

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

Señores
ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VECTORES DE VIRUS ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO IV A”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/063582.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de mayo de 2019.
PRIORIDAD: EP 18382373.1 30 de mayo 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 enfoques novedosos para el tratamiento de MPSIVA que tengan mejores perfiles de eficacia y seguridad

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea nuevas secuencias de polinucleótidos y vectores para el tratamiento de mucopolisacaridosis, en particular mucopolisacaridosis tipo IVA o síndrome de Morquio A.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de diciembre de 2020 bajo el N° NC2020/0015942.

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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 10 a 12 no es patentable, ya que a pesar de que se refiere a una composición farmacéutica, no se incluye ninguna característica técnica esencial relativa a dicho objeto, en su lugar se refieren las expresiones: “*comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del polinucleótido (...)*”, “*(...) se administra por vía intravenosa*” y/o “*(...) se administra una vez en la vida*” que se refieren a la cantidad administrada para el tratamiento de una afección y corresponden a un método terapéutico considerado exceptuado de patentabilidad.



Oficio N° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 13 y 14 no se consideran patentables, ya que a pesar de que su preámbulo se refiere a un polinucleótido, un vector o una composición farmacéutica no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar se menciona que, dichos productos son: *“para uso en medicina”* o *“para uso en el tratamiento de mucopolisacaridosis tipo IVA o síndrome de Morquio A”*.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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: **“VECTORES DE VIRUS ADENOASOCIADOS QUE CODIFICAN ENZIMAS N-ACETILGALATOSAMINA-6-SULFATO-SULFATASA OPTIMIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO IV A”**.

5.2. 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:

Las reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran sustentadas en la descripción porque reclaman una secuencia de polinucleótidos que pretende caracterizarse porque *“tiene entre un 75% y un 90% de identidad con la secuencia de nucleótidos tal como se expone en la SEQ ID NO. 1”* o *“tiene entre un 80 y un 85 % de identidad con la secuencia de nucleótidos tal como se expone en la SEQ ID NO: 1”* y dichas expresiones contemplan cualquier alternativa estructural dentro de los porcentajes de identidad referidos, sin que la solicitud haya explorado todas las posibles secuencias allí comprendidas, las cuales incluso podrían resultar no funcionales en su actividad enzimática debido a que podrían presentar modificaciones sustanciales en los centros catalíticos. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las estructuras exploradas, esto se logra sustituyendo la referencia a porcentajes de identidad por las opciones exactas de secuencias de nucleótidos.



Oficio N° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

La reivindicación 15 no es clara porque, se refiere a un método para obtener un vector cuya etapa (i) incluye el término “*opcionalmente*” que es no limitativo e impide precisar si las condiciones requeridas son esenciales o no para su realización. Se sugiere al solicitante eliminar los términos optativos o imprecisos de manera que sea posible reproducir fielmente el proceso.

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

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque, se reclama cualquier secuencia de polinucleótidos que tenga entre un 75% y un 90% o entre un 80 y un 85 % de identidad con la SEQ ID NO: 1; sin embargo, la solicitud no presenta evidencia técnica concreta y explícita para todas las posibles estructuras contempladas dentro de dichos porcentajes de identidad ya que la descripción únicamente se refiere a los polinucleótidos con las secuencias optimizadas SEQ ID NO: 3, 5 y 7 que codifican la enzima galactosamina (N-acetil)-6-sulfatasa humana (Págs. 41 a 49).

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de mayo de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	M. Sardiello, <i>Human Molecular Genetics</i>	“Sulfatases and sulfatase modifying factors: an exclusive and promiscuous relationship”	01 de noviembre de 2005

D1¹ divulga la determinación del catálogo completo de sulfatasas humanas que comprende 17 miembros en contraste a las sulfatasas de roedores incluyendo cuatro nuevas (ARSH, ARSI, ARSJ y ARSK) (Pág. 3203, Resumen).

7. 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.

7.1. Novedad

¹M. Sardiello, I. Annunziata, G. Roma, A. Ballabio, Sulfatases and sulfatase modifying factors: an exclusive and promiscuous relationship, *Human Molecular Genetics*, Volume 14, Issue 21, 1 November 2005, Pages 3203–3217, Recuperado desde: <https://doi.org/10.1093/hmg/ddi351>



Oficio N° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

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 (NC2020/0015942 del 18 de diciembre de 2020) refiere a: “Una secuencia de polinucleótidos aislada que tiene entre un 75 % y un 90 % de identidad con la secuencia de nucleótidos tal como se expone en la SEQ ID NO: 1 donde dicha secuencia codifica una galactosamina (N-acetil)-6-sulfatasa humana funcional”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una secuencia de polinucleótidos aislada que tiene entre un 75 % y un 90 % de identidad con la secuencia de nucleótidos tal como se expone en la SEQ ID NO: 1 donde dicha secuencia codifica una galactosamina (N-acetil)-6-sulfatasa humana funcional	Gen codificante de la Galactosamina (N-acetil)-6-sulfato sulfatasa (GALNS) número de acceso BN000741(Pág. 3205, Tabla 1).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente y, teniendo en cuenta que, la secuencia con código de acceso GenBank: BN000741 tiene una identidad del 82,79% con la SEQ ID NO. 1 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1. Se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TGCCACCATTGGCGGCGGTTGTCGCGGCACGAGGTG---GTGGCAGCTGTTGCTGGTGCT57 -----ATGACGGCCTGTTCCACAGCGATCAGGGCCAGCAGCTACTGCTGCCGGTACT53 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CAGCGCCGCGGGGATGGGGGCTCGGGGCGCCCGCAGCCCCCAACATCTGCTCTGCT117 GAGTGCTCTAGGACTCTTGCTGCAAGGTGCTCCGACGCCCAACATTGTGCTACTGCT113 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CATGGACGACATGGGATGGGGTGACCTCGGGGTGTATGGAGAGCCCTCCAGAGAGACCCC177 CATGGACGATATGGGTGGGGTGACCTGGGTGTGTATGGAGAACCTCCAGAGAGACCCC173 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	GAATTTGGACCGGATGGCTGCAGAAGGGCTGCTTTTCCAAACTTCTATTCTGCCAACCC237 AAATTTAGACCGGATGGCTGCAGAAGGGATGCTTTTCCCAAGCTTCTATTCTGCCAACCC233 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TCTGTGCTCGCCATCGAGGGCGGCTGCTCAGAGGACGGCTACCCATCCGCAATGGCTT297 TTTGTGCTCACCATCTAGGGCAGCCCTGCTCAGAGGACGGTTGCCCATCCGCAATGGCTT293 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CTACACCACCAACGCCCATGCCAGAAACGCTACACACCGCAGGAGATTGTGGCGGCGAT357 CTACACAACCAACGCACATGCAAGGAATGCTTACACACCTCAGGAGATCATGGCGGGAT353 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CCCAGACTCGGAGCAGCTCTGCGGAGCTTCTGAAGAAGCCGGCTACGTCAGCAAGAT417 CCCTAACTCAGAACACCTCTGCTGAGCTCCTGAAGAAAGCAGGCTATACCAACAAGAT413 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TGTGCGCAAGTGCGATCTGGGTACAGGCCCAAGTTCCACCCCTGAAGCACGGATTGGA477 CGTGGGCAAAATGGCATCTGGGTACAGACCCAGTTCCACCCCTGAAGCATGGATTGGA473 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TGAGTGGTTTGGATCCCCAACTGCCACTTTGGACCTTATGACAACAAGGCCAGGCCCAA537 TGAGTGGTTTGGATCCCCAAATGTGCTTTTGGACCATACGACAACAAGGTCAGGCCCAA533 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CATCCCTGTGTACAGGACTGGGAGATGGTTGGCAGATATTATGAAGAATTTCTATTAA597 CATCCCTGTGTACAGGACTGGGAAATGGTTGGCAGATTTATGAAGAGTTCCCAATCAA593 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TCTGAAGACGGGGGAAGCCAACCTCACCCAGATCTACCTGCAGGAAGCCCTGGACTTCAT657 CCTAAAGACCGGGGAAGCTAACCTCACCCAACCTACTTACAAGAAGCTCTGGACTTCAT653 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	TAAGA--GACAGGCACGGCACCACCCCTTTTCTCTACTGGGCTGTGACGCCACGCA714 CCGGACACAACATGCAAGGCAGAGCCCTTCTTCTCTACTGGGCCATCGACGCCACACA713 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CGCACCCGTCTATGCCTCCAAACCTTCTTGGGCACCAAGTCAGCGAGGGCGGTATGGAGA774 CGCACCAAGTGTATGCCTCAAAACAGTTCTTGGGTACCAAGCTTCGAGGGCGTTATGGCGA773 * * * * *
SEQ_ID_NO_1 BN000741.1_TPA_Rattus_norvegicus	CGCCGTCGGGAGATTGATGACAGCATTGGGAAGATACTGGAGCTCTCCAAGACCTGCA834 TGCTGTCCGGGAAATAGATGACAGTGTGGAAAGATCCTGAGCCTTCTGCAAGACTTGGG833 * * * * *
SEQ_ID_NO_1	CGTCGCGGACAACACCTTCGCTCTTCTACGTCGGGACAACGGCGCTGCCCTCATTTCGCG894



Oficio N° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

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° 9281 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015942

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0015942		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2019/063582		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 27 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 30/05/2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A., UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13 y 14	Art. 15	-	Art. 20	10 a 12	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 9 y 15							
Palabras clave utilizadas		N-ACETILGALACTOSAMINA-6-SULFATO-SULFATASA, GALNS, CODON OPTIMIZATION.							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:		C12N 9/16, C12N 15/864					
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	CO NC2020/0007242	12/06/2020	-	-			A		
CN	CN107002095	01/08/2017	-	-			A		
	WO2018060097	05/04/2018	-	-					
ISA EPO	US2010008979	14/01/2010	-	-			A		
	WO2018060097	05/04/2018	-	-					
	Alméciga-Díaz, C. J.	09/2010	-	-					
Google Académico	M. Sardiello	01/11/2005	1 y 2 SEQ ID NO: 1	número de accesoión BN000741 (82,79%) (Pág. 3205, Tabla 1).			X		
PatentLens	US20130259924	08/03/2013	SEQ ID NO: 1, 5 y 7	SEQ ID 1,896 (88,2% identidad, cobertura 98,9%)			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Alméciga-Díaz, C. J., Montañó, A. M., Tomatsu, S., & Barrera, L. A. (2010). Adeno-associated virus gene transfer in Morquio A disease - effect of promoters and sulfatase-modifying factor 1. The FEBS journal, 277(17), 3608–3619. https://doi.org/10.1111/j.1742-4658.2010.07769.x M. Sardiello, I. Annunziata, G. Roma, A. Ballabio, Sulfatases and sulfatase modifying factors: an exclusive and promiscuous relationship, Human Molecular Genetics, Volume 14, Issue 21, 1 November 2005, Pages 3203–3217, https://doi.org/10.1093/hmg/ddi351							
⁽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: (11/05/2023)									

