

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

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de abril de 2016, con el N° 16-108382-00000-0000, por ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA INHIBIR LA EXPRESIÓN DEL GEN LECT2”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/058624 del 1 de octubre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 772 el 30 de septiembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13666, notificado el 20 de septiembre de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16108382 el 6 de febrero de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 32 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 32 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16108382 del 6 de febrero de 2018, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“ÁCIDO RIBONUCLÉICO BICATENARIO PARA INHIBIR LA EXPRESIÓN DE LECT2, COMPOSICIONES Y VECTORES QUE LO COMPRENDEN”**.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ÁCIDO RIBONUCLÉICO BICATENARIO PARA INHIBIR LA EXPRESIÓN DE LECT2, COMPOSICIONES Y VECTORES QUE LO COMPRENDEN”

Clasificación IPC: C12N 15/113, A61K 31/713

Reivindicación(es): 1 a 32 incluida(s) en el radicado bajo el No 16108382 del 6 de febrero de 2018, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): 300 THIRD STREET, CAMBRIDGE, MASSACHUSETTS 02142 - CAMBRIDGE MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): GREGORY HINKLE, BRIAN BETTENCOURT, KEVIN FITZGERALD, ALFICA SEHGAL

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

Prioridad(es) N° 02/10/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/885,693
11/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/035,819

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/058624 **Fecha:** 1 de octubre de 2014.

Vigente desde: 1 de octubre de 2014 **Hasta:** 1 de octubre de 2034

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de mayo de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

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

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un ácido ribonucleico bicatenario (ARNbc) para inhibir la expresión de LECT2, donde dicho ARNbc comprende una hebra sentido y una hebra antisentido, comprendiendo la hebra antisentido una región de complementariedad respecto a un transcrito de ARN de LECT2, donde la hebra sentido y la hebra antisentido comprenden al menos 19 nucleótidos contiguos de los pares complementarios de las secuencias sentido y antisentido de SEQ ID NOs: 497-514; 519-524; 527-542; 545-566; 569-608; 613-618; 621-660; 663-684; 690 y 691; 698 y 699; 706 y 707; 710 y 711; 714 y 715; 724-729; 734 y 735; 742 y 743; 746-749; 752 y 753; 756 y 757; 760 y 761; 764-767; 778-781; 788-791; 796-803; 806-809; 830 y 831; 834 y 835; 872 y 873; 880 y 881; 888 y 889; 892 y 893; 896 y 897; 906-911; 916-919; 924 y 925; 928-931; 934 y 935; 938 y 939; 942 y 943; 946-949; 960-965; 970-975; 978-985; 988-991; 1012 y 1013; 1016 y 1017, y en donde cada hebra del ARNbc tiene 30 nucleótidos o menos.
2. El ARNbc de la reivindicación 1, donde dicho ARNbc comprende al menos un nucleótido modificado.
3. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la región dúplex tiene una longitud de 19-23 pares de nucleótidos.

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

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

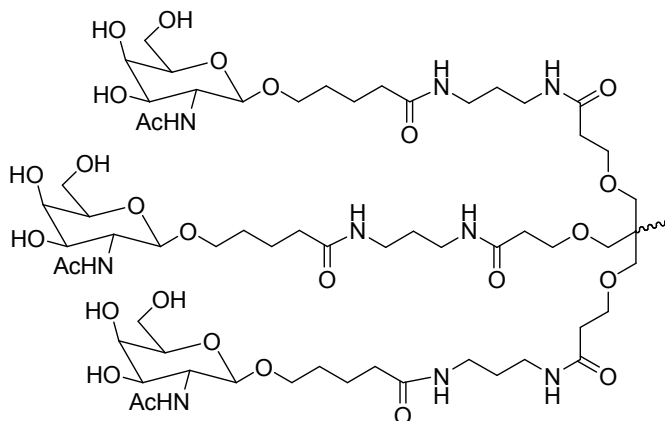
4. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la región dúplex tiene una longitud de 19-21 pares de nucleótidos.
5. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la región dúplex tiene una longitud de 21-23 pares de nucleótidos.
6. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la región de complementariedad está entre 19 y 23 nucleótidos de longitud.
7. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos una hebra comprende una protuberancia 3' de al menos 1 nucleótido.
8. El ARNbc de la reivindicación 1, donde al menos una hebra comprende una protuberancia 3' de al menos 2 nucleótidos.
9. El ARNbc de la reivindicación 3, donde las modificaciones de los nucleótidos se seleccionan a partir del grupo constituido por un grupo 5'-fosforotioato, un ácido nucleico bloqueado (LNA), un nucleótido acíclico, ácido nucleico de hexitol o hexosa (HNA), ácido nucleico de ciclohexeno (CeNA), 2'-metoxietilo, 2'-O-alquilo, 2'-O-alilo, 2'-C-alilo, 2'-fluoro, 2'-O-metilo, 2'-desoxi, 2'-hidroxilo y combinaciones de estas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

10. El ARNbc de la reivindicación 2, donde las modificaciones de los nucleótidos son 2'-O-metilo, 2'-fluoro o ambas.
11. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la hebrasentido está conjugada a al menos un ligando.
12. El ARNbc de la reivindicación 11, donde el ligando está unido al extremo 3' de la hebra sentido.
13. El ARNbc de la reivindicación 11, donde el ligando comprende un carbohidrato.
14. El ARNbc de la reivindicación 11, donde el ligando es un ligando de GalNAc.
15. El ARNbc de la reivindicación 11, donde el ligando es



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

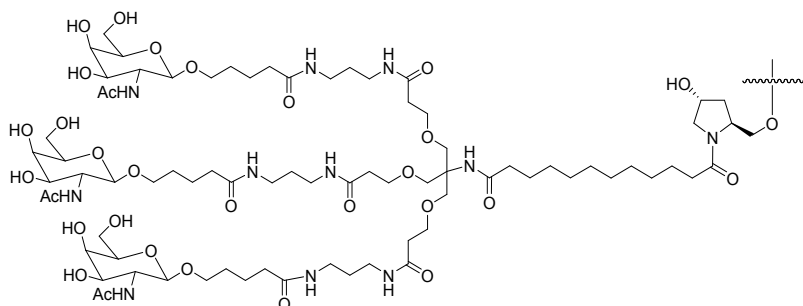
Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

16. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, donde el ligando está unido vía un conector.

17. El ARNbc de la reivindicación 16, donde el conector es un conector ramificado bivalente o trivalente.

18. El ARNbc de la reivindicación 16, donde el ligando y el conector son como se muestran en la Fórmula XXIV:



19. El ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la hebra sentido y la hebra antisentido consisten de uno de los siguientes pares complementarios de las secuencias sentido y antisentido: 497-514; 519-524; 527-542; 545-566; 569-608; 613-618; 621-660; 663-684; 690 y 691; 698 y 699; 706 y 707; 710 y 711; 714 y 715; 724-729; 734 y 735; 742 y 743; 746-749; 752 y 753; 756 y 757; 760 y 761; 764-767; 778-781; 788-791; 796-803; 806-809; 830 y 831; 834 y 835; 872 y 873; 880 y 881; 888 y 889; 892 y 893; 896 y 897;

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

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

906-911; 916-919; 924 y 925; 928-931; 934 y 935; 938 y 939; 942 y 943; 946-949; 960-965; 970-975; 978-985; 988-991; 1012 y 1013; 1016 y 1017.

20. Una célula in vitro que contiene el ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

21. Una composición farmacéutica para inhibir la expresión de un gen LECT2, comprendiendo la composición el ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, donde el ARNbc está en una solución no tamponada.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, donde dicha solución no tamponada es solución salina o agua.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, donde dicho ARNbc está en una solución tampón.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicha solución tapón comprende acetato, citrato, prolamina, carbonato, fosfato o cualquier combinación de estos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

26. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicha solución tampón es solución salina tamponada con fosfato (PBS).

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, donde dicha composición comprende una formulación lipídica.

28. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde la formulación lipídica es una formulación LNP.

29. La composición farmacéutica de la reivindicación 28, donde la formulación lipídica es una formulación LNP11.

30. Un método para inhibir la expresión de LECT2 en una célula *in vitro*, en donde el método se realiza *in vitro* y comprende las etapas de:

- (a) introducir en la célula el ARNbc de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, y
- (b) mantener la célula de la etapa (a) durante un tiempo suficiente para obtener la degradación del transcrito de ARNm de un gen LECT2, inhibiendo de ese modo la expresión del gen LECT2 en la célula.

31. Un vector que codifica al menos una hebra de un ARNbc, donde la al menos una hebra se selecciona del grupo de secuencias de SEQ ID NOs: 497-514; 519-524; 527-542; 545-566; 569-608; 613-618; 621-660; 663-684; 690 y 691; 698 y 699; 706 y 707; 710 y 711;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33748

Ref. Expediente N° 16108382

714 y 715; 724-729; 734 y 735; 742 y 743; 746-749; 752 y 753; 756 y 757; 760 y 761; 764-767; 778-781; 788-791; 796-803; 806-809; 830 y 831; 834 y 835; 872 y 873; 880 y 881; 888 y 889; 892 y 893; 896 y 897; 906-911; 916-919; 924 y 925; 928-931; 934 y 935; 938 y 939; 942 y 943; 946-949; 960-965; 970-975; 978-985; 988-991; 1012 y 1013; 1016 y 1017.

32. Una célula in vitro que comprende el vector de la reivindicación 31.

