

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

Señores
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VECTORES DE VIRUS ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE HUNTER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/063887

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/945,920 10 de diciembre 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 tratamientos del síndrome de Hunter.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea vectores del virus adenoasociado recombinante (rAAV) eficientes y sólidos que codifican la enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S o IDS).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 08 de julio de 2022 bajo el radicado número NC2022/0009604.

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 27 a 48 no es patentable, toda vez que se dirigen a métodos de tratamiento del síndrome de Hunter (MPS II) en seres humanos mediante la administración de vectores o virus adenoasociados recombinantes, lo que constituye un método terapéutico excluido de patentabilidad según la norma citada.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

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 objeto de las reivindicaciones 1 a 17 no es claro ni tiene sustento, ya que la reivindicación independiente no define de manera completa la estructura del vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que se pretende proteger. En particular, no se caracterizan estructuralmente todos los componentes esenciales del vector descritos en las reivindicaciones dependientes, lo que impide determinar con precisión el alcance de la protección solicitada y abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Asimismo, no es claro el alcance cuando se reclama una "secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana", ya que la definición de dicha secuencia no debe basarse en lo que codifica, sino en su identificación mediante la correspondiente SEQ ID NO de nucleótidos. Se recuerda que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del vector reclamado, incluyendo las SEQ ID NO de las secuencias de nucleótidos según lo sustentado en el capítulo descriptivo.

El objeto de la reivindicación 2 no es claro ni tiene sustento, ya que reclama el mismo vector que la reivindicación 1 sin caracterizar estructuralmente todos los componentes esenciales del vector. Si bien menciona que se trata de un virus adenoasociado recombinante tipo 9 (AAV9), no se evidencia en la memoria sustento técnico específico para este tipo de cápside. Además, no se definen las SEQ ID NO correspondientes a las secuencias de nucleótidos incluidas en el vector, según lo sustentado en la descripción. Tampoco resulta claro el alcance cuando se reclama una "secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana", dado que la identificación de la secuencia no debe basarse en lo que codifica, sino en su referencia a la correspondiente SEQ ID NO de nucleótidos.

El objeto de la reivindicación 17 no es claro ni cuenta con el sustento necesario, ya que se limita a indicar que el vector del rAAV "comprende al menos tres CRM" sin definir de manera estructural ni funcional dichos módulos reguladores cisactuantes. No se especifica su secuencia, origen, disposición en el casete de expresión, ni la relación entre ellos, lo que impide determinar el alcance real de la protección solicitada. La expresión "al menos tres" es ambigua, pues abarca un número indeterminado de combinaciones y configuraciones no descritas ni sustentadas en la descripción. Se recuerda que el alcance de protección debe basarse en características técnicas claramente definidas y sustentadas, incluyendo, cuando corresponda, la identificación de las SEQ ID NO aplicables.

El objeto de la reivindicación 18 no es claro ni sustento, ya que, aunque enumera ciertos componentes del vector del rAAV (ITR 5' y 3', módulo regulador cisactuante, promotor específico del hígado, intrón de virus diminuto de ratón, secuencia que codifica la enzima iduronato-2-sulfatasa, elemento WPRE), no los caracteriza de forma estructural precisa. No se indican las SEQ ID NO de las secuencias de nucleótidos ni se especifican las secuencias exactas, el origen o la configuración de los elementos reguladores y estructurales. En particular, el término "virus diminuto de ratón (MVM)" se emplea de manera genérica, sin definir la variante o secuencia exacta utilizada, lo que impide determinar su identidad y función en el vector. Asimismo, no resulta claro el alcance al

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

referirse a una “secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana” sin identificarla por su SEQ ID NO, lo que genera ambigüedad sobre la secuencia específica protegida. Esta falta de definición técnica contempla un número indeterminado de variantes no descritas ni respaldadas en la descripción. Se recuerda que el alcance de protección debe basarse en características técnicas claramente definidas y sustentadas, incluyendo, cuando corresponda, la identificación de las SEQ ID NO aplicables.

El objeto de la reivindicación 19 no es claro ni tiene sustento, ya que menciona una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana sin caracterizarla mediante la correspondiente SEQ ID NO de nucleótidos, lo que impide identificar de forma inequívoca la secuencia protegida. Adicionalmente, no se evidencia en la descripción sustento técnico específico para la variante de tipo salvaje reclamada. Se sugiere caracterizar la enzima por la SEQ ID NO que tiene sustento en la descripción.

El objeto de las reivindicaciones 3, 20 y 24 no es claro ni tiene sustento porque menciona porcentajes de identidad, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no permite determinar el alcance de lo reclamado. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad.

El objeto de la reivindicación 21 no es claro ni tiene sustento, ya que menciona que el vector comprende una secuencia que codifica el factor que modifica la sulfatasa 1 (SUMF1) y un sitio de entrada interna del ribosoma (IRES), sin caracterizar estructuralmente dichas secuencias. No se indican las SEQ ID NO de nucleótidos ni se especifica su procedencia, configuración o función exacta en el vector. Esta omisión impide determinar de manera precisa el alcance de la protección solicitada y abarca un número indeterminado de variantes no descritas ni sustentadas en la descripción.

El objeto de la reivindicación 22 no es claro ni tiene sustento, ya que, aunque enumera los componentes del vector, no los caracteriza estructuralmente de forma precisa. No se identifican las SEQ ID NO de las secuencias de nucleótidos de la I2S, del módulo regulador cisactuante (CRM), ni de otros elementos codificantes. En particular, el término “virus diminuto de ratón (MVM)” se emplea de forma genérica, sin definir la variante o secuencia específica utilizada, lo que impide establecer su identidad y función. Asimismo, no se evidencia sustento técnico en la descripción para el uso de la cápside del tipo 9 (AAV9) en la presente invención. La referencia a la I2S humana tampoco se identifica mediante su SEQ ID NO, lo que genera ambigüedad sobre la secuencia protegida. Se recuerda que el alcance de protección debe basarse en características técnicas claramente definidas y sustentadas, incluyendo, cuando corresponda, la identificación de las SEQ ID NO aplicables.

El objeto de la reivindicación 23 no es claro ni tiene sustento, ya que la definición de la secuencia de la enzima I2S humana como “tipo salvaje” o “optimizada de codones” es ambigua y no se identifica mediante la correspondiente SEQ ID NO de nucleótidos. No se aporta sustento técnico en la descripción para la variante de tipo salvaje, ni se describe la secuencia optimizada en términos estructurales, lo que impide determinar con precisión el alcance de la protección solicitada. Se sugiere caracterizar la enzima por la SEQ ID NO que tiene sustento en la descripción.

El objeto de la reivindicación 25 no es claro ni tiene sustento, ya que incorpora al vector secuencias que codifican SUMF1 y un IRES sin caracterizar sus secuencias de nucleótidos mediante las correspondientes SEQ ID NO, ni definir su procedencia, estructura y función dentro del vector. Esta omisión genera ambigüedad sobre el alcance de la protección y abarca variantes no descritas ni sustentadas en la descripción.

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

El objeto de la reivindicación 26 no es claro ni tiene sustento, ya que la característica “el vector del rAAV no comprende ApoB” se formula de manera negativa, sin describir de forma positiva la estructura y composición exacta del vector que se pretende proteger. Esto deja indeterminado el alcance de la reivindicación y no permite conocer con certeza qué materia se encuentra efectivamente reivindicada.

El objeto de la reivindicación 26 no es claro ni tiene sustento, ya que la característica “el vector del rAAV no comprende ApoB” se formula de manera negativa, sin describir de forma positiva la estructura y composición exacta del vector que se pretende proteger. Esto deja indeterminado el alcance de la reivindicación y no permite conocer con certeza qué materia se encuentra efectivamente reivindicada. Además, no se evidencia en la descripción sustento técnico para vectores construidos que no comprendan ApoB, por lo que la exclusión carece de respaldo descriptivo y no define de manera clara el alcance de la protección solicitada. Se sugiere reformular la reivindicación de manera positiva, incorporando todas las características estructurales y funcionales esenciales del vector según lo sustentado en la descripción.

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

4.2. 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. En particular, no se describen de forma detallada y estructural todos los componentes esenciales del vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) reivindicado, incluyendo la secuencia, procedencia y configuración de las repeticiones terminales invertidas (ITR), del módulo regulador cisactuante (CRM), de los elementos reguladores postranscripcionales (WPRE), del intrón del virus diminuto de ratón (MVM), del gen SUMF1 y del sitio de entrada interna del ribosoma (IRES). Tampoco se proporcionan las SEQ ID NO de nucleótidos correspondientes a la enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana en sus diferentes variantes (tipo salvaje y optimizada de codones) ni para los demás elementos codificantes.

Adicionalmente, la solicitud no aporta sustento técnico o experimental para el uso de la cápside tipo 9 (AAV9), para la variante de I2S de tipo salvaje, ni para vectores construidos que no comprendan ApoB. La información proporcionada es insuficiente para reproducir la invención en toda la amplitud del alcance reivindicado, abarcando combinaciones y configuraciones no descritas ni soportadas en la descripción.

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. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un vector de virus adenoasociado recombinante (rAAV) para la entrega de la enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2016193431, WO2019060662 y WO

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

2018/191666, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende una cápside del AAV8 y una secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana (reivindicaciones 1, 5 a 7, 18 a 21 completamente; 3, 4, 10 a 17 y 26 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende una cápside del AAV9 y una secuencia optimizada de codones que codifica la enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana (reivindicaciones 2, 8, 9, 22 a 25 completamente; 3, 4, 10 a 17 y 26 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre 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	WO2019060662	“Gene therapy for treating mucopolysaccharidosis type II”	28 de marzo de 2019
D2	WO2018160582	“Adeno-associated virus (AAV) clade f vector and uses therefor”	07 de septiembre de 2018
D3	Motas S, <i>et al.</i> <i>JCL insight</i>	“CNS-directed gene therapy for the treatment of neurologic and somatic mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome)”	16 de junio de 2016

D1¹ divulga un rAAV.hIDS con tropismo por el hígado (por ejemplo, un rAAV.hIDS que porta una cápside AAV8) (Pág. 13).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2019060662A1/en?q=WO2019060662>



Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

D2² divulga vectores que tienen diferentes cápsides, incluyendo AAV8triple, AAV9 y AAV8 (Figuras 8 a 12).

D3³ divulga vectores AAV con el gen I2S para tratar el síndrome de Hunter (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. 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 (NC2022/0009604 del 08 de julio de 2022) se refiere a: “Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende una cápside del AAV8 y una secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana.”. 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
Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende	Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende (Pág. 13)	Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende (Páginas 18, 31 a 40, figuras 8 a 12)
una cápside del AAV8 y	una cápside del AAV8 y (Pág. 13)	cápside AAV8 o AAV8 triple (Páginas 18, 31 a 40, figuras 8 a 12)
una secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana	una secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana (Pág. 13)	secuencias optimizadas (Páginas 18, 31 a 40, figuras 8 a 12)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un rAAV.hIDS con tropismo por el hígado (por ejemplo, un rAAV.hIDS que porta una cápside AAV8) para el tratamiento del síndrome de Hunter (Pág. 13).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el vector divulgado en D1 consiste en que la solicitud reivindica específicamente una secuencia optimizada de codones que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana.

No se evidencia que el incluir específicamente una secuencia optimizada de codones para la I2S humana, o el hecho de utilizar cualquier secuencia optimizada, proporcione un vector con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la expresión de la I2S ya había sido prevista y lograda en dicho documento.

²<https://patents.google.com/patent/WO2018160582A1/en?q=WO2018160582>
³Motas S, et al. (2016). CNS-directed gene therapy for the treatment of neurologic and somatic mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome). *JCL insight*. Recuperado desde: <https://insight.jci.org/articles/view/86696#sd>

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el vector conocido en D1 con el fin de proporcionar otro vector alternativo que exprese eficazmente la I2S humana?

Sin embargo, el incluir la secuencia optimizada de codones para mejorar la expresión de la I2S ya está divulgado en D2, que se refiere a la aplicación de optimización de codones en genes terapéuticos expresados mediante vectores AAV para lograr una mayor producción de la proteína diana (Páginas 18, 31 a 40, figuras 8 a 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias optimizadas de codones de D2 en el vector de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 7, 10 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al vector de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 18 (NC2022/0009604 del 08 de julio de 2022) se refiere a: *“Un virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende una cápside del AAV8 y un vector del rAAV, dicho vector que comprende: a. una repetición terminal invertida 5’ (ITR); b. un módulo regulador cisactuante (CRM); c. un promotor específico del hígado; d. un virus diminuto de ratón (MVM); e. una secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana; f. un elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis Woodchuck (WPRE); y g. un ITR 3’.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende	Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende (Pág. 13)	Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende (Págs. 1 a 15)
una cápside del AAV8 y	una cápside del AAV8 y (Pág. 13)	cápside AAV8 (Págs. 1 a 15)
a. una repetición terminal invertida 5’ (ITR);	una repetición terminal invertida 5’ (ITR) (Pág. 13)	una repetición terminal invertida 5’ (ITR) (Págs. 1 a 15)
b. un módulo regulador cisactuante (CRM);	No menciona	elementos reguladores cis (CRM) para modular expresión génica (Págs. 1 a 15)
c. un promotor específico del hígado;	promotor específico del hígado (Pág. 13).	promotor específico del hígado (TTR o variantes) (Págs. 1 a 15)
d. un virus diminuto de ratón (MVM);	No menciona	elementos reguladores (Págs. 1 a 15)
e. una secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana;	una secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana (Pág. 13)	una secuencia que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S) humana (Págs. 1 a 15)
f. un elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis Woodchuck (WPRE); y	No menciona	WPRE y (Págs. 1 a 15)
g. un ITR 3’.	un ITR 3’ (Pág. 13)	y ITR 3’ (Págs. 1 a 15)



Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 18, ya que divulga un rAAV.hIDS con tropismo por el hígado (por ejemplo, un rAAV.hIDS que porta una cápside AAV8) para el tratamiento del síndrome de Hunter (pág. 13).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y el vector divulgado en D1 consiste en que la solicitud reivindica un vector que, además de los elementos comunes, incorpora un módulo regulador cisactuante (CRM), un intrón de virus diminuto de ratón (MVM) y un elemento WPRE.

No se evidencia que la inclusión de estos elementos proporcione un vector con un efecto técnico diferente al ya previsto en D1, dado que la expresión eficaz de la l2S humana en vectores AAV8 ya había sido lograda y divulgada en D1. La mejora de la expresión mediante la adición de intrones, elementos cisactuantes y WPRE es una estrategia conocida y rutinaria para un experto en la materia. Asimismo, no se evidencia efecto técnico atribuido por medio de pruebas técnicas a estos elementos del vector.

El problema técnico objetivo se formula así: ¿Cómo modificar el vector conocido en D1 con el fin de proporcionar otro vector alternativo?

Sin embargo, el documento D3 enseña el uso de elementos reguladores cisactuantes y de secuencias WPRE en vectores AAV con el fin de aumentar la expresión de proteínas terapéuticas, incluyendo en tejidos específicos como el hígado. D3 también describe que estas combinaciones son aplicables de forma general a genes terapéuticos, incluidas enzimas lisosomales (págs. 1 a 15). Asimismo, es bien conocido en la técnica que la inclusión de elementos adicionales, como un intrón derivado del virus diminuto de ratón (MVM) y secuencias reguladoras postranscripcionales como WPRE, en vectores AAV incrementa significativamente la expresión de genes terapéuticos en tejidos como el hígado. De hecho, se ha reportado que la adición del intrón MVM entre el promotor y el gen transgénico puede aumentar la expresión hasta aproximadamente 80 veces en células hepáticas⁴.

Por otra parte, la exclusión de ApoB no aporta un efecto técnico distinto ni una ventaja inesperada sobre lo ya divulgado en D1 y D3, dado que ninguno de estos documentos incorpora ApoB en sus construcciones vectoriales. Para la persona versada en la materia, la omisión de ApoB constituiría una opción de diseño evidente, dentro de las alternativas rutinarias al seleccionar elementos estructurales de un vector AAV, sin requerir actividad inventiva adicional.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las características adicionales de D3 en el vector de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 18. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 19 a 21 y 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al vector de la reivindicación 18, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

⁴ Wu Z, et al. (2008). Optimization of Self-complementary AAV Vectors for Liver-directed Expression Results in Sustained Correction of Hemophilia B at Low Vector Dose. Recuperado desde: https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016%2816%2931393-4?utm_source=chatgpt.com

Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019060662	1, 3 a 7, 10 a 21 y 26	Nivel inventivo
D2	WO2018160582	1, 3 a 7, 10 a 17	Nivel inventivo
D3	Motas S, et al. JCL insight	18 a 21 y 26	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° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009604		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/063887		9/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/12/2019				x					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	27 a 48	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		2, 8, 9, 22 a 25 completamente; 3, 4, 10 a 17 y 26 parcialmente	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 3 a 7, 10 a 21 y 26
Palabras clave utilizadas	Vector, AAV8, AAV9, iduronate-2-sulfatase (I2S), mucopolysaccharidoses, Hunter síndrome.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 48/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPi	NC2018/0000196 WO2017003270	05/01/2017	-	-	A
Google patents	WO2018191666	18/10/2018	-	-	A
	WO2016193431	08/12/2016	-	-	A
	WO2018160582	07/09/2018	1, 3 a 7, 10 a 17	Páginas 18, 31 a 40, figuras 8 a 12	Y
	WO2019222329	21/11/2019	-	-	A
ISA/IP5	WO2019060662	28/03/2019	1, 3 a 7, 10 a 21 y 26	Pág. 13	Y
	Motas S, et al.	16/06/2016	18 a 21 y 26	Págs. 1 a 15	Y
	Jung S, et al.	31/07/2010	-	-	A
Google academic	Wu Z, et al.	02/2008	-	-	A
IP5	WO2018093925	24/05/2018	-	-	A
Orbit	WO 2018170310	20/09/2018	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O		Wu Z, et al. (2008). Optimization of Self-complementary AAV Vectors for Liver-directed Expression Results in Sustained Correction of Hemophilia B at Low Vector Dose. <i>Molecular Therapy</i> . Recuperado desde: https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016%2816%2931393-4?utm_source=chatgpt.com Motas S, et al. (2016). CNS-directed gene therapy for the treatment of neurologic and somatic mucopolysaccharidoses type II (Hunter syndrome). <i>JCL insight</i> . Recuperado desde: https://insight.jci.org/articles/view/86696#sd			



Oficio N° 13380 de 19 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Jung S, et al. (2010). Characterization of a Novel Mucopolysaccharidosis Type II Mouse Model and Recombinant AAV2/8 Vector-Mediated Gne therapy. Mol.cells. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20652491/
(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: (08/08/2025)	