

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

Señores
KALIVIR IMMUNOTHERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VIRUS ONCOLÍTICOS PARA LA EXPRESIÓN MODIFICADA DEL MHC”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2022/026703

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de abril de 2022.

PRIORIDAD: US 63/182,243 30 de abril de 2021.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 30 de abril de 2024 bajo el número NC2024/0005718, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones y métodos mejorados para tratar cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición, en donde la composición comprende: un virus oncolítico, en donde el virus oncolítico comprende una modificación del genoma, en donde la modificación del genoma comprende un ácido nucleico exógeno que codifica para un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número N° NC2024/0005718 presentado el 30 de abril de 2024.

4. De la solicitud de patente

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

estipulado en el artículo 30 porque las reivindicaciones no son claras ni están sustentadas. Por su parte, la descripción no cumple con lo estipulado en el artículo 28 de la decisión 486 porque no se divulga la materia de forma suficientemente clara y completa. Finalmente, la materia reivindicada no cumple con lo estipulado en el artículo 18 porque carece de nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

4.2. 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: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VIRUS ONCOLÍTICO DE VACCINIA RECOMBINANTE QUE COMPRENDE LA DELECCIÓN DEL GEN TK Y UNA INSERCIÓN DE UN ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA VIRF3".

4.3. Reivindicaciones

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

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

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara y carece de sustento porque menciona *"Una composición, en donde la composición comprende: un virus oncolítico, en donde el virus oncolítico comprende una modificación del genoma, en donde la modificación del genoma comprende un ácido nucleico exógeno que codifica para un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende VIRF3"*, pero no menciona las características técnicas esenciales del virus como cuál es el virus que se modifica, ni la SEQ ID NO del gen VIRF3. Además, de acuerdo con la descripción el virus comprende la delección del gen TK y la inserción de ácido nucleico que codifica el factor regulador del interferón viral 3 (VIRF3, SEQ ID NO: 38). Estas son características técnicas esenciales del virus de la composición y deberían estar incluidas en la reivindicación independiente. Por tanto, se sugiere mencionar todas las características técnicas esenciales del virus como la SEQ ID NO del virus y de los genes modificados en concordancia con lo reclamado en la descripción. Además, un virus oncolítico que comprenden cualquier modificación genómica daría lugar a un sinnúmero de composiciones que no son exploradas por el solicitante. Se sugiere reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara y carece de sustento porque menciona *"en donde la modificación del genoma comprende, además: a) una delección o delección funcional de un ácido nucleico endógeno que codifica un inhibidor de MHC II; o b) un ácido nucleico exógeno que resulta en la activación o potenciación de la activación de la presentación de MHC II"*, pero no menciona cuál es la delección y la región que es eliminada ni menciona

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

cuál es la SEQ ID NO que resulta en la activación. Estas son características técnicas esenciales del virus que deberían ser incluidas en la reivindicación independiente. Se sugiere mencionar todas las características técnicas esenciales y la SEQ ID NO de la región eliminada y del ácido nucleico que se menciona. Además, cualquier virus que comprende cualquier delección o cualquier ácido nucleico exógeno daría lugar a un sinnúmero de composiciones que no son exploradas por el solicitante. Se sugiere reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción. Adicionalmente, la expresión *“que resulta en la activación o potenciación de la activación de la presentación de MHC II”* se refiere únicamente a resultados a alcanzar que no caracterizan el virus, por tanto, se sugiere reemplazar dichos resultados por características técnicas esenciales del virus de acuerdo con lo mencionado en la descripción.

Las reivindicaciones 2 a 4 no son claras porque mencionan la expresión *“delección funcional”* la cual no es clara. Se sugiere reemplazar dicha expresión por la SEQ ID NO que se elimina del genoma del virus.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras y carecen de sustento porque no se evidencia la obtención de un virus oncolítico que comprenda vIRF3 y la delección de A35 o WR158. Además, en la descripción solo se menciona que el virus comprende una delección de TK y la inserción de un ácido nucleico exógeno que codifica para la proteína vIRF3 sin delecciones en A35 o WR158. Por tanto, se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 5 y 7 no son claras y carecen de sustento porque mencionan *“en donde el ácido nucleico exógeno que causa la activación o activación potenciada de la presentación de MHC II codifica para una proteína seleccionada de:*

- a) una proteína inhibidora de la apoptosis;*
- b) una proteína activadora de la muerte celular necrótica*
- c) una proteína potenciadora de la autofagia*
- d) una asparaginil endopeptidasa;*
- e) un transactivador de clase II*
- f) un interferón-gamma*
- g) un activador del receptor tipo Toll; o*
- h) un activador de la maduración de células dendríticas” o “codifica para el activador de la maduración de células dendríticas, en la que el activador de la maduración de células dendríticas comprende osteopontina, TNF-alfa, o un fragmento funcional o variante de los mismos”,* pero no se evidencia en la descripción virus que comprendan un ácido nucleico que codifique para cualquier proteína de las mencionadas, puesto que solo se evidencian virus que comprenden el factor regulador del interferón viral 3 vIRF3. Además, tampoco habría sustento para dominios, fragmentos o variantes de los genes mencionados. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

La reivindicación 6 carece de sustento porque no se evidencia el desarrollo de virus que comprenden un ácido nucleico que codifica para la proteína HMGB1. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 9 y 10 carecen de sustento porque no se evidencia el desarrollo de virus recombinante de todos los grupos mencionados, puesto que solo evidencia el desarrollo de un virus Vaccinia. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras porque únicamente se refieren a resultados a alcanzar que no caracterizan el virus reclamado, por tanto, se sugiere reemplazar los

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

resultados a alcanzar por las características técnicas esenciales del virus en concordancia con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 14 no es clara y carece de sustento porque menciona *“en donde la modificación del genoma comprende además, la mutación o una delección completa o parcial de un gen viral que comprende al menos uno de: A52R, B15R, K7R, A46R, N1L, E3L, K1L, M2L, C16, N2R, B8R, B18R, o VH1 de un virus vaccinia o un dominio funcional o fragmento o variante del mismo, o cualquier combinación de los mismos”*, pero no se evidencia el desarrollo de un virus que comprenda delecciones en al menos uno de los genes mencionados, puesto que únicamente se evidencia delección en TK. Por tanto, delecciones o mutaciones en uno o más de los genes mencionados o combinación de los mismos darían lugar a un sinnúmero de virus o de composiciones que los comprenden que no son explorados por el solicitante y que no encuentran sustento en la descripción. Tampoco hay sustento para fragmentos o variantes de estos genes ni es claro a qué estructura corresponden. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

La reivindicación 15 no es clara porque menciona *“en donde la modificación del genoma comprende además una delección de un gen de timidina quinasa”*, pero no menciona cuál es el gen que se elimina y su SEQ ID. Se sugiere mencionar cuál es dicho gen y las características de acuerdo con lo divulgado en la descripción. Además, esta es una característica técnica esencial del virus que debería ser incluida en la reivindicación independiente.

Las reivindicaciones 18 y 21 no son claras porque la expresión *“uno o más”* es imprecisa y no permite definir claramente la composición reclamada. Se sugiere eliminar la expresión *“uno o más”* y definir claramente la composición de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras y carecen de sustento porque mencionan *“o una combinación de los mismos”* lo cual no es claro y da lugar a composiciones que no son exploradas por el solicitante. Se sugiere eliminar la expresión *“o una combinación de los mismos”* y reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 22 a 24 carecen de sustento porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de composiciones farmacéuticas que comprenden además del virus oncolítico, un principio activo adicional, un agente cancerígeno o un virus oncolítico adicional. Se sugiere reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque menciona *“ácido nucleico exógeno”* pero esto podría referirse a cualquier ácido nucleico que no hace parte del virus, aunque en este caso particular, teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción, el ácido nucleico que se inserta y que no hace parte del genoma del virus originalmente está caracterizado por su SEQ ID NO y por el gen al que corresponde. Por tanto, se sugiere eliminar la expresión *“ácido nucleico exógeno”* y mencionar en su lugar las características técnicas esenciales del ácido nucleico.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque menciona *“delección funcional”*, *“fragmento funcional”* o *“dominio funcional”* que no son claras y donde la expresión *“funcional”* podría referirse a cualquier elemento que tenga alguna actividad, pero no define el virus reclamado. Se sugiere eliminar dichas expresiones de las reivindicaciones para darles claridad.

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

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

4.4. 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.

El capítulo descriptivo no es claro ni suficiente porque no divulga el desarrollo de un virus que comprende la inserción de vIRF3 junto con una delección del genWR158 y una proteína seleccionada de: proteína inhibidora de la apoptosis; una proteína activadora de la muerte celular necrótica, una proteína potenciadora de la autofagia, una asparaginil endopeptidasa; un transactivador de clase II, un interferón-gamma, un activador del receptor tipo Toll; un activador de la maduración de células dendríticas. Por tanto, una persona capacitada no tendría las herramientas suficientes para poder llegar al virus reclamado, pues un virus con las características mencionadas daría lugar a un sinnúmero de virus que no son explorados por el solicitante y, por tanto, de composiciones que no son exploradas por el solicitante. De esta forma, la persona capacitada tendría una carga excesiva de ensayo y error para poder llegar al virus reclamado. Además, no es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier composición que comprenda cualquier virus oncolítico con cualquier modificación del genoma y con cualquier ácido nucleico exógeno que codifique para cualquier inhibidor MHC1. Así las cosas, la persona capacitada no tendría las herramientas suficientes para llegar a la composición con los efectos técnicos. Adicionalmente, en la descripción solamente se evidencia la obtención de un virus Vaccinia que comprende una delección del gen TK y la inserción de un ácido nucleico que codifica vIRF3 como se evidencia en el ejemplo 3.

La descripción no es clara porque menciona “*Crystal Violet*” pero esta es una expresión en inglés, que en español corresponde a “*cristal violeta*”, se sugiere realizar las correcciones respectivas.

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 30 de abril de 2021, 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	US10232003B2	“Exogenous tap inhibitor armed oncolytic viruses and therapeutic uses thereof”	19 de marzo de 2019
D2	US2016/0235793A1	“Immuno-Oncolytic Therapies”	18 de agosto de 2016

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

D1¹ divulga virus oncolíticos armados con inhibidores de TAP exógenos que se replican selectivamente en células cancerosas, evaden las células T citolíticas CD8+ e inducen al sistema inmunológico a reconocer células tumorales (Abstract).

D2² divulga virus vaccinia oncolíticos que han sido modificados para promover la inmunidad antitumoral y/o reducir la inmunidad del huésped y/o la respuesta de anticuerpos contra el virus (Abstract).

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. 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 1 (NC2024/0005718 del 30 de abril de 2024) se refiere a: *“Una composición, en donde la composición comprende: un virus oncolítico, en donde el virus oncolítico comprende una modificación del genoma, (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición, en donde la composición comprende:	Una composición farmacéutica que comprende (reivs. 1 y 8).	Una composición que comprende (Párr. [0144]).
un virus oncolítico, en donde el virus oncolítico comprende una modificación del genoma,	un virus oncolítico, en donde el virus oncolítico comprende una modificación del genoma (reivs. 1 a 7; ejemplo 1)	Un virus oncolítico que comprende una modificación genómica (Reiv. 1).
en donde la modificación del genoma comprende un ácido nucleico exógeno que codifica para un inhibidor de MHC I,	La modificación comprende un polinucleótido exógeno que codifica para un inhibidor TAP (transporte asociado al procesamiento de antígenos) (reivs. 1 a 7, ejemplo 1)	La modificación comprende la incorporación de un ácido nucleico exógeno que codifica una proteína con un dominio Toll/IL-1R que induce interferón beta (TRIF), o el antagonista de prostaglandina 15-PGDH (Reivs. 1 a 10)
en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3.	En donde el inhibidor TAP es UL49.5 (reivs. 1 a 7, ejemplo 1)	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende un virus oncolítico el cual está modificado genéticamente, dado que se le ha eliminado el gen endógeno que codifica para el inhibidor de TAP y al cual se le inserta un polinucleótido que codifica para el inhibidor TAP UL49.5 derivado del virus del herpes bovino. Dicho inhibidor bloquea la presentación de péptidos virales en CTL CD8+ antivirales en células infectadas con herpesvirus que codifican inhibidores TAP (ejemplo 1). D1 menciona que el gen que codifica UL49.5 puede insertarse en el gen de timidina quinasa viral, o pueden ser otras variantes que pueden incluir delecciones adicionales de otros genes virales tales como el factor de crecimiento viral u otro polipéptido inmunomodulador como una enzima convertidora de profármaco y/o una enzima que degrada la matriz (ejemplo 1). Donde el polinucleótido que codifica el inhibidor está bajo control del promotor p7.5, o el promotor EF1α, o un promotor sintético early/late o el promotor de citomegalovirus (CMV) (ejemplo 1). El virus que se modifica es un virus de vaccinia y donde el inmunomodulador es capaz

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/9f/eb/b9/d2210753b0d0b5/US10232003.pdf>
² <https://patentimages.storage.googleapis.com/fa/3b/9c/c78468e6db5664/US20160235793A1.pdf>
Página 6 de 10



Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

de inhibir la presentación de antígenos sobre MHC I y puede ser seleccionado de B7-1 (CD80), B7-2 (CD86); CD40L, TNF- α IL-10, inhibidor de PD-1, inhibidor de PDL-1, un inhibidor CTLA4, CMV Us2, CMV Us11, RANTES, MIP-3 o una enzima degradadora de la matriz celular (ejemplo 1, reiv. 1, Col. 9). Además, los virus oncolíticos armados con inhibidores de TAP exógenos se replican selectivamente en células cancerosas, evaden las células T citolíticas CD8+ e inducen al sistema inmunológico a reconocer células tumorales (Abstract).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el inhibidor de MHC I comprende vIRF3.

No hay evidencia de que incluir específicamente vIRF3 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una composición que comprende un virus oncolítico de vaccinia que tiene una modificación en el genoma, en el cual se ha eliminado el gen endógeno que codifica para el inhibidor de TAP y en cual se ha insertado un polinucleótido que codifica para un inhibidor de TAP, que es UL49.5 para el tratamiento del cáncer, ya había sido previsto en dicho documento (Abstract, reivs. 1 a 8).

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

Sin embargo, el incluir un inhibidor de MHC alternativo en un virus oncolítico que hace parte de una composición ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición que comprende un virus oncolítico el cual es timidina negativo, particularmente la cepa Western Reserve de vaccinia, al que se le realiza una delección en el genoma sobre la región TK sobre el grupo que comprende C12L, A34R, B5R, A36R, A56R, B8R, A35R o una mutación que reduce la expresión funcional de IL-18BP, donde el ácido nucleico que codifica para la proteína puede ser eliminado completa o parcialmente (Párrs. [0087] y [0088], reivs. 5 a 6, 12 y 14 a 18, ejemplo 1). Además, el virus comprende una inserción de un ácido nucleico exógeno que codifica un adaptador que contiene el dominio Toll/IL-1R que induce la proteína interferón beta (TRIF) o un dominio funcional de la misma, o donde se incorpora un ácido nucleico que codifica el factor estimulante de granulocitos y macrófagos, o se incorpora un ácido nucleico que codifica un antagonista de prostaglandina E2 como el caso de 15-PGDH (reivs. 7 a 9). La composición que comprende el virus modificado expresando TRIF al ser administrada incrementa la activación de las vías asociadas a TLR y la liberación de citoquinas proinflamatorias y quimioquinas (fig. 6). Adicionalmente, cuando se incluye una desglucosilación en TK en el virus que expresaba TRIF exógeno se presenta una eficacia antitumoral potente (fig. 11A).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un ácido nucleico exógeno que codifica para un inhibidor de MCH alterno como lo sugiere D2 en el virus oncolítico de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición que comprende el virus oncolítico tiene además un excipiente farmacéuticamente aceptable que puede ser cualquier sal, solvato o profármaco, ésteres, carbamatos y ésteres de fosfato, donde la composición puede ser líquida o sólida y puede administrarse de diferentes maneras incluyendo soluciones, suspensiones, emulsiones, cristales o perlas, o puede administrarse mediante inyección (Col. 24, sección – Pharmaceutical compositions, ejemplo 5).

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

Las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, 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	US10232003B2	1 a 24	Nivel inventivo
D2	US2016/0235793A1	1 a 24	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0014507		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2022/026703		28/04/2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30/04/2021				X					
Solicitante									
KALIVIR IMMUNOTHERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 24					
Palabras clave utilizadas				Oncolytic virus, vaccinia, MHC I inhibitor, MHC II inhibitor, vIRF3, genomic modification, deletion, endogen gen, exogen gen, A35, A52R, B15R, K7R, A46R, N1L, E3L, K1L, M2L, C16, N2R, B8R, B18R, VH1, WR158, pharmaceutical composition.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/768, C07K 14/715, C12N 15/86, A61P 35/00, 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	WO2016174200	03/11/2016	-	-			A		
	WO2018041838	08/03/2018	-	-			A		
	WO2015027163	26/02/2015	-	-			A		
	WO2018220207	06/12/2018	-	-			A		
	WO2020185293	17/09/2020	-	-			A		
	WO2015027163	26/02/2015	-	-			A		
	WO2017209053	07/12/2017	-	-			A		
ISA/ EPO/ PATBASE	US10232003B2	19/03/2019	1 a 24	Abstract, reivs. 1 a 8, ejemplos 1 y 5, Cols. 9 y 24			Y		
	US20160235793A1	18/08/2016	1 a 24	Abstract, reivs. 5 a 6, 12 y 14 a 18, Párrs. [0087] y [0088], figs. 6 y 11			Y		
	US10640542B2	05/10/2020	-	-			A		
	US20210093684A1	01/04/2021	-	-			A		
	US20200009203A1	09/06/2020	-	-			A		
	US10434136B2	08/10/2019	-	-			A		
	WO2019213452A1	07/11/2019	-	-			A		
	WO2018091680A1	24/05/2018	-	-			A		
	WO2012089225A1	05/07/2012	-	-			A		
	US20200140824A1	07/05/2020	-	-			A		
	US20220125865A1	28/04/2022	-	-			A		
ISA/ EPO	Albarnaz, J. D., et al.	28/02/2018	-	-			A		
PATBASE	WO20052551A1	19/03/2020	-	-			A		



Oficio N° 12320 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

	US2019218522AA	18/07/2019	-	-	A
	WO19168346A1	06/09/2019	-	-	A
	US2016235793AA	18/08/2016	-	-	A
	KR20190137911A	11/12/2019	-	-	A
	WO19062233A1	04/04/2019	-	-	A
	WO19132596A1	04/07/2019	-	-	A
	GB201803787A0	25/04/2018	-	-	A
	WO17202949A1	30/11/2017	-	-	A
	US2018271921AA	27/09/2018	-	-	A
	WO17043815A1	16/03/2017	-	-	A
	US2016235793AA	18/08/2016	-	-	A
PUBMED	Verardi, P. H., <i>et al.</i>	07/2012	-	-	A
	Jacobs, B. L., <i>et al.</i>	10/2009	-	-	A
	Vijaysri, S., <i>et al.</i>	30/01/2008	-	-	A
GOOGLE PATENTS	US4769330A	06/09/1988	-	-	A
	US10633636B2	28/04/2020	-	-	A
	US10238700B2	26/03/2019	-	-	A
	JP6794442B2	02/12/2020	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Albarnaz, J. D., <i>et al.</i> (2018). Modulating Vaccinia Virus Immunomodulators to Improve Immunological Memory. <i>Viruses</i> , 10(3), 101.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Verardi, P. H., <i>et al.</i> (2012). A vaccinia virus renaissance: new vaccine and immunotherapeutic uses after smallpox eradication. <i>Human vaccines & immunotherapeutics</i> , 8(7), 961–970.			
O		Jacobs, B. L., <i>et al.</i> (2009). Vaccinia virus vaccines: past, present and future. <i>Antiviral research</i> , 84(1), 1–13.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxxx.		Vijaysri, S., <i>et al.</i> (2008). Vaccinia viruses with mutations in the E3L gene as potential replication-competent, attenuated vaccines: intra-nasal vaccination. <i>Vaccine</i> , 26(5), 664–676.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (27/06/2024)					

