

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Señores

THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VECTORES AAV CON EL PROMOTOR DE LA PROTEÍNA CERO DE MIELINA Y USOS DE LOS MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LAS CÉLULAS DE SCHWANN COMO LA ENFERMEDAD DE CHARCOT-MARIE-TOOTH”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/065312

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de junio de 2020.

PRIORIDAD: GB 1907882.3 3 de junio 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 métodos mejorados para dirigirse a enfermedades asociadas con las células de Schwann, incluidas las neuropatías desmielinizantes como la Charcot-Marie-Tooth (CMT), para lograr mejores efectos terapéuticos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un vector viral para el uso en el tratamiento o la prevención de una enfermedad asociada con las células de Schwann en un sujeto que lo necesite, en donde el vector viral comprende una primera secuencia de ácido nucleico que puede transcribirse en un primer polinucleótido y en donde el vector viral es un vector de virus adenoasociado (AAV).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2021/0016487 el 2 de diciembre de 2021.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(…)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 21 y 22 no se considera como una invención, toda vez que, reclama “Un promotor mínimo

Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

específico de mielina, en donde el promotor mínimo específico de mielina es una proteína cero de mielina mínima (miniMpz), en donde opcionalmente el promotor mínimo específico de mielina tiene una secuencia con al menos 75 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 5 o la SEQ ID NO. 22, opcionalmente al menos 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de identidad de secuencia u homología de secuencia con la SEQ ID NO. 5 o la SEQ ID NO: 22, o un promotor mínimo específico de mielina que comprende o consiste en la secuencia de la SEQ ID NO. 5 o la SEQ ID NO. 22” donde el promotor miniMPZ de SEQ ID NO: 22 corresponde a un promotor tal y como se presenta en la naturaleza, de acuerdo con los siguientes alineamientos. En conclusión, no es patentable la materia comprendida en dichas reivindicaciones.

Homo sapiens BAC clone CH17-116H17 from chromosome 1, complete sequence

Sequence ID: [AC243898.3](#) Length: 237118 Number of Matches: 1

Range 1: 108618 to 109046 [GenBank](#) [Graphics](#)

[▼ Next Match](#) [▲ Previous Ma](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
793 bits(429)	0.0	429/429(100%)	0/429(0%)	Plus/Minus
Query 1	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	60		
Sbjct 108046	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	108987		
Query 61	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	120		
Sbjct 108986	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	108927		
Query 121	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	180		
Sbjct 108926	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	108867		
Query 181	GGGTGGTATGTGtccccccacccctccaccagactatacaatgcccccttctgctccctg	240		
Sbjct 108866	GGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGACTATACAATGCCCTTCTGCTCCCTG	108807		
Query 241	cactctgccccctccccaCCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	300		
Sbjct 108806	CACTCTGCCCCCTCCCCACCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	108747		
Query 301	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	360		
Sbjct 108746	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	108687		
Query 361	CCCGTTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	420		
Sbjct 108686	CCCGTTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	108627		
Query 421	TGCCCCAGC 429			
Sbjct 108626	TGCCCCAGC 108618			



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Homo sapiens BAC clone CH17-282E19 from chromosome 1, complete sequence

Sequence ID: [AC244471.2](#) Length: 204059 Number of Matches: 1

Range 1: 142146 to 142574 [GenBank](#) [Graphics](#)

▼ [Next Match](#) ▲ [Previous Match](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
793 bits(429)	0.0	429/429(100%)	0/429(0%)	Plus/Plus
Query 1	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	60		
Sbjct 142146	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	142205		
Query 61	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	120		
Sbjct 142206	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	142265		
Query 121	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	180		
Sbjct 142266	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	142325		
Query 181	GGGTGGTATGTGtccccccaccctccaccagactatacaatgcccccttctgctccctg	240		
Sbjct 142326	GGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGACTATACAATGCCCTTCTGCTCCCTG	142385		
Query 241	cactctgccccctccccaCCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	300		
Sbjct 142386	CACTCTGCCCCCTCCCCACCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	142445		
Query 301	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	360		
Sbjct 142446	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	142505		
Query 361	CCCGTTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	420		
Sbjct 142506	CCCGTTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	142565		
Query 421	TGCCCCAGC 429			
Sbjct 142566	TGCCCCAGC 142574			



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Sequence ID: [NG_012767.1](#) Length: 57376 Number of Matches: 1

Range 1: 532 to 960 [GenBank](#) [Graphics](#)

[▼ Next Match](#) [▲ Previous](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
793 bits(429)	0.0	429/429(100%)	0/429(0%)	Plus/Minus
Query 1	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	60		
Sbjct 960	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	901		
Query 61	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	120		
Sbjct 900	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	841		
Query 121	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	180		
Sbjct 840	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	781		
Query 181	GGGTGGTATGTGtccccccacccctccacccagactataacaatgcccccttctgctccctg	240		
Sbjct 780	GGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGACTATACAATGCCCTTCTGTCCCTG	721		
Query 241	cactctgccccctccccaCCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	300		
Sbjct 720	CACTCTGCCCCCTCCCCACCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	661		
Query 301	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	360		
Sbjct 660	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	601		
Query 361	CCCGTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	420		
Sbjct 600	CCCGTTCAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	541		
Query 421	TGCCCCAGC	429		
Sbjct 540	TGCCCCAGC	532		



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Sequence ID: [NG_008055.1](#) Length: 12238 Number of Matches: 1

Range 1: 4638 to 5066 [GenBank](#) [Graphics](#) [▼ Next Match](#) [▲ Previous Match](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
793 bits(429)	0.0	429/429(100%)	0/429(0%)	Plus/Plus
Query 1	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	60		
Sbjct 4638	TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCCTTTAAATTGAGGTTCCA	4697		
Query 61	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	120		
Sbjct 4698	TATCTATCCCTCAGAGAAGTGTGTCTGTGTCCCTGTTTTGTCCCTCTCCCTCACCACCC	4757		
Query 121	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	180		
Sbjct 4758	CCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGAGGCCAGTGGACACAAAGCCCTCTGTGTATG	4817		
Query 181	GGGTGGTATGTGtccccccaccctccaccagactatacaatgcccccttctgctccctg	240		
Sbjct 4818	GGGTGGTATGTGCCCCCACCCTCCACCAGACTATACAATGCCCTTCTGCTCCCTG	4877		
Query 241	cactctgccccctcccccaCCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	300		
Sbjct 4878	CACTCTGCCCCCTCCCCACCACCTCTCAACTGCACATGCCAGGCTGCAATTGGTTACTG	4937		
Query 301	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	360		
Sbjct 4938	GCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGGGGATTTAAGCAGGTTCCAGGAACCC	4997		
Query 361	CCCGTTTCAAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	420		
Sbjct 4998	CCCGTTTCAAGTTCCTGGTCCCCCACTTTCTCAACCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCC	5057		
Query 421	TGCCCCAGC	429		
Sbjct 5058	TGCCCCAGC	5066		

Alineamiento 1. Entre la SEQ ID NO: 22 de la solicitud y las accesiones AC24447.1, AC243898.3, NG_012767.1 y NG_008055.1.

4. 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 20 y 25 a 34 no es patentable, toda vez que, reclama un vector o una composición que lo comprendía para usarlo en el tratamiento de una enfermedad en un sujeto mediante su administración. Por tanto, se trata de métodos de tratamientos los cuales no son patentables.

5. 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 20 y 25 a 34 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de un vector o de una composición que lo comprende para tratar o prevenir una enfermedad en un sujeto.



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 VIRAL ADENOASOCIADO (AAV) QUE COMPRENDE UN POLINUCLEÓTIDO QUE CODIFICA PARA LA PROTEÍNA CERÓ DE MIELINA (MPZ) PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD ASOCIADA A CÉLULAS DE SCHWANN COMO LA ENFERMEDAD DE CHARCOT-MARIE-TOOTH”.

6.2. Reivindicaciones

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

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

Esta oficina informa que,

La reivindicación 23 no es clara porque menciona *“un promotor de Mpz de longitud completa, en donde opcionalmente el promotor tiene una secuencia con al menos 75 %, 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 4 o la SEQ ID NO. 18”*, pero la expresión *“opcionalmente”* no es clara y conlleva a pensar que la secuencia del promotor sea opcional cuando es una característica técnica esencial del mismo. Se sugiere eliminar la expresión *“opcionalmente”*. Además, la reivindicación 23 no es clara y carece de sustento porque reclama un promotor con una secuencia de al menos 75%, 80%, 82%, 84%, 86%, 88%, 90%, 92%, 94%, 96%, 97%, 98% o 99%, lo cual daría lugar a un sinnúmero de promotores que no son explorados por el solicitante. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad y reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

La reivindicación 23 no es clara porque menciona *“unido operativamente a una segunda secuencia de ácido nucleico, en donde el segundo ácido nucleico se transcribe en un primer polinucleótido y en donde el segundo ácido nucleico: a) es el marco de lectura abierto o ADNc u otros elementos de un gen; o b) se transcribe en un ARN no codificante”*, pero no menciona las características técnicas esenciales de la secuencia del segundo ácido nucleico, además, no es claro como el segundo ácido nucleico transcribe en un primer polinucleótido, además, no menciona las características técnicas esenciales de dicho polinucleótido. Se sugiere mencionar las características técnicas esenciales del primer y el segundo ácido nucleico como su SEQ ID NO en concordancia con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 24 no es clara y carece de sustento porque menciona *“un promotor de Mpz de longitud completa en donde opcionalmente el promotor tiene una secuencia con al menos 75 %, 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %,*

Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 4 o la SEQ ID NO. 18", pero un promotor con una secuencia con al menos un 75 %, 80 %, 82 %, 84 %, 86 %, 88 %, 90 %, 92 %, 94 %, 96 %, 97 %, 98 % o 99 % de identidad con las SEQ ID NOs: 4 o 18 daría lugar a un sinnúmero de promotores que no son explorados por el solicitante. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad y reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 23 y 24 no son concisas porque son independientes y, se sugiere dejar una sola reivindicación independiente donde se incluyan todas las características técnicas esenciales del vector que se está reclamando de acuerdo con la materia que encuentra sustento en la descripción y las otras si son verdaderas modalidades como reivindicaciones dependientes. De esta forma, se sugiere unificar y dejar solo una reivindicación independiente de producto.

De la descripción se desprende que las SEQ ID NO de las secuencias de ácido nucleico que conforman el vector son características esenciales para la invención, puesto que, forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en las reivindicaciones. Además, la descripción menciona que el vector comprende un elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis de la marmota (WRPE) y la secuencia de poliadenación de la hormona del crecimiento bovino (bGHpA) flanqueadas por las repeticiones de AAV2 terminales invertidas y también que el gen que porta el AAV es GJB1. Se sugiere incluir todas las características esenciales del vector que se divulgan en la descripción en las reivindicaciones.

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

6.3. 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.

La descripción no es clara ni suficiente porque menciona *"a expresión del primer polinucleótido está bajo el control del promotor de la proteína cero de mielina humana de longitud completa (hP0), cuya secuencia se define en la SEQ ID NO. 18. En algunas modalidades, la secuencia del promotor hP0 tiene una secuencia con al menos 75 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 18, opcionalmente al menos 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de identidad de secuencia u homología de secuencia con la SEQ ID NO. 18"*, pero un promotor con un 80%, 82%, 84%, 86%, 88%, 90%, 92%, 94%, 96%, 97%, 98% o 99% con las secuencias mencionadas darían lugar a un sinnúmero de vectores que no son exploradas por el solicitante. Por tanto, una persona capacitada tendría una carga excesiva de ensayo y error para poder llegar al vector que comprende el constructo reclamado. Además, no es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier constructo que comprende un promotor de cualquier porcentaje de identidad mencionado con la SEQ ID NO: 18.

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de junio de 2019, 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	WO2018106753	"Methods and compositions relating the treatment of tumors"	14 de junio de 2018

D1¹ divulga un vector viral AAV que comprende un ácido nucleico que codifica para una proteína de interés el cual está unido operativamente a un promotor específico de las células de Schwann (Reivs.1, 7 y 9).

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. 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 23 (Radicado NC2021/0016487 del 2 de diciembre de 2021) refiere a: *“Una construcción polinucleotídica que comprende: una primera secuencia de ácido nucleico que es un promotor específico de las células de Schwann, en donde opcionalmente el promotor específico de las células de Schwann es: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una construcción polinucleotídica que comprende:	Una construcción polinucleotídica que comprende (Reivs. 1, 7 y 9)
una primera secuencia de ácido nucleico que es un promotor específico de las células de Schwann, en donde opcionalmente el promotor específico de las células de Schwann es:	una primera secuencia de ácido nucleico que es un promotor específico de las células de Schwann (Reivs. 1, 7 y 9).
a) un promotor de Mpz de longitud completa, en donde opcionalmente el promotor tiene una secuencia con al menos 75 %, 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 4 o la SEQ ID NO. 18; o	El promotor específico es P0 de longitud el cuál puede tener la SEQ ID NO: 8, 9 o 10 (Párr. [0057]). Donde, la SEQ ID NO: 8 de D1 tiene un 98.9%, 77.07% y 85.82% de identidad con las SEQ ID NOS: 4, 18 y 22, respectivamente de la solicitud (Alineamiento 2). el promotor se encuentra unido de manera operativa un ácido nucleico que codifica para una proteína como la proteína asociada a apoptosis Speck-like o gasdermin D (reivs. 1 y 7).
b) un promotor mínimo específico de las células de Schwann, opcionalmente un promotor mínimo de Mpz, unido operativamente a una segunda secuencia de ácido nucleico,	
en donde el segundo ácido nucleico se transcribe en un primer polinucleótido y en donde el segundo ácido nucleico: a) es el marco de lectura abierto o ADNc u otros elementos de un gen;	

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/18/4e/1c/a34c6eb825fb96/WO2018106753A1.pdf>
Página 8 de 13



Ref. Expediente N° NC2021/0016487

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 23 no es nueva.

1: WO_2020245169_A1_22	100.00	100.00	85.82	86.50
2: WO_2020245169_A1_18	100.00	100.00	77.07	73.06
3: WO_2018106753_8	85.82	77.07	100.00	98.19
4: WO_2020245169_A1_4	86.50	73.06	98.19	100.00

Accession	Sequence	Position
WO_2020245169_A1_22	-----TCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCC	43
WO_2020245169_A1_18	AGGGCTGTGAGGCAGCCTCTCTCAGGCAAGGAGGCTGAGGAGAAATCCCTTTTATGGCC	638
WO_2018106753_8	AGGGC-----TCTCAGGCAAGGAGGCTAAGAAAGGAATCCTTTGCTGTAGCC	357
WO_2020245169_A1_4	AGGGC-----TCTCAGGCAAGGAGGCTAAGAAAGGAATCCTTTGCTGTAGCC	760
	*****, **, **, ***** ** *, *, ***	
WO_2020245169_A1_22	TTTAAA-TTGAGGTT----CCATATCTATCCCTCAGAGAAGTGtGTCTGTGTCCCTGTT	97
WO_2020245169_A1_18	TTTAAA-TTGAGGTT----CCATATCTATCCCTCAGAGAAGTGtGTCTGTGTCCCTGTT	692
WO_2018106753_8	TTTTGGATTTAGGTTTCTCAGCTTATCTATCCCTCAGAGAAGTGtGTCTATGTCCCTTT-	416
WO_2020245169_A1_4	TTTTGGATTTAGGTTTCTCAGCTTATCTATCCCTCAGAGAAGTGtGTCTATGTCCCTTT-	819
	:., ** ** *:*****	
WO_2020245169_A1_22	TTTGTCCCTCTCCCTCACCACCCCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGGCCAGT	157
WO_2020245169_A1_18	TTTGTCCCTCTCCCTCACCACCCCCACAACATTCCAGCCTGGGGCAGGGGGAGGGCCAGT	752
WO_2018106753_8	TCTGTCCCTCTGCCCTACCCC--ACCCCAACATTCCAACCTAGGGTAGGGGGAGGTCAGT	474
WO_2020245169_A1_4	TCTGTCCCTCTGCCCTACCCC--ACCCCAACATTCCAACCTAGGGTAGGGGGAGGTCAGT	877
	* ***** *****,* **, ***** ,***,*** ***** *	
WO_2020245169_A1_22	GGACACAAGGCCCTCTGTGTATGGGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGACTA	217
WO_2020245169_A1_18	GGACACAAGGCCCTCTGTGTATGGGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGACTA	812
WO_2018106753_8	ATACACAAGGCCCTCTGTGTAAAGGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGAGTA	534
WO_2020245169_A1_4	ATACACAAGGCCCTCTGTGTAAAGGGTGGTATGTGTCCCCCACCCTCCACCCAGAGTA	937
	, *****;***** * ***** **	
WO_2020245169_A1_22	TACAATGCCCT-TCTGTCCCTGCACCTGTCCCCCTCCCCA-CCACCTCTCAACTGCA	275
WO_2020245169_A1_18	TACAATGCCCT-TCTGTCCCTGCACCTGTCCCCCTCCCCA-CCACCTCTCAACTGCA	870
WO_2018106753_8	TACAATGCCCTTTCTGTCTCATGCCC-CTGCCACCTCCCCACCAACCTCTCAATTGCA	593
WO_2020245169_A1_4	TACAATGCCCT-TTCTGTCTCATGCCC-CTGCCACCTCCCCA-CCACCTCTCAATTGCA	993
	***** *****.***,* *****.*****,* *,***** *****	

Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

WO_2020245169_A1_22	CATGCCAGGCTGCAATTGGT-TACTGGCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGG	334
WO_2020245169_A1_18	CATGCCAGGCTGCAATTGGT-TACTGGCTGAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGCCCTAGG	929
WO_2018106753_8	CATGCCAGGCTGCAATTGGTCCACTGGCTCAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGATCCAGG	653
WO_2020245169_A1_4	CATGCCAGGCTGCAATTGGT-CACTGGCTCAGGACAGCCCCCTCATGCTGGGGATCCAGG	1052

WO_2020245169_A1_22	GGAT-TTTAAGCAGGTTCCAGGAACCCCCGTTCAATTCTGGTCC-CCCACTTTCTCAA	392
WO_2020245169_A1_18	GGAT-TTTAAGCAGGTTCCAGGAACCCCCGTTCAATTCTGGTCC-CCCACTTTCTCAA	987
WO_2018106753_8	GGATTTTAAAGCAGGTTCCAGAAAACA-CCACTCAGTTCTTGTCCCCCGCTCTCTCCA	712
WO_2020245169_A1_4	GGATT-TTAAGCAGGTTCCAGAAAACA-CCACTCAGTTCTTGTCC-CCGCTCTCTCCA	1109
**** ***** ***,*, **, ***** **** ***,** ****,*		
WO_2020245169_A1_22	CCCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCTGCCCCAGC	429
WO_2020245169_A1_18	CCCCACAGATGCTCCGGGCCCTGCCCTGCCCCAGC	1024
WO_2018106753_8	CCCCACAGACGCTCTGCCAAGCTT-----	736
WO_2020245169_A1_4	CCCCACAGACGCTCTGCC-----	1127
***** **** *		

Alineamiento 2. Entre la SEQ ID NO: 8 de D1 y las SEQ ID NOs: 4, 18 y 22 de la solicitud.

Adicionalmente, D1 menciona que la construcción está comprendida en un vector viral, el cuál es un virus adenoasociado (AAV) de serotipo AAV1 o AAV9 (reivs. 1, 12 y 13).

La reivindicación dependiente 24 tampoco cumple con el requisito de novedad.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018106753A1	23 y 24	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de 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.

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016487		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/065312		03/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03/06/2019				X					
Solicitante									
THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 a 20 y 25 a 34	Art. 15	21 y 22	Art. 20	1 a 20 y 25 a 34	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				23 y 24					
Palabras clave utilizadas				Viral vector, AAV, P0 promotor, myelin protein zero, GJB1, Mzp, Charcot-Marie-Tooth, schwann cell, minimal Mpz promoter, disease treatment, polynucleotide, SEQ ID NOs: 1 a 12, 18 y 22					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/86, A61K 38/17, C07K 14/705, C07K 14/47, C12N 15/864, 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	WO/2022/015715	20/01/2022	-	-				T	
	WO2012/162669	29/11/2012	-	-				A	
THE LENS	US20140309288A1	15/10/2014	-	-				A	
	WO2018106753A1	13/06/2018	-	-				A	
	US20160355906A1	07/12/2016	-	-				A	
	US20180305689A1	24/10/2018	-	-				A	
	US20090018031A1	14/01/2009	-	-				A	
	US20140010861A1	08/06/2014	-	-				A	
	US20140147432A1	28/05/2014	-	-				A	
	US20140255468A1	10/09/2014	-	-				A	
	US20150044277A1	11/02/2015	-	-				A	
US20090215178A1	26/08/2009	-	-				A		
ISA/ EPO	WO2018106753A1	26/07/2018	23 y 24	Absract, reivs. 1, 7 y 9				X	
	US2014309288A1	16/10/2014	-	-				A	
	WO2019079755A1	25/04/2019	-	-				A	
	Accesión No: BFJ35974 EBI DATABASE	26/07/2018	-	-				A	
	Accesión No: BFJ35975 EBI DATABASE	26/07/2018	-	-				A	
	Accesión No: BFJ35976 EBI DATABASE	26/07/2018	-	-				A	



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

ISA/ EPO/ PUBMED	Ahmed, S. G., et al.	09/01/2019	-	-	A
	Schiza, N., et al.	25/03/2019	-	-	A
	Sargiannidou, I., et al.	23/05/2015	-	-	A
	Kagiava, A., et al.	28/03/2016	-	-	A
	Juneja, M., et al	17/07/2018	-	-	A
Patbase	WO17182500A1	26/10/2017	-	-	A
	US2017252484AA	07/09/2017	-	-	A
	WO18056412A1	29/03/2018	-	-	A
	US2011179502AA	21/07/2011	-	-	A
	US2012233713AA	13/09/2012	-	-	A
	US2017095531AA	06/04/2017	-	-	A
	US2013195801A	01/08/2013	-	-	A
	US2013224150AA	29/08/2013	-	-	A
	WO18088694A2	17/05/2018	-	-	A
	WO15140351A1	24/09/2015	-	-	A
PUBMED	Vijay, S., et al.	07/2016	-	-	A
	Kleopa, K. A., et al.	03/12/2012	-	-	A
GOOGLE	Bort, S., et al.	06/1999	-	-	A
	Sahenk, Z., et al.	03/2014	-	-	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. Ahmed, S. G., et al. (2022). Schwannoma Gene Therapy via Adeno-Associated Viral Vector Delivery of Apoptosis-Associated Speck-like Protein Containing CARD (ASC): <i>Preclinical Efficacy and Safety</i>. International journal of molecular sciences, 23(2), 819. Schiza, N., et al. (2019). Gene replacement therapy in a model of Charcot-Marie-Tooth 4C neuropathy. <i>Brain: a journal of neurology</i>, 142(5), 1227–1241. Vijay, S., et al. (2016). Exclusive expression of the Rab11 effector SH3TC2 in Schwann cells links integrin-α6 and myelin maintenance to Charcot-Marie-Tooth disease type 4C. <i>Biochimica et biophysica acta</i>, 1862(7), 1279–1290. Sargiannidou, I., et al. (2015). Intraneural GJB1 gene delivery improves nerve pathology in a model of X-linked Charcot-Marie-Tooth disease. <i>Annals of neurology</i>, 78(2), 303–316. Kleopa, K. A., et al. (2012). How do mutations in GJB1 cause X-linked Charcot-Marie-Tooth disease?. <i>Brain research</i>, 1487, 198–205. https://doi.org/10.1016/j.brainres.2012.03.068 Kagiava, A., et al. (2016). Intrathecal gene therapy rescues a model of demyelinating peripheral neuropathy. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America</i>, 113(17), E2421–E2429. Juneja, M., et al. (2019). Challenges in modelling the Charcot-Marie-Tooth neuropathies for therapy development. <i>Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry</i>, 90(1), 58–67. Bort, S., et al. (1997). Mutational analysis of the MPZ, PMP22 and Cx32 genes in patients of Spanish ancestry with Charcot-Marie-Tooth disease and hereditary neuropathy with liability to pressure palsies. <i>Human genetics</i>, 99(6), 746–754. Sahenk, Z., et al. (2014). AAV1.NT-3 gene therapy for charcot-marie-tooth neuropathy. <i>Molecular therapy: the journal of the American Society of Gene Therapy</i>, 22(3), 511–521.					
(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. “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.					



Oficio N° 11986 de 8 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (22/06/2024)