

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

Señores
Bioverativ Therapeutics Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO DE VECTORES LENTIVIRALES QUE EXPRESAN EL FACTOR IX”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/064711

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de diciembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/776,393 6 de diciembre 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 técnicas de una terapia de FIX que supere las dificultades y limitaciones de las terapias de reemplazo actuales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para prevenir o tratar la hemofilia en un sujeto que lo necesita que comprenden administrar al sujeto una dosis efectiva de un vector lentiviral que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido con actividad de factor IX (FIX), en donde el vector lentiviral se empaqueta en células HEK293T que sobreexpresan CD47 que comprenden un mayor nivel de expresión de la proteína CD47 en su superficie que un vector lentiviral control producido en células HEK293T no modificadas (ATCC® CRL-11268™), y en donde la dosis efectiva se reduce en relación a una dosis control del vector lentiviral control necesaria para inducir la misma actividad de FIX que el vector lentiviral.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de enero de 2022 bajo el radicado número N° NC2022/0000294.

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 1 a 12, 15, 21 a 25 no es patentable, toda vez que, aunque se encabezan como un producto también reclaman el tratamiento de la hemofilia, donde el producto y el tratamiento se caracterizan por la etapa de administrar al sujeto una dosis efectiva del vector lentiviral.

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

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 1 a 12, 15 y 21 a 25 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del vector lentiviral.

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: "VECTOR LENTIVIRAL QUE COMPRENDE UNA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS QUE CODIFICA UN POLIPÉPTIDO CON ACTIVIDAD DEL FACTOR IX (FIX)".

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,

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque reclama diferentes reivindicaciones independientes para la categoría de producto. Se le sugiere reivindicar una sola reivindicación independiente por categoría inventiva y las otras si son verdaderas modalidades como reivindicaciones dependientes.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque se evidencia que contiene múltiples reivindicaciones independientes que no contienen las características técnicas esenciales de la invención. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales y estructurales.

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. Toda vez que, se reclama un vector lentiviral

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

que comprende cualquier tipo de promotor y, además, es expresado en cualquier tipo de célula hospedera. Por lo tanto, la descripción es insuficiente para dicha materia, puesto que la persona normalmente versada tendría una carga excesiva tras prueba y error para reproducir la invención.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. 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 vectores lentiviral que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido con actividad del factor IX (FIX), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos Cantore A, *et al*¹, Sosale N, *et al*² y WO 2016/004113, 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 vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende (i) un promotor específico de tejido, y (ii) una secuencia de ácido nucleico como se muestra en la SEQ ID NO: 1, en donde el promotor específico de tejido dirige la expresión de la secuencia de ácido nucleico en una célula hepática (reivindicaciones 13 y 14, 16, 18 a 20 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende (i) un sitio donante de corte y empalme; (ii) un sitio aceptor de corte y empalme; (iii) una secuencia gag; (iv) un elemento de respuesta Rev; (v) un potenciador; (vi) un elemento regulador postranscripcional, (vii) una secuencia de ácido nucleico que tiene la secuencia de nucleótidos mostrada en la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, o SEQ ID NO: 7, y (viii) una secuencia diana para un microARN (reivindicaciones 13 y 14, 16, 18 a 20 parcialmente; 17, completamente).

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.

1 Cantore A, *et al.* (2017). Liver-Directed Gene Therapy for Hemophilia B with Immune Stealth Lentiviral Vectors. *Blood* *blood*. Volumen 130 Recuperado desde: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497119811217>

2 Sosale N, *et al.* (2016). Marker of Self[®] CD47 on lentiviral vectors decreases macrophage-mediated clearance and increases delivery to SIRPA-expressing lung carcinoma tumors. *Molecular Therapy — Methods & Clinical Development*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28053997/>

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de diciembre de 2018, 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	Cantore A, et al. <i>Blood blood</i>	“Liver-Directed Gene Therapy for Hemophilia B with Immune Stealth Lentiviral Vectors”	8 de diciembre de 2017
D2	Sosale N, et al. <i>Molecular Therapy — Methods & Clinical Development</i>	“Marker of Self” CD47 on lentiviral vectors decreases macrophage-mediated clearance and increases delivery to SIRPA-expressing lung carcinoma tumors”	07 de diciembre de 2016
D3	WO 2016/004113	“Optimized factor ix gene”	07 de enero de 2016

D1³ divulga vectores lentivirales con incremento en los niveles de CD47 en la superficie del vector para tratar la hemofilia B (Págs. 1 y 2).

D2⁴ divulga vectores lentivirales, en donde los vectores lentivirales se empaquetan en células HEK293T que sobreexpresan CD47 (Resumen, Pág. 10, fig. 1).

D3⁵ divulga secuencias optimizadas del factor IX y vectores lentivirales que comprenden dichas secuencias FIX-R338L-co5 para tratar la hemofilia (Resumen, fig. 7).

8. 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.

8.1. 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 independiente 13 (NC2022/0000294 del 17 de enero de 2022) refiere a: “Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende (i) un promotor específico de tejido, y (ii) una secuencia de ácido nucleico como se muestra en la SEQ ID NO: 1, en donde el promotor específico de

³Cantore A, et al. (2017). Liver-Directed Gene Therapy for Hemophilia B with Immune Stealth Lentiviral Vectors. *Blood blood*. Volumen 130 Recuperado desde: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497119811217>

⁴ Sosale N, et al. (2016). Marker of Self” CD47 on lentiviral vectors decreases macrophage-mediated clearance and increases delivery to SIRPA-expressing lung carcinoma tumors. *Molecular Therapy — Methods & Clinical Development*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28053997/>

⁵ <https://patents.google.com/patent/WO2016004113A1/en?q=WO+2016%2f004113>

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

tejido dirige la expresión de la secuencia de ácido nucleico en una célula hepática; o una secuencia de nucleótidos que comprende (i) un sitio donante de corte y empalme; (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende:	Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende: (Págs. 1 y 2)	Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende: (Ejs. 5 a 7)
(i) un promotor específico de tejido, y	(i) un promotor específico de tejido, dirigido a hepatocitos (Págs. 1 y 2), y	promotor (hAAT), mTTR (Párr.[0225])
(ii) una secuencia de ácido nucleico como se muestra en la SEQ ID NO: 1	(ii) una secuencia de ácido nucleico (Págs. 1 y 2)	SEQ ID Nos: 1 y 53 a 58 (donde las secuencias 1 y 53 tienen el 99,9% y 99,8% de identidad con respecto a la SEQ ID NO:1 de la solicitud)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13, ya que divulga un vector lentiviral con incremento en los niveles de CD47 en la superficie del vector para tratar la hemofilia B (Págs. 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 13 y el vector divulgado en D1, consiste en que la solicitud reclama específicamente la SEQ ID NO:1.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO:1 proporcione un vector con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que vectores lentivirales que expresan el factor IX(FIX), adicionalmente, los vectores con alta CD47 y libre de MHC ya había sido previsto en dicho documento (Resumen). Asimismo, no es posible atribuir efectos técnicos a la materia tal cual como se encuentra reclamada, ya que, no hay evidencia en el capítulo descriptivo de pruebas técnicas asociadas a dicha materia y que esta además tenga un efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el vector conocido en D1 con el fin de proporcionar otro vector lentiviral alternativo?

Sin embargo, el incluir secuencias optimizadas del factor IX para tratar la hemofilia, ya está divulgado en D3 que se refiere a las SEQ ID Nos. 1 y 53, las cuales tienen 99,8%, 99,9%, respectivamente, de identidad con la SEQ ID NO:1 de la solicitud (Ver matriz de porcentajes 1).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2016_004113_1	100.00	99.76	99.86
2: WO_2020_118069_1	99.76	100.00	99.92
3: WO_2016_004113_53	99.86	99.92	100.00

Matriz de porcentajes 1: Entre la SEQ ID NO:1 de la solicitud y las SEQ ID Nos:1 y 53 del documento D3.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias de nucleótidos que codifican el factor IX del D3 en el vector de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 13. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

La reivindicación dependiente 14 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al vector de la reivindicación13, por lo cual se considera que carece de 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 independiente 16 (NC2022/0000294 del 17 de enero de 2022) refiere a: *“Una secuencia de ácido nucleico o vector que comprende la secuencia de nucleótidos como se muestra en la SEQ ID NO: 1.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una secuencia de ácido nucleico o vector que comprende	Un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende: (Ejs. 5 a 7)
secuencia de nucleótidos como se muestra en la SEQ ID NO: 1.	SEQ ID Nos: 1 y 53 a 58 (donde las secuencias 1 y 53 tienen el 99,9% y 99,8% de identidad con respecto a la SEQ ID NO:1 de la solicitud)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 16, ya que divulga un vector lentiviral que puede contener las SEQ ID NO:1 y 53 a 58 para tratar la hemofilia B (Ejs. 5 a 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 16 y la secuencia o el vector divulgado en D3, consiste en que la solicitud reclama específicamente la SEQ ID NO:1.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO:1 proporcione una secuencia o un vector con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que vectores lentivirales que expresan el factor IX(FIX) optimizadas, ya había sido previsto en dicho documento (Párr. [0106]). Asimismo, no es posible atribuir efectos técnicos a la materia tal cual como se encuentra reclamada, ya que, no hay evidencia en el capítulo descriptivo de pruebas técnicas asociadas a dicha materia y que esta además tenga un efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la secuencia o el vector conocido en D3 con el fin de proporcionar otra secuencia o vector lentiviral alternativo?

Sin embargo, el incluir secuencias optimizadas del factor IX para tratar la hemofilia, ya está divulgado en D3 que se refiere a las SEQ ID Nos. 1 y 53, las cuales tienen 99,8%, 99,9%, respectivamente, de identidad con la SEQ ID NO:1 de la solicitud (Ver matriz de porcentajes 1). Asimismo, es conocido por la persona normalmente versada en la materia las metodologías para producir dichas secuencias (Ejs. 5 a 7).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2016_004113_1	100.00	99.76	99.86
2: WO_2020_118069_1	99.76	100.00	99.92
3: WO_2016_004113_53	99.86	99.92	100.00

Matriz de porcentajes 1: Entre la SEQ ID NO:1 de la solicitud y las SEQ ID Nos:1 y 53 del documento D3.



Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías para producir secuencias de nucleótidos que codifican el factor IX alternativas del D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 16. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona distintos tipos de células hospederas (Párr. [0235]).

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la secuencia o vector de la reivindicación 16, por lo cual se considera que carece de 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 independiente 19 (NC2022/0000294 del 17 de enero de 2022) refiere a: *“La célula de la reivindicación 18, en donde la célula expresa una proteína CD47, en donde la célula se modifica para sobreexpresar CD47, en (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D2
Una célula que comprende la secuencia de ácido nucleico, en donde: la célula es una célula de mamífero; la célula es una célula CHO, una célula HEK293, una célula BHK21, una célula PER.C6®, una célula NS0, y una célula CAP; o la célula es una célula humana	Una célula que comprende un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende: (Ejs. 5 a 7)	Una célula que comprende un vector lentiviral que comprende: una secuencia de nucleótidos que comprende:
la secuencia de nucleótidos como se muestra en la SEQ ID NO: 1	SEQ ID Nos: 1 y 53 a 58 (donde las secuencias 1 y 53 tienen el 99,9% y 99,8% de identidad con respecto a la SEQ ID NO:1 de la solicitud)	No menciona
en donde la célula se modifica para sobreexpresar CD47, en donde: la célula comprende 1,5 veces, 2,0 veces, 2,5 veces, 3,0 veces, 3,5 veces, 4,0 veces, 4,5 veces, 5,0 veces, 5,5 veces, 6,0 veces, 6,5 veces, 7,0 veces, 7,5 veces, 8,0 veces, 8,5 veces, 9,0 veces, 9,5 veces, 10 veces, 11 veces, 12 veces, 13 veces, 14 veces, 15 veces, 20 veces, 25 veces, 30 veces, 35 veces, o 40 veces más de proteína CD47 en la superficie de la célula en comparación con una célula control que no se modifica para sobreexpresar CD47; la CD47 es una CD47 humana; y/o la célula no expresa MHC-I	No menciona	se empaquetan en células HEK293T que sobreexpresan CD47 (Resumen, Pág. 10, fig. 1)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19, ya que divulga células que comprenden secuencias optimizadas del factor IX y vectores lentivirales que comprenden dichas secuencias FIX-R338L-co5 para tratar la hemofilia (Resumen, Ejs. 5 a 7, fig. 7). Adicionalmente, menciona las SEQ ID



Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

Nos. 1 y 53, las cuales tienen 99,8%, 99,9%, respectivamente, de identidad con la SEQ ID NO:1 de la solicitud (Ver matriz de porcentajes 1).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2016_004113_1	100.00	99.76	99.86
2: WO_2020_118069_1	99.76	100.00	99.92
3: WO_2016_004113_53	99.86	99.92	100.00

Matriz de porcentajes 1: Entre la SEQ ID NO:1 de la solicitud y las SEQ ID Nos:1 y 53 del documento D3.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 19 y el vector divulgado en D3, consiste en que la solicitud reclama específicamente la SEQ ID NO:1 y menciona que la célula se modifica para sobreexpresar CD47, en donde: la célula comprende 1,5 veces, 2,0 veces, 2,5 veces, 3,0 veces, 3,5 veces, 4,0 veces, 4,5 veces, 5,0 veces, 5,5 veces, 6,0 veces, 6,5 veces, 7,0 veces, 7,5 veces, 8,0 veces, 8,5 veces, 9,0 veces, 9,5 veces, 10 veces, 11 veces, 12 veces, 13 veces, 14 veces, 15 veces, 20 veces, 25 veces, 30 veces, 35 veces, o 40 veces más de proteína CD47 en la superficie de la célula en comparación con una célula control que no se modifica para sobreexpresar CD47.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO:1 y la sobreexpresión de CD47 proporcione una célula con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que células 293T que comprenden vectores lentivirales que expresan el factor IX(FIX), ya habían sido previstas en dicho documento (Ejs. 1 a 8). Asimismo, no es posible atribuir efectos técnicos a la materia tal cual como se encuentra reclamada, ya que, no hay evidencia en el capítulo descriptivo de pruebas técnicas asociadas a dicha materia y que esta además tenga un efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la célula conocida en D3 con el fin de proporcionar otra célula alternativa?

Sin embargo, el incluir células que sobreexpresan CD47 que comprenden vectores lentivirales, ya están divulgadas en D2 (Resumen, Pág. 10, fig. 1)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir células con sobreexpresión de CD47 de D2 en los vectores lentivirales que codifican el factor IX del D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 19. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 20 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la célula de la reivindicación 19, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Cantore A, et al. Blood blood	13 y 14	Nivel inventivo



Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

D2	Sosale N, <i>et al. Molecular Therapy — Methods & Clinical Development</i>	19 y 20	Nivel inventivo
D3	WO 2016/004113	13 y 14, 16, 18 a 20	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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008877		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/064711		5 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
06				X					
Solicitante									
Bioverativ Therapeutics Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 a 12,15, 21 a 25	Art. 15	-	Art. 20	1 a 12,15, 21 a 25	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		13 y 14, 16, 18 a 20 parcialmente; 17 completamente	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				13 y 14, 16, 18 a 20					
Palabras clave utilizadas				SEQ ID NO:1, hemofilia, Hemophilia, Lentiviral Vectors, LV, FIX, CD47, overexpression,					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/86, C12N 9/64, A61K 48/00				
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	NC2018/0002196 WO2017024060	09/02/2017	-	-				A	
ISA/EPO/STN	WO 2016/004113	07/01/2016	13 y 14, 16, 18 a 20	Resumen, fig. 7, Ejs. 1 a 8				Y	
	Cantore A, et al.	04/03/2015	-	-				A	
ISA/EPO	Sosale N, et al.	07/12/2016	19 y 20	Resumen, Pág. 10, fig. 1				Y	
	Cantore A, et al.	08/12/2017	13 y 14	Págs. 1 y 2				Y	
⁽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.		Sosale N, et al. (2016). Marker of Self [®] CD47 on lentiviral vectors decreases macrophage-mediated clearance and increases delivery to SIRPA-expressing lung carcinoma tumors. Molecular Therapy — Methods & Clinical Development. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28053997/ https://patents.google.com/patent/WO2016004113A1/en?q=WO+2016%2f004113							
		Cantore A, et al. (2017). Liver-Directed Gene Therapy for Hemophilia B with Immune Stealth Lentiviral Vectors. Blood blood. Volumen 130 Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497119811217							
		Cantore A, et al. (2015). Liver-Directed Lentiviral Gene Therapy in a Dog Model of Hemophilia B. Sci Transl Med. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25739762/							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									



Oficio N° 15409 de 24 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

“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: (20/09/2023)	

