 29, 32, 33, 36, 38, 39, 41, 42, 44 y 45, no son claras porque se refieren a porcentajes de identidad de “*al menos 95%*”, “*al menos 90%*” o “*al menos 80%*” con las SEQ ID NO: 135, 337, 339, 371, 372, 376, 377, 379, 412, 413, 414, 415, 416, 26, 32, 86, 93, 168, 385, 386, 165, 166, 167, 169, 170, 171, 178, 179, 182, 183, 184, 185, 326, 327, 338 o 384. Sin embargo, en la descripción no se menciona que el solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o deleciones de aminoácidos que justifique el reclamar moléculas con los porcentajes de identidad mencionados para el dominio de unión al ADN, el dominio de activación transcripción e incluso con las SEQ ID NO del dominio de unión al ADN relacionadas. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes del dominio del dominio de unión a ADN y el dominio de activación

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

transcripción por su estructura, es decir, definiendo las SEQ ID NO exploradas, las cuales además deben estar adjuntas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID N°, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Finalmente, se le recuerda al solicitante que no es adecuado emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia de aminoácidos o nucleótidos exacta a la que se refiere, ya que abarcan un sinnúmero de posibilidades estructurales que aún no han sido contempladas ni desarrolladas por el solicitante.

La reivindicación 2 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque menciona las secuencias etF de SEQ ID NO: 135, 371, 372 o 376. Sin embargo, dichas secuencias comprenden cualquier ligador de aminoácidos entre secuencias cortas de aminoácidos, lo que no permite conocer el alcance de la reivindicación, dado que, las secuencias definidas de esa manera comprenderían un sinnúmero de variaciones en las secuencias etF no exploradas ni contempladas por el solicitante. Se sugiere realizar una razonable generalización de los etF explorados en la solicitud.

La reivindicación 12 no es clara porque reclama un casete de expresión sin mencionar todas las características técnicas esenciales estructurales que lo caracterizan y permiten diferenciarlo del estado de la técnica. Cabe señalar que, en el capítulo descriptivo se enseñan casetes de expresión de GRN que comprenden un dominio de unión que no se presenta de manera natural y que comprenden un dominio de unión al ADN seleccionado de SEQ ID NO: 165-170 y SEQ ID NO: 112, enlazada a un dominio de activación transcripcional de VPR de SEQ ID NO: 95 o de VP64 de SEQ ID NO: 114 y un elemento regulador de SEQ ID NO: 178 o 179 (Tabla 23). Se le recuerda al solicitante que, una reivindicación independiente debe ser autosuficiente e incluir todas las características técnicas esenciales que definen la invención y permiten diferenciarla del estado de la técnica. Se sugiere definir estructuralmente las SEQ ID NO del dominio de unión a ADN, las SEQ ID NO del dominio de activación de la transcripción y las SEQ ID NO de los elementos reguladores, que correspondan con los casetes explorados.

La reivindicación 12 no es clara porque caracteriza únicamente por un resultado alcanzar el casete de expresión, toda vez que menciona que comprende un factor de transcripción que no se presenta de manera natural *“que incrementa la expresión del gen GRN en una célula”*. Se recuerda al solicitante que, los resultados alcanzar no definen el alcance de la invención, dado que, incluirían opciones de secuencias no exploradas por el solicitante y que lleguen al mismo resultado. Se sugiere definir la estructura del factor de transcripción.

La reivindicación 12 no es clara porque menciona *“un elemento regulador que conduce la expresión del factor de transcripción (...)”*. Se sugiere definir el elemento regulador únicamente por su estructura de acuerdo con lo explorado.

La reivindicación 49 no es clara porque es dependiente de sí misma. Se sugiere modificar para que dependa de la reivindicación 48.

La reivindicación 52 no es clara ni concisa porque no define de manera concreta la materia a proteger. Se le recuerda al solicitante que, una reivindicación debe ser clara por sí misma y no contener referencias a la descripción, porque no es posible distinguir la invención del estado de la técnica. Además, debe presentar un preámbulo, donde se menciona la materia a proteger y una parte caracterizante que define las características técnicas esenciales de la materia a proteger. Se sugiere eliminar la reivindicación.

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

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

3.3. 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesarios presentar el listado de secuencias en castellano, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido.

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un casete que comprende un factor de transcripción no natural para modulación de expresión génica y, dado que, este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2014161884 (Resumen, Pág. 30, Reiv. 1), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un casete de expresión que comprende una secuencia que codifica un factor de transcripción no natural que incrementa la expresión del gen SCN1A, un vector viral y un método para incrementar la expresión de SCN1A (Reivs. 1 a 11 totalmente y 52 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un casete de expresión que comprende una secuencia que codifica un factor de transcripción no natural que incrementa la expresión del gen GRN, un vector viral y un método para incrementar la expresión de GRN (Reivs. 12 a 51 totalmente y 52 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de diciembre 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	US20170166903	“Inducible DNA Binding Proteins and Genome Pertubation Tools and Applications thereof”	15 de junio de 2017
D3	WO2014161884	“Artificial Transcription Factors Regulating Nuclear Receptors and Their Therapeutics Use”	18 de diciembre de 2014

D1¹ divulga métodos inducibles para alterar la expresión de un locus genómico de interés en una célula en donde el locus genómico puede ponerse en contacto con una composición no natural o manipulada que comprende un polipéptido de unión al ADN (Resumen).

D3² divulga un factor de transcripción artificial que comprende una proteína con dedos de zinc dirigida específicamente a una región promotora de un gen receptor nuclear fusionado a un dominio de proteína inhibidora o activadora (Resumen).

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

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 (NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022) refiere a: “Un casete de expresión, que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un casete de expresión, que comprende	Un factor de transcripción artificial que modula la expresión de un gen que comprende (Resumen)
Una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no presenta de manera natural	Una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no presenta de manera natural que comprende (Pág. 2, líneas [14-36])
En donde el factor de transcripción comprende un elemento regulador, un dominio de unión a ADN, un dominio de activación de transcripción	Elemento regulador, un dominio de unión a ADN, un dominio de activador de proteínas (Pág. 2, líneas [14-36], Pág. 30, Reiv. 1)

¹https://www.lens.org/images/patent/US/20040142416/A1/US_2004_0142416_A1.pdf

²<https://www.lens.org/lens/patent/126-457-823-452-008/frontpage?!=en>



Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D3 menciona que la invención comprende vectores virales como virus adeno-asociados (AAV) (Pág. 12, Líneas [14-16]).

Las reivindicaciones dependientes 7, 8 y 52 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022) refiere a: *“El casete de expresión de la reivindicación 1, en donde el dominio de unión a ADN comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D1
Un casete de expresión, que comprende	Un factor de transcripción artificial que modula la expresión de un gen que comprende (Resumen)	Un constructo que comprende (Pág. 259, Reiv. 62)
Una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no presenta de manera natural	Una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no presenta de manera natural, que comprende (Pág. 2, líneas [14-36])	Un factor de transcripción se une a un sitio blanco del gen SCN1A (Pág. 62, Tabla B)
En donde el factor de transcripción comprende un elemento regulador, un dominio de unión a ADN, un dominio de activación de transcripción	Un elemento regulador, un dominio de unión a ADN y un dominio activador de proteínas (Pág. 2, líneas [14-36], Pág. 30, Reiv. 1)	
En donde el dominio de unión a ADN comprende una secuencia que tiene al menos 95% de identidad de secuencia a cualquiera de SEQ ID NO: 135, 371, 372 o 376	No menciona	

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un factor de transcripción artificial que modula la expresión de un gen que comprende una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural, que comprende un elemento regulador, un dominio de unión a ADN y un dominio activador de proteínas (Resumen, Pág. 2, líneas [14-36], Pág. 30, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el factor de transcripción divulgado en D3, consiste en que el casete de la solicitud comprende un dominio de unión a ADN que comprende una secuencia que tiene al menos 95% de identidad de secuencia a cualquiera de SEQ ID NO: 135, 371, 372 o 376.

No hay efecto técnico asociado a incluir una secuencia que tiene al menos 95% de identidad de secuencia a cualquiera de SEQ ID NO: 135, 371, 372 o 376, dado que, la reivindicación no menciona todas las características técnicas estructurales esenciales que caracterizan los diferentes componentes del casete de expresión, además esta

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

Oficina evidencia que, no es posible relacionar pruebas técnicas a las variaciones en las secuencias mencionadas, relacionadas con porcentajes de identidad y con secuencias incompletas que, comprenden un sinnúmero de variaciones que no han sido exploradas ni contempladas por el solicitante. En este punto se aclara que, en la descripción se mencionan concretamente las SEQ ID NO: 305 a 309 (Tablas 36 a 38). Por lo anterior, no es posible relacionar efecto técnico a la amplitud de materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el casete conocido en D3 con el fin de obtener casete alternativo?

Sin embargo, el documento D1 ya se refiere a constructos que comprenden dominios de unión a ADN, dirigido al gen SCN1A (Pág. 62, Tabla B).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dominios de unión a ADN con variaciones en la secuencia que se dirijan al gen SCN1A del documento D1 en el constructo de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona vectores virales que incluyen virus adenoasociados (Pág. 260, Reivs. 66 y 67).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 9 a 11 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20170166903	2 a 6, 9 a 11	Nivel inventivo
D3	WO2014161884	1, 7, 8, 52	Novedad
		2 a 6, 9 a 11	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la modificación del título

El solicitante argumenta que *“Teniendo en cuenta que las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del literal d) artículo 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”*.

Al respecto se aclara que, la modificación al título sugerida previamente no se considera la más adecuada en vista de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio porque, se evidencia que la solicitud comprende dos grupos inventivos. En consecuencia, de acuerdo con la materia estudiada, se sugiere el siguiente título: **“UN CASETE DE EXPRESIÓN QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A ADN QUE INCREMENTA LA EXPRESIÓN DEL GEN SCN1A”**.

Argumentos respecto a las modificaciones al capítulo reivindicatorio radicado N° NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022



Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

El solicitante argumenta que *“En dicho respecto, el solicitante expone que la presente reivindicación 1 ha sido enmendada para hacer más claro que el factor de transcripción que no se presenta naturalmente comprende los tres elementos de un elemento regulador, un dominio de unión a ADN y un dominio de activación de transcripción, dicho factor de transcripción que no se presenta naturalmente siendo capaz de incrementar la expresión de SCN1A. El solicitante ha descrito múltiples secuencias de cada uno de estos elementos a través del alcance de las reivindicaciones. Se solicita reconsiderar y retirar dicha objeción (...)”*.

Al respecto se aclara que, en el capítulo reivindicatorio modificado radicado N° NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022 persisten objeciones por Art. 30. Toda vez que, no se define el casete de expresión por sus componentes estructurales, es decir, mencionando cada SEQ ID NO relacionada con el elemento regulador, el dominio de unión a ADN y el dominio de activación, de los casetes explorados y relacionados en las tablas 17 y 23 del capítulo descriptivo.

Adicionalmente, se mantienen objeciones por Art. 30 relacionadas con expresiones que corresponden a resultados alcanzar, porcentajes de identidad y errores en la dependencia, que carecen de sustento en la descripción y/o claridad, tal como se menciona en el numeral 3.2 del presente Oficio.

Argumentos respecto a la falta de unidad de invención

El solicitante argumenta que *“Un experto en la materia reconocería que estas proteínas son distintas en secuencia y función; por lo tanto, consideramos apropiado que el examinador emita falta de unidad entre las presentes reivindicaciones 1-11 (SCN1A) y las reivindicaciones 12- 51 (GRN). En virtud de lo mencionado, el solicitante quisiera dar seguimiento a las reivindicaciones GRN en la presente invención”*.

Al respecto se asiste razón al solicitante al indicar que la solicitud no presenta unidad de invención, debido a que, el único concepto común inventivo en la solicitud es: un casete que comprende un factor de transcripción no natural para modulación de expresión génica y debido a una nueva búsqueda del estado de la técnica, se encuentra que, el documento WO2014161884, ya enseña un factor de transcripción no natural para modulación de expresión génica (Resumen, Pág. 30, Reiv. 1). Por lo que, a la luz de dicha anterioridad, la solicitud carece de unidad de invención y se evidencia que, presenta dos grupos inventivos, uno que se relaciona con un factor de transcripción no natural que incrementa la expresión del gen SCN1A y otro que se relaciona con un factor de transcripción no natural que incrementa la expresión del gen GRN.

Adicionalmente, en atención a la solicitud presentada por el solicitante como respuesta al examen de patentabilidad radicado con N° NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022, donde se pide *“dar seguimiento a las reivindicaciones GRN en la presente invención”*, nos permitimos indicarle que no es posible acceder a tal petición de conformidad con las siguientes consideraciones:

En primer lugar, debe tenerse de presente que el examen de patentabilidad debe ser adelantado sobre el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante en su integridad, es decir, que la examinación se adelanta sobre la totalidad de las reivindicaciones contenidas en aquel, por lo que, si lo que se pretende es excluir reivindicaciones a efectos de limitar el alcance del privilegio de patente pretendido es necesario allegar un capítulo reivindicatorio en el que conste tal modificación. Ahora bien, se aclara que, para efectos de solicitudes que no cumplen con el Art. 25 que relaciona unidad de invención, es

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

práctica de la Oficina, definir los grupos inventivos considerando el orden consecutivo en el que se menciona la materia en el capítulo reivindicatorio y estudiar el primer grupo inventivo.

Es así, que el hecho de solicitar el estudio específico de ciertas reivindicaciones y/o grupo inventivo diferente al primer grupo inventivo definido en el capítulo reivindicatorio, implica per se una modificación sobre el mismo, pues como ya se dijo resulta en una limitación al alcance del derecho inicialmente pretendido, al excluirse las reivindicaciones sobre las cuales ahora no se desea su estudio.

En consecuencia, para todos los efectos del estudio de patentabilidad adelantado en la presente solicitud y con ocasión del presente oficio, este se adelantará sobre el primer grupo inventivo, definido por ser la materia que se encuentra contemplada en las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio N° NC2020/0007705 del 22 de diciembre de 2022.

Argumentos respecto a novedad

El solicitante argumenta que *“La materia de invención recitada en las reivindicaciones 1 a 27, 41 a 61 de la presente solicitud de patente fue objetada por falta de novedad frente al documento del estado de la técnica US20170166903 (D1) y las reivindicaciones 63 a 81 carecen de novedad en relación con el documento Eguchi et al., 2016 (D2).*

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es tanto novedosa como inventiva frente a los documentos citados. Veamos:

De manera más específica, el examinador argumenta que:

D1 divulga métodos inducibles para alterar la expresión de un locus genómico de interés en una célula en donde el locus genómico puede ponerse en contacto con una composición no natural o diseñada que comprende un polipéptido de unión a ADN (resumen).

D2 divulga factores de transcripción artificiales (ATFs) que comprenden un dominio de interacción diseñado para permitir el ensamble cooperativo y la expresión sinérgica de genes en sitios específicos (resumen).

Ante ello, mi mandante está en desacuerdo y expone que ni D1 ni D2 describen o sugieren de manera alguna a las reivindicaciones que ahora se enmiendan toda vez que en dichos documentos no se reivindican ni describen un casete de expresión que comprende una secuencia que codifica para un factor de transcripción, en donde el factor de transcripción que no se presenta de manera natural comprende un elemento regulador, un dominio de unión a ADN, un dominio de activación de transcripción y es capaz de incrementar la expresión de SCN1A”.

Al respecto se aclara que, de acuerdo con las modificaciones presentadas por el solicitante y a una nueva búsqueda del estado de la técnica, esta Oficina encuentra que las reivindicaciones 1, 7, 8 y 52 no son nuevas a la luz del documento WO2014161884 (D3), dado que, dicha anterioridad divulga un factor de transcripción artificial que modula la expresión de un gen, en donde el factor de transcripción comprende una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural, que comprende un elemento regulador, un dominio de unión a ADN y un dominio activador de proteínas (Resumen, Pág. 2, líneas [14-36], Pág. 30, Reiv. 1).

Página 9 de 12



Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

Adicionalmente, se encuentra que las reivindicaciones 2 a 6 y 9 a 11 son nuevas frente al estado de la técnica, pero no son inventivas a la luz del documento D3 y D1, dado que, si bien la materia reclamada presenta como diferencia con el documento D3, una secuencia que tiene al menos 95% de identidad de secuencia a cualquiera de SEQ ID NO: 135, 371, 372 o 376, no se evidencia algún efecto técnico atribuible a dichas secuencias y a las variaciones definidas por porcentajes de identidad, las cuales no han sido exploradas ni contempladas por el solicitante. Asimismo, se encuentra que el solicitante no caracteriza de manera clara y completa, los componentes estructurales del casete de expresión, por lo que, no es posible atribuir efecto técnico a la amplitud de materia que se pretende reclamar. Además, esta Oficina encuentra que, el documento D1 ya explora un constructo para modular la expresión génica que comprende un factor de transcripción no natural y que tiene como objetivo el gen SCN1A. Por lo que, a la luz de las anterioridades D3 y D1 no es posible reconocer altura inventiva a la materia reclamada.

Finalmente, esta Oficina aclara que mientras que las reivindicaciones independientes de producto no definan el casete de expresión en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, funcionales y estructurales, no será posible relacionar algún efecto técnico a la materia reclamada y en consecuencia el aporte inventivo de la solución aportada.

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° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0007705		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/063498		30 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/12/2017				X					
Solicitante									
ENCODED THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		12 a 51 y 52 parcialmente	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 11 y 52					
Palabras clave utilizadas				Cassette, expression, SCN1A, transcription, factor, zinc, finger, DNA, binding, Dravet, syndrome					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/00, C12Q 1/68, A61K 38/00				
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⁾		
SIPI	NC2019/0011450	16/10/2019	-	-			T		
ISA	US20170166903	15/06/2017	2 a 6, 9 a 11	Resumen, Reivs. 62, 63, 69, 76, Párr. [0104], Párr. [0302], Párr. [0332], Párr. [0333], Párrs. [0350], [0475], [0488], Tabla B			Y		
	Eguchi <i>et al.</i> ,	05/12/2016	-	-			A		
	Oakley <i>et al.</i> ,	10/03/2009	-	-			A		
EPO	WO2017180915	19/10/2017	-	-			A		
	WO2015153760	08/10/2015	-	-			A		
	WO2009060316	14/05/2009	-	-			A		
	WO2017106377	22/06/2017	-	-			A		
	WO2014161884	09/10/2014	1, 7, 8 y 52 2 a 6, 9 a 11	Resumen, Pág. 2, líneas [14-36], Pág. 30, Reiv. 1, Pág. 260, Reivs. 66 y 67			X Y		
Patbase	US2005260576	24/11/2005	-	-			A		
	US2011203007	18/08/2011	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Eguchi <i>et al.</i> , (2017). Reprogramming cell fate with a genome-scale library of artificial transcription factors. <i>PNAS</i> , 5. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27930301/							
		Oakley <i>et al.</i> , (2009). Temperature and age-dependent seizures in a mouse model of severe myoclonic epilepsy in infancy. <i>PNAS</i> , 10 Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19234123/							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									

Oficio N° 5013 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

“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: 13/03/2023	

