

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PARTÍCULAS VIRALES MODIFICADAS Y USOS DE ESTAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/034328

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: US 62/852,791 24 de mayo de 2019.

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 sistemas virales que sean no patogénicos, adaptables para la transferencia dirigida de ácidos nucleicos de interés a una variedad de células diana, y que superen el obstáculo que suponen los anticuerpos preexistentes en pacientes que necesitan tratamiento.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea partículas virales de AAV recombinantes que comprenden (i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de la cápside de AAV VP1, VP2 y VP3, y (ii) empaquetadas dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV, en donde al menos uno de: a) la proteína de la cápside de AAV VP1, b) cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, c) la proteína de la cápside de AAV VP2, d) cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, e) la proteína de la cápside de AAV VP3, y f) cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3, comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa, por ejemplo, al menos un 95 % de identidad, con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de este, o un AAV remoto o una porción de este, en donde I. al menos una de las proteínas de la cápside de AAV VP1, VP2 y VP3 comprende una modificación seleccionada del grupo que consiste en: (a) un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, en donde el par de unión proteína: proteína dirige el tropismo de la partícula viral de AAV, (b) una etiqueta detectable, (c) una mutación puntual, preferentemente en donde la mutación puntual reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable, (d) una secuencia de aminoácidos quimérica y (e) cualquier combinación de (a), (b), (c) y (d), y/o II. la secuencia de ITR, o porción de esta, comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una identidad de secuencia significativa, por ejemplo, al menos un 95 % de identidad, con la secuencia de ITR de un segundo AAV o porción de este, en donde el segundo AAV no es el mismo que el de AAV de animal no primate o el AAV remoto, y en donde la partícula viral de AAV recombinante es capaz de infectar a un huésped mamífero, preferentemente un huésped primate.

2. Reivindicaciones estudiadas

Página 1 de 17

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de diciembre de 2021 mediante radicado N° NC2021/0017692.

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 132 a 138 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para suministrar un nucleótido de interés a una célula diana, que comprende poner en contacto la célula diana con la partícula de AAV o la composición, lo que corresponde a un método de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "PARTÍCULAS VIRALES QUIMÉRICAS QUE COMPRENDEN UN MIEMBRO DE UN PAR DE UNIÓN PROTEÍNA:PROTEÍNA Y COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN".

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, el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, son confusas y presentan el mismo alcance, por lo que el capítulo carece de concisión. Específicamente, las reivindicaciones 1 a 4 y 38 son reivindicaciones independientes que reclaman una partícula viral definida por las características de la proteína de la cápside y tienen alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que, por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se sugiere presentarlas como dependientes.

Las reivindicaciones 1 a 4 y 38 no son claras, concisas ni están sustentadas en la descripción porque no definen todas las características técnicas esenciales estructurales

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

de la materia reclamada, comprenden múltiples características opcionales que no limitan el alcance de las reivindicaciones, hacen referencia a proteínas de la cápside sin definir su secuencia y las expresiones *“una porción de esta”* y *“cualquier porción”* impiden establecer con certeza la estructura a la que se refieren e incluirían hasta un único aminoácido de la proteína. Además, las referencias *“AAV remoto”*, *“AAV de animal no primate”*, *“un segundo AAV”* son ambiguas e incluyen un sinnúmero de AAVs que no han sido explorados por el solicitante y exceden el alcance divulgado en la solicitud. Las reivindicaciones tampoco definen en qué consiste el par de unión proteína:proteína, cuál es la etiqueta detectable, la secuencia de la proteína quimérica, ni definen la mutación puntual y su posición respecto a una secuencia de referencia. Se sugiere definir la partícula viral mediante sus características técnicas esenciales completas, es decir, indicando la secuencia de la cápside, la modificación y su posición en dicha secuencia, la secuencia de la ITR y los serotipos de AAV de los que provienen la cápside y la ITR, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 14, 35, 38, 66, 71, 72, 80 a 86 y 100 no son claras porque se refieren a secuencias que tienen *“una identidad de secuencia significativa”*, lo cual no permite definir de forma inequívoca la secuencia en mención y, por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones. Adicionalmente, las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 14, 38, 71, 72 y 80 a 86 hacen referencia a secuencias con al menos 95% de identidad, pero no mencionan una SEQ ID NO respecto de la cual se determina dicho porcentaje. Se sugiere eliminar las referencias a porcentajes de identidad y las expresiones ambiguas y definir las secuencias por su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 1 a 4 y 38 no son claras porque las expresiones *“reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV”* y *“es capaz de infectar a un huésped mamífero”* son resultados a alcanzar y no definen al producto, 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 reemplazarlos por las características técnicas estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO de la proteína de la cápside.

Las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 10, 38, 51 a 53, 71, 72, 80 a 82, 121 y 130 no son claras porque la mención *“porción”* es ambigua, no permite delimitar con certeza el alcance de las reivindicaciones e incluiría fragmentos tan pequeños como un aminoácido o nucleótido. Se sugiere eliminar esta expresión.

Las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 14, 28, 35, 38, 42, 50, 66, 71, 72, 80 a 86, 100, 109 y 125 no son claras porque las expresiones *“opcionalmente”*, *“preferentemente”* y *“por ejemplo”* precediendo una característica hacen opcional la característica y no limitan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 14, 36 a 38, 71, 72, 80 a 86, 105, 114, 115 y 122 no son claras porque los términos *“AAV de animal no primate”*, *“AAV remoto”*, *“un segundo AAV”*, *“AAV de animal primate”*, *“cápside de referencia”* son ambiguas, no definen la estructura a la que se refieren e incluyen un gran número de alternativas que no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere definir el AAV por su SEQ ID NO o definir el serotipo específico.

Las reivindicaciones 1 a 4, 15, 16, 28, 71, 87, 88, 120, 125 y 129 no están sustentadas porque se refieren a *“combinaciones”* de modificaciones, serotipos de AAV, genes reporteros o etapas del método, que no han sido probadas y exceden lo divulgado en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a lo obtenido y probado, eliminando las referencias a combinaciones que no tienen sustento.

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

Las reivindicaciones 11 a 14 y 83 a 86 no son concisas porque presentan una redacción confusa que impide determinar sin ambigüedad el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere modificar la redacción de las reivindicaciones de manera que permitan definir de forma clara su alcance.

Las reivindicaciones 18, 56 y 90 no son claras porque hacen referencia a la Tabla 2 de la descripción. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras en sí mismas, por lo que sugiere eliminar las referencias a las tablas.

Las reivindicaciones 35, 66 y 100 no tienen sustento porque reclaman secuencias al menos 95% idénticas a las secuencias mencionadas, pero no se evidencia en el capítulo descriptivo que se hayan explorado diferentes variantes de las secuencias señaladas que correspondan con los porcentajes de identidad reclamados. Asimismo, se le recuerda al solicitante que los porcentajes de identidad no definen de manera concreta la secuencia, dado que no definen los residuos modificados y generan un sinnúmero de opciones de secuencia que exceden lo explorado en la solicitud. Se sugiere definir las secuencias mediante su SEQ ID NO o identificar las variantes por su posición y el aminoácido sustituyente, lo anterior, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 4, 8 a 14, 28, 29, 35, 38, 39, 66, 71, 72, 76, 80 a 86, 100 y 116 a 118 no son claras porque el término “*al menos*” es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso o rango concreto.

Las reivindicaciones 71 y 72 no son claras, concisas ni están sustentadas en la descripción porque reclaman una molécula de ácido nucleico en más de una reivindicación independiente, no definen todas las características técnicas esenciales estructurales de la molécula, comprenden características opcionales que no limitan el alcance de las reivindicaciones, hacen referencia a genes *rep* y *cap* sin definir su secuencia de nucleótidos y el término “*una porción de este*” impide establecer con certeza la estructura a la que se refiere e incluirían hasta un único nucleótido. Además, las expresiones “*AAV remoto*”, “*AAV de animal no primate*”, “*un segundo AAV*” son ambiguas e incluyen un sinnúmero de AAVs que no han sido explorados por el solicitante y exceden lo divulgado en la solicitud. Las reivindicaciones tampoco definen en qué consiste el par de unión proteína:proteína, cuál es la etiqueta detectable, la secuencia de la proteína quimérica, ni definen la mutación puntual y su posición respecto a una secuencia de referencia. Se sugiere definir la molécula de ácido nucleico indicando su secuencia de nucleótidos o estableciendo la SEQ ID NO del gen *rep* y *cap*, así como los serotipos de AAV de los que provienen dichos genes, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 126 no es clara porque define la partícula de AAV por su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definir la partícula por sus características técnicas estructurales, es decir, la SEQ ID NO de la proteína de la cápside, la modificación y su posición respecto de la SEQ ID NO y el serotipo del que proviene.

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

4.3. 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

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no presenta evidencia de la obtención de una partícula viral de AAV que comprende una proteína de la cápside que comprende una VP1, VP2 y VP3 (o porciones de las mismas) al menos 95% idéntica a cualquier AAV de un animal no primate, que incluye cualquier tipo de modificación seleccionada de un primer miembro de un par de unión proteína:proteína, cualquier etiqueta detectable, cualquier mutación ni cualquier secuencia quimérica, donde la ITR tiene una secuencia al menos 95% idéntica a cualquier AAV distinto de un animal no primate. Por lo tanto, se genera una carga excesiva para la persona normalmente versada en la materia, quien debe recurrir a ensayo y error para determinar el serotipo de AAV del que procede la cápside y la ITR, el tipo de modificación y su posición en la proteína de la cápside.

En consecuencia, la materia reivindicada tiene un alcance amplio y las modalidades preferidas o realizaciones alternativas no son suficientes para cubrir la materia abarcada dentro del alcance de las reivindicaciones.

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.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo de 2019, 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	WO 2019/006046	“Tropism-modified recombinant viral particles and uses thereof for the targeted introduction of genetic material into human cells”	3 de enero de 2019
D2	WO 2015/191508	“Chimeric capsids”	17 de diciembre de 2015
D3	Choi, V. W., <i>et al.</i> , <i>Curr Gene Ther.</i>	“AAV Hybrid Serotypes: Improved Vectors for Gene Delivery”	16 de mayo de 2006

D1¹ divulga composiciones y métodos para redirigir partículas de cápside viral recombinantes a través de un par de unión proteína:proteína específico que forma un enlace covalente, p. ej., isopéptido, para mostrar un ligando de orientación en la proteína de la cápside, en el que el ligando de orientación se une específicamente a un marcador de superficie celular expresado en la célula de interés (Abstract).

D2² divulga composiciones y métodos para la producción de vectores virales adenoasociados (AAV), en los que el vector AAV comprende polinucleótidos quiméricos que codifican cápsides quiméricas para mejorar la producción de composiciones. Además, se dan a conocer regiones variables (VR) en diferentes serotipos de AAV para producir una cápside quimérica y métodos para administrar transgenes utilizando los vectores producidos (Abstract).

1 <https://patents.google.com/patent/WO2019006046A2/en?q=WO2019006046>
2 <https://patents.google.com/patent/WO2015191508A1/en?q=WO2015191508>

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

D3³ divulga una revisión sobre los serotipos de AAV, la importancia de la estructura cristalina de los AAV y sus aplicaciones y, los métodos y estrategias para generar serotipos híbridos con modificaciones de la proteína de la cápside que aumenten la eficiencia y eficacia de la infección viral en los tejidos de interés, incluyendo i) la transcapsidación, ii) la adsorción de anticuerpos a la superficie de la cápside, iii) la cápside en mosaico, y iv) la cápside quimérica (Pág. 2, Párr. 5).

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 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “UNA partícula viral de AAV recombinante 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	D1
Una partícula viral de AAV recombinante que comprende	Una partícula viral recombinante que comprende (Pág. 50, Párr. [0089])
(i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de cápside de AAV VP1, VP2 y VP3	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])
(ii) empaquetada dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV	Una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV (Pág. 61, Párr. [00111])
en donde al menos una de: la proteína de la cápside de AAV VP1, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, la proteína de la cápside de AAV VP2, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, la proteína de la cápside de AAV VP3 y cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3, comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de esta, o un AAV remoto o una porción de este	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])
en donde I. al menos una de las proteínas de la cápside de AAV VP1, VP2 y VP3 comprende una modificación seleccionada del grupo que consiste en: (a) un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, (b) una etiqueta detectable, (c) una mutación puntual, (d) una secuencia de aminoácidos quimérica y (e) cualquier combinación de (a), (b), (c) y (d)	La VP1, VP2 y/o VP3 modificada comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027])

3 Choi, V. W., McCarty, D. M., & Samulski, R. J. (2005). AAV hybrid serotypes: improved vectors for gene delivery. *Current gene therapy*, 5(3), 299–310. Recuperado desde: <https://doi.org/10.2174/1566523054064968>

Página 6 de 17

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

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

Adicionalmente, D1 menciona una partícula viral recombinante que comprende una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 y una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV, donde la VP1, VP2 y/o VP3 está modificada y comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027], Pág. 50, Párr. [0089], Pág. 61, Párr. [00111]). También menciona que la cápside contiene una etiqueta Myc insertada luego del residuo N587 (Pág. 34, Párr. [0054]). Asimismo, divulga la SEQ ID NO: 53 que comprende la SEQ ID NO: 45 reclamada en la solicitud, como se evidencia en el alineamiento 1 y divulga las SEQ ID NO: 1 y 48 que son 100% idénticas a las SEQ ID NO: 42 y 49 reclamadas en la solicitud, respectivamente (ver alineamientos 2 y 3).

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	MAADGYLPDWLEDTLSEGIQWMLKPGPPPKPAERHKDDSRGLVLPGYKYLGPFGD	60
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	KGEPVNEADAAAEHDKAYDRQLDSGDNPYLKYNHADADEFQERLKEOTSFGGNLGRAVFQ	120
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	AKKRVLEPLGLVEEPVKTAGKKRPVEHSPVEPDSSSGTGKAGQQPARKRLNFGQTGDAD	180
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	SVPDPQLGQPPAAPSGLGTNTMATGSGAPMADNNEGADGVGNSSGNWHCDSTWMGDRVI	240
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	TTSTRTWALPTYNNHLYKQISSQSGASNDNHVFGYSTPWGYDFNRFHCHFSRDRWQRLI	300
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	NNNWGFRPKRLNFKLFNIQVKEVTQNDGTTTIANNLSTVQVFTDSEYQLPYVLGSAHQG	360
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	CLPPFPADVFMVVPQYGYLTLNNGSQAVGRSSFYCLEYFSPQMLRTGNNTFSYTFEDVPF	420
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	HSSYAHQSQSLDRMLNPLIDQYLYLSRTNTPSGTTTQSRQLFSQAGASDIRDQSRNWLPG	480
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	PCYRQQRVSKTSADNNNSEYSWTGATKYHLNGRSLVNPGPAMASHKDDEEKFFPQSGVL	540
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	IFGKQGSEKTNVDIEKVMITDEEEIRTTNPVATEQYGSVSTNLQRGNEQKLISEEDLRQA	600
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	ATADVNTQGVLPGMVWQDRDVLQGPPIWAKIPHTDGHFHPSPLMGGFGLKHPPPQILIKN	660
W02020242984A1_45	-----	0
W02019006046A2_53	TPVPANPSTTFSAAKFASFITQYSTGQVSVEIEWELQKENSKRWNPEIQYTSNYNKSVNV	720
W02020242984A1_45	-----IGTRYLTR--	8
W02019006046A2_53	DFTVDNNGVYSEPRPIGTRYLTRNL	745

Alineamiento 1. Entre la SEQ ID NO: 53 del documento D1 y la SEQ ID NO: 45 reclamada en la solicitud.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

W02020242984A1_42	AHIVMVDAYKPTK	13
W02019006046A2_1	AHIVMVDAYKPTK	13

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1		

1: W02020242984A1_42	100.00	100.00
2: W02019006046A2_1	100.00	100.00

Alineamiento 2. Entre la SEQ ID NO: 1 del documento D1 y la SEQ ID NO: 42 reclamada en la solicitud.



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02019006046A2_48 GSGESG 6
W02020242984A1_49 GSGESG 6

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: W02019006046A2_48 100.00 100.00
2: W02020242984A1_49 100.00 100.00

Alineamiento 3. Entre la SEQ ID NO: 48 del documento D1 y la SEQ ID NO: 49 reclamada en la solicitud.

Por otra parte, D1 señala que la cápside es quimérica (Pág. 10, Párr. [0021], Pág. 42, Párr. [0069]), que los promotores que se pueden usar para guiar el ácido nucleico de interés son CMV, SFFV, EF1a, EF1a/IF4, PGK o β -actina de pollo (Pág. 61, Párr. [00112]) y que un anticuerpo se enlaza a SpyCatcher (Pág. 73, Párr. [00166]). Igualmente, divulga un ácido nucleico que codifica la proteína de la cápside (Pág. 61, Párr. [00109]), una célula de empaquetamiento para producir la partícula viral que comprende un plásmido que codifica la proteína de la cápside (Pág. 97, Reiv. 71), el método para producir la partícula viral (Págs. 96 y 97, Reivs. 64 a 69) y una composición que comprende la cápside y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 94, Reiv. 45).

Las reivindicaciones dependientes 5 a 18, 25, 28 a 37, 71 a 90, 97 y 100 a 131 tampoco cumplen con el requisito de 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 2 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “Una partícula viral de AAV recombinante 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	D1
Una partícula viral de AAV recombinante que comprende	Una partícula viral recombinante que comprende (Pág. 50, Párr. [0089])
(i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de cápside de AAV VP1, VP2 y VP3	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])
(ii) empaquetada dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV	Una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV (Pág. 61, Párr. [00111])
en donde al menos una de la proteína de la cápside de AAV VP1, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, la proteína de la cápside de AAV VP2, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, la proteína de la cápside de AAV VP3 y cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3 comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de esta	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])
en donde al menos una de las proteínas de la cápside de AAV VP1, VP2 y VP3 comprende una	La VP1, VP2 y/o VP3 modificada comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

modificación seleccionada del grupo que consiste en: (a) un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, en donde el par de unión proteína: proteína dirige el tropismo de la partícula viral de AAV, (b) una etiqueta detectable, (c) una mutación puntual, preferentemente en donde la mutación puntual reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable, (d) una secuencia de aminoácidos quimérica y (e) cualquier combinación de (a), (b), (c) y (d), en donde la secuencia de ITR completa o una porción de la secuencia de ITR comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una identidad de secuencia significativa con la ITR del AAV de animal no primate	grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027]) Una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV (Pág. 61, Párr. [00111])
---	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

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 3 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “UNA partícula viral de AAV recombinante 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	D2
Una partícula viral de AAV recombinante que comprende	Un vector viral de AAV que comprende (Pág. 161, Reiv. 8, Pág. 150, Párr. [00561])
(i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de cápside de AAV VP1, VP2 y VP3	Una cápside de AAV que comprende las proteínas VP1, VP2 y VP3 (Pág. 150, Párr. [00561])
(ii) empaquetada dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV	Una carga empaquetada en la cápside de AAV que comprende dos secuencias ITR flanqueando el polinucleótido (Pág. 82, Párr. [00306])
en donde al menos una de la proteína de la cápside de AAV VP1, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, la proteína de la cápside de AAV VP2, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, la proteína de la cápside de AAV VP3 y cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3 comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de esta	La proteína de la cápside es quimérica y comprende una primera región derivada de una secuencia donante y una segunda región derivada de una secuencia aceptora (Pág. 161, Reiv. 1) La secuencia aceptora o donante se selecciona de cualquiera de las secuencias enumeradas en las Tablas 1 a 6 (Pág. 9, Párr. [0042])
en donde la secuencia de ITR, o porción de esta, comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de ITR de un segundo AAV	Una ITR quimérica AAV2/JcDENV (Pág. 34, Párr. [00151])
en donde el segundo AAV no es el mismo que el AAV de animal no primate	La ITR es de AAV2/JcDENV (Pág. 34, Párr. [00151]) El AAV aceptor o donante se selecciona de cualquiera de las secuencias enumeradas en las Tablas 1 a 6 (Pág. 9, Párr. [0042])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 3 no es nueva.



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

Adicionalmente, D2 menciona un vector viral de AAV que comprende una cápside de AAV quimérica que comprende una primera región derivada de una secuencia donante y una segunda región derivada de una secuencia aceptora, donde la secuencia aceptora o donante se selecciona de cualquiera de las secuencias enumeradas en las Tablas 1 a 6 y también comprende una ITR quimérica AAV2/JcDNV (Pág. 9, Párr. [0042], Pág. 34, Párr. [00151], Pág. 161, Reiv. 1). De igual manera, D2 divulga la SEQ ID NO: 47 de AAV de león marino que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 70 reclamada en la solicitud, como se evidencia en la matriz de identidad 1.

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO2015191508_47 100.00 100.00
2: WO2020242984A1_70 100.00 100.00

Matriz de identidad 1. Porcentaje de identidad entre la SEQ ID NO: 47 del documento D2 y la SEQ ID NO: 70 reclamada en la solicitud.

El documento D2 también divulga una composición que comprende el vector viral y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 162, Reiv. 15), una célula que comprende el vector viral (Pág. 162, Reiv. 10) y el método para producir el vector viral (Págs. 74 a 76, Párrs. [00276] – [00282]).

Las reivindicaciones dependientes 8 a 22, 25 a 28, 30 a 37, 71 a 76, 80 a 94 y 97 a 131 tampoco cumplen con el requisito de 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 4 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “UNA partícula viral de AAV recombinante 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	D2
Una partícula viral de AAV recombinante que comprende	Un vector viral de AAV que comprende (Pág. 161, Reiv. 8, Pág. 150, Párr. [00561])
(i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de cápside de AAV VP1, VP2 y VP3	Una cápside de AAV que comprende las proteínas VP1, VP2 y VP3 (Pág. 150, Párr. [00561])
(ii) empaquetada dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV	Una carga empaquetada en la cápside de AAV que comprende dos secuencias ITR flanqueando el polinucleótido (Pág. 82, Párr. [00306])
en donde al menos una de la proteína de la cápside de AAV VP1, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, la proteína de la cápside de AAV VP2, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, la proteína de la cápside de AAV VP3 y cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3 comprende una secuencia de aminoácidos quimérica que comprende (A) una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de AAV de un animal no primate, o una porción de esta, enlazada operativamente a (B) una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de	La proteína de la cápside es quimérica y comprende una primera región derivada de una secuencia donante y una segunda región derivada de una secuencia aceptora (Pág. 161, Reiv. 1) La secuencia aceptora o donante se selecciona de cualquiera de las secuencias enumeradas en las Tablas 1 a 6 (Pág. 9, Párr. [0042])



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

una segunda proteína de la cápside de AAV, o una porción de esta	
en donde el segundo AAV no es el mismo que el AAV de animal no primate	La ITR es de AAV2/JcDNV (Pág. 34, Párr. [00151]) El AAV aceptor o donante se selecciona de cualquiera de las secuencias enumeradas en las Tablas 1 a 6 (Pág. 9, Párr. [0042])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 4 no es nueva.

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 38 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “Una proteína de la cápside de virus adenoasociado (AAV) 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	D1
Una proteína de la cápside de virus adenoasociado (AAV) que comprende	Una proteína de la cápside que comprende (Pág. 14, Párr. [0026])
una secuencia de aminoácidos, en donde la secuencia de aminoácidos o una porción de esta tiene una identidad de secuencia significativa con una secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de esta, o un AAV remoto o una porción de esta	Una secuencia derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])
en donde la proteína de la cápside de AAV se selecciona del grupo que consiste en (a) una proteína de la cápside VP1 de AAV quimérica, (b) una proteína de la cápside VP1 de AAV no quimérica del AAV de animal no primate o AAV remoto modificado para comprender al menos un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, una etiqueta detectable y/o una mutación puntual que reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable (c) una proteína de la cápside VP2 quimérica, (d) una proteína de la cápside VP2 no quimérica del AAV de animal no primate o el AAV remoto modificado para comprender al menos un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, una etiqueta detectable y/o una mutación puntual que reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable, (e) una proteína de la cápside VP3 de AAV quimérica modificada para comprender al menos un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, una etiqueta detectable y/o una mutación puntual que reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable, y (f) una proteína de la cápside VP3 de AAV no quimérica del AAV no humano o AAV remoto modificado para comprender al menos un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, una etiqueta detectable y/o una mutación puntual que reduce el tropismo natural de la partícula viral de AAV y/o crea una etiqueta detectable	La VP1, VP2 y/o VP3 modificada comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027])



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 38 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 39 a 56, 63 y 66 a 70 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 dependiente 23 (NC2021/0017692 del 22 de diciembre de 2021) se refiere a: “La partícula viral de AAV recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1-19 y 22, en donde (...)”. 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
Una partícula viral de AAV recombinante que comprende	Una partícula viral recombinante que comprende (Pág. 50, Párr. [0089])	No menciona
(i) una cápside de AAV que comprende las proteínas de cápside de AAV VP1, VP2 y VP3	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])	Una proteína de la cápside por transcapsidación, en mosaico o quimérica, donde: - un genoma de AAV contiene una ITR de un serotipo en la cápside de otro serotipo, - el virión está compuesto de una mezcla de proteínas de la cápside de diferentes serotipos o - donde la cápside tiene una inserción de una proteína extraña (de otro AAV o una proteína no relacionada) (Pág. 6, Sección 2.1. Transcapsidation – ITR from One Serotype Cross-Packaged into Capsid of a Different Serotype, Pág. 7, Sección 2.3. Mosaic Capsid – Capsid subunits from Different Serotypes are Assembled into a Single Virion, Pág. 8, Sección 2.4. Chimeric Capsids)
(ii) empaquetada dentro de la cápside de AAV, una secuencia de ácido nucleico que comprende una secuencia de repetición terminal invertida (ITR) de AAV	Una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV (Pág. 61, Párr. [00111])	
en donde al menos una de: la proteína de la cápside de AAV VP1, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP1, la proteína de la cápside de AAV VP2, cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP2, la proteína de la cápside de AAV VP3 y cualquier porción de la proteína de la cápside de AAV VP3, comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia significativa con la secuencia de aminoácidos de una proteína de la cápside de un AAV de animal no primate o una porción de esta, o un AAV remoto o una porción de este	Una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 (Pág. 14, Párr. [0026])	
en donde I. al menos una de las proteínas de la cápside de AAV VP1, VP2 y VP3 comprende una modificación seleccionada del grupo que consiste en: (a) un primer miembro de un par de unión proteína: proteína, (b) una etiqueta detectable, (c) una mutación puntual, (d) una secuencia de aminoácidos quimérica y	La VP1, VP2 y/o VP3 modificada comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027])	



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

(e) cualquier combinación de (a), (b), (c) y (d)		
En donde el AAV de escamoso es un AAV de dragón barbudo	No menciona	Entre los serotipos de AAV aislados de tejidos animales se encuentra el de dragón barbudo (Pág. 4, Párr. 1, Jacobson, <i>et al.</i>)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 23, ya que divulga una partícula viral recombinante que comprende una proteína de la cápside derivada de AAV9 que comprende una VP1, VP2 y VP3 y una secuencia de ácido nucleico de interés que codifica un gen reportero o terapéutico flanqueado por repeticiones terminales invertidas 5' y 3' de AAV, donde la VP1, VP2 y/o VP3 está modificada y comprende una etiqueta de péptido (un primer miembro de un par de unión proteína:proteína) que se selecciona del grupo que consiste en: SpyTag:SpyCatcher, SpyTag002:SpyCatcher002, SpyTag:KTag, Isopeptag:pilin-C y SnoopTag:SnoopCatcher (Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027], Pág. 50, Párr. [0089], Pág. 61, Párr. [00111]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 23 y la partícula viral divulgada en D1, consiste en que el AAV es de dragón barbudo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un AAV de dragón barbudo proporcione una partícula viral con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una partícula viral con tropismo modificado, que se puede redirigir a un tipo de célula particular, mediante la inserción en la cápside de un miembro de un par de unión proteína:proteína ya había sido prevista en dicho documento (Ejemplos 1 a 3, 7, 9 y 10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la partícula viral conocida en D1 con el fin de proporcionar otra partícula viral alternativa?

Sin embargo, el incluir un AAV de dragón barbudo, ya está divulgado en D3 que se refiere a las metodologías para generar serotipos de AAV híbridos que comprenden la transcapsidación, la modificación por adsorción de la proteína de la cápside, la generación de cápsides en mosaico o quiméricas; donde la transcapsidación consiste en generar un AAV que contiene una ITR de un serotipo en la cápside de otro serotipo, el mosaico implica producir un virión compuesto de una mezcla de proteínas de la cápside de diferentes serotipos y la cápside quimérica tiene una inserción de una proteína extraña (de otro AAV o una proteína no relacionada) (Pág. 6, Sección 2.1. *Transcapsidation – ITR from One Serotype Cross-Packaged into Capsid of a Different Serotype*, Pág. 7, Sección 2.3. *Mosaic Capsid – Capsid subunits from Different Serotypes are Assembled into a Single Virion*, Pág. 8, Sección 2.4. *Chimeric Capsids*). El documento menciona que entre los serotipos de AAV aislados de tejidos animales se encuentra el de dragón barbudo (Pág. 4, Párr. 1, Jacobson, *et al.*).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un AAV de dragón barbudo del D3 en la partícula viral de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 23. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el primer miembro del par de unión proteína:proteína se puede insertar en la posición I573 (Pág. 53, Párr. [0095]).

De igual manera, D2 menciona que se han aislado otros AAV adicionales a los de humano y primates a partir de diferentes especies, incluyendo vaca, pollo, oveja, serpiente, lagarto y cabra (Pág. 4, Párr. 1).

Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

Las reivindicaciones dependientes 24, 57 a 62, 64, 65, 95 y 96 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la partícula viral de la reivindicación 23, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2019/006046	1, 2, 5 a 18, 25, 28 a 37, 38 a 56, 63 y 66 a 70, 71 a 90, 97 y 100 a 131	Novedad
		23, 24, 57 a 62, 64, 65, 95 y 96	Nivel inventivo
D2	WO 2015/191508	3, 4, 8 a 22, 25 a 28, 30 a 37, 71 a 76, 80 a 94 y 97 a 131	Novedad
D3	Choi, V. W., et al., Curr Gene Ther.	23, 24, 57 a 62, 64, 65, 95 y 96	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017692		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/034328		22 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/05/2019				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	132 a 138	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 131					
Palabras clave utilizadas				AAV, adeno-associated virus, capsid, non-primate, non primate, Spytag, Spycatcher, Isopeptag, SnoopTag, SnoopCatcher, KTag, label, avian AAV, AAV, sea lion AAV, bearded dragon AAV					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/315, A61K 48/00, C12N 7/00				
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	NC2019/0014684	03/01/2019	-	-				A	
ISA (EPO) PatBase	WO 2019/006046	03/01/2019	1, 2, 5 a 18, 25, 28 a 37, 38 a 56, 63, 66 a 70, 71 a 90, 97 y 100 a 131 SEQ ID NO: 45, 42, 49	Pág. 10, Párr. [0021], Pág. 14, Párrs. [0026] y [0027], Pág. 34, Párr. [0054], Pág. 42, Párr. [0069], Pág. 50, Párr. [0089], Pág. 53, Párr. [0095], Pág. 61, Párrs. [00109], [00111] y [00112], Pág. 73, Párr. [00166], Pág. 94, Reiv. 45, Págs. 96 y 97, Reivs. 64 a 69 y 71, Ejemplos 1 a 3, 7, 9 y 10, SEQ ID NO: 53, 1, 48				X	
			23, 24, 57 a 62, 64, 65, 95 y 96					Y	
ISA (EPO)	WO 2015/191508	17/12/2015	3, 4, 8 a 22, 25 a 28, 30 a 37, 71 a 76, 80 a 94 y 97 a 131 SEQ ID NO: 70	Pág. 9, Párr. [0042], Pág. 34, Párr. [00151], Págs. 74 a 76, Párrs. [00276] – [00282], Pág. 82, Párr. [00306], Pág. 150, Párr. [00561], Pág. 161, Reivs. 1 y 8, Pág. 162, Reivs. 10 y 15, SEQ ID NO: 47				X	
	Schmidt, M., et al.	01/06/2004	-	-				A	
ISA (EPO) STN	Bossis, I. et al.	15/06/2003	-	-				A	
PubMed	Choi, V. W., et al.	16/05/2006	23, 24, 57 a 62, 64, 65, 95 y 96	Pág. 4, Párr. 1, Jacobson, et al., Pág. 6, Sección 2.1. Transcapsidation – ITR from One Serotype Cross-Packaged into Capsid of a Different Serotype, Pág. 7, Sección 2.3. Mosaic Capsid – Capsid subunits from Different Serotypes are Assembled into a Single Virion, Pág. 8, Sección 2.4. Chimeric Capsids				Y	
	Wu, Z., et al.	07/07/2006	-	-				A	



Oficio N° 7707 de 30 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017692

(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.	Schmidt, M., Katano, H., Bossis, I., & Chiorini, J. A. (2004). Cloning and characterization of a bovine adeno-associated virus. <i>Journal of virology</i>, 78(12), 6509–6516. https://doi.org/10.1128/JVI.78.12.6509-6516.2004 Bossis, I., & Chiorini, J. A. (2003). Cloning of an avian adeno-associated virus (AAAV) and generation of recombinant AAAV particles. <i>Journal of virology</i>, 77(12), 6799–6810. https://doi.org/10.1128/jvi.77.12.6799-6810.2003 Choi, V. W., McCarty, D. M., & Samulski, R. J. (2005). AAV hybrid serotypes: improved vectors for gene delivery. <i>Current gene therapy</i>, 5(3), 299–310. https://doi.org/10.2174/1566523054064968 Wu, Z., Asokan, A., & Samulski, R. J. (2006). Adeno-associated virus serotypes: vector toolkit for human gene therapy. <i>Molecular therapy : the journal of the American Society of Gene Therapy</i>, 14(3), 316–327. https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2006.05.009
(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: (01/04/2024)	

