

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

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

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 21 de abril de 2016, con el N° 16-102124-00000-0000, por PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED,, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ADENOVIRUS ONCOLÍTICOS ARMADOS CON GENES HETERÓLOGOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/072919 del 24 de octubre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 777 el 21 de noviembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14828, notificado el 13 de octubre 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° 16102124 el 21 de febrero de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 22 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.

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

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 22 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16102124 del 21 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: "ADENOVIRUS ONCOLÍTICOS DEL GRUPO B QUE COMPRENDEN GENES HETERÓLOGOS".

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:

"ADENOVIRUS ONCOLÍTICOS DEL GRUPO B QUE COMPRENDEN GENES HETERÓLOGOS"

Clasificación IPC: A61K 35/761, C12N 7/00, A61K 39/00.

Reivindicación(es): 1 a 22 incluida(s) en el radicado bajo el No 16102124 del 21 de febrero de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED.

Domicilio(s): PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED 154B MILTON PARK, ABINGDON OXFORDSHIRE OX14 4SD, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventor(es): BRIAN ROBERT CHAMPION, ALICE CLAIRE NOEL BROWN, KERRY DAVID FISHER, TAMARA NICOLSON.

Prioridad(es) N° 25/10/2013, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1318880.0 25/10/2013, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1318885.9



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

23/12/2013, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1322851.5
23/01/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1401159.7
10/04/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1406470.3

Solicitud internacional N°: PCT/EP2014/072919 **Fecha:** 24 de octubre de 2014.

Vigente desde: 24 de octubre de 2014 **Hasta:** 24 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 PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED, 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 14 de junio de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

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

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un adenovirus del grupo B competente con la replicación caracterizado porque comprende una secuencia de la fórmula (I):

5'ITR-B₁-B_A-B₂-B_X-B_B-B_Y-B₃-3'ITR

en donde:

B₁ es un enlace o comprende: E1A, E1B o E1A-E1B;

B_A comprende-E2B-L1-L2-L3-E2A-L4;

B₂ es un enlace o comprende: E3;

B_X es un enlace o una secuencia de ADN que comprende: un sitio de restricción, uno o más transgenes o ambos;

B_B comprende L5;

B_Y comprende un casete de transgenes que comprende un transgén y una secuencia aceptante empalmada; y

B₃ es un enlace o comprende: E4;

En donde el casete de transgenes está bajo el control de un promotor endógeno seleccionado del grupo que consiste de E4 y promotor posterior principal y en donde el casete transgénico comprende un gen terapéutico que codifica un material seleccionado del grupo que consiste en una secuencia de RNAi, una proteína, un anticuerpo o fragmento de unión al mismo, una quimiocina, una citosina, un inmunomodulador y una enzima.

2. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el promotor es el promotor posterior principal.

3. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque B_Y también comprende la secuencia mostrada en la SEQ ID NO: 11 o una secuencia de ADN que se hibrida con la misma bajo condiciones severas.

4. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el aceptor empalmado es seleccionado de cagg, SEQ ID NO: 17 y SEQ ID NO: 18.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

5. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el casete de transgenes comprende además una secuencia de entrada de ribosomas interna que comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en la secuencia SEQ ID NO: 19 o un péptido 2A con alta eficiencia de auto-escisión que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en cualquiera de las SEQ ID NO 25 a 28.
6. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el casete de transgenes codifica un péptido 2A con alta eficiencia de auto-escisión.
7. Un adenovirus competente con la replicación de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado porque el transgén comprende además una secuencia Kozak.
8. Un adenovirus de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque el casete de transgenes comprende una secuencia Kozak está al inicio de la secuencia de codificación de proteínas.
9. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el casete de transgenes comprende además una secuencia de poliadenilación.
10. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el casete de transgenes comprende además un sitio de restricción en el extremo 3' de la secuencia de ADN y/o en el extremo 5' de la secuencia de ADN.
11. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque al menos un casete de transgenes codifica un ARNm monocistrónico.
12. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque al menos un casete de transgenes codifica un ARNm policistrónico.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

13. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicación 1 a 12, caracterizado porque el transgen codifica una secuencia de ARNi, un péptido o una proteína.

14. Un adenovirus de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque una proteína codificada es un anticuerpo o fragmento vinculante del mismo.

15. Un adenovirus de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento vinculante del mismo es específico para OX40, ligando OX40, CD27, CD28, CD30, CD40, ligando CD40, CD70, CD137, GITR, 4-1BB, ICOS, ligando ICOS, CTLA-4, PD-1, PD-L1, PD-L2, VISTA, B7-H3, B7-H4, HVEM, ILT-2, ILT-3, ILT-4, TIM-3, LAG-3, BTLA, LIGHT, CD160, por ejemplo, CD40 y ligando CD40.

16. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque una proteína codificada es una citocina seleccionada independientemente del grupo que comprende IL-1 α , IL-1 β , IL-6, IL-9, IL-12, IL-13, IL-17, IL-18, IL-22, IL-23, IL-24, IL-25, IL-26, IL-27, IL-33, IL-35, IL-2, IL-4, IL-5, IL-7, IL-10, IL-15, IL-21, IL-25, IL-1RA, IFN α (SEQ ID NO: 42), IFN β , IFN γ (SEQ ID NO:41) , TNF α (SEQ ID NO: 40), TGF β , linfotoxina α (LTA) y GM-CSF, por ejemplo, IL-12, IL-18, IL-22, IL-7, IL-15, IL-21, IFN γ , TNF α , TGF β y linfotoxina α (LTA).

17. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado porque una proteína codificada es una quimiocina seleccionada independientemente del grupo que comprende IL-8, CCL5, CCL17, CCL20, CCL22, CXCL9, CXCL10, CXCL11, CXCL13, CXCL12, CCL2, CCL19, CCL21, CXCR2, CCR2, CCR4, CCR5, CCR6, CCR7, CCR8, CXCR3, CXCR4, CXCR5 y CRTH2, por ejemplo, CCL5, CXCL9, CXCL12, CCL2, CCL19, CCL21, CXCR2, CCR2, CCR4 y CXCR4 o un receptor de los mismos.

18. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque el transgén es un gen reportero, seleccionado de un grupo que comprende simportador de yoduro de sodio, metaloproteínas intracelulares, HSV1-tk, GFPs, luciferasa o receptor de estrógeno.

19. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque el adenovirus es Ad11.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41520

Ref. Expediente N° 16102124

20. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque el adenovirus es EnAd quimérico.

21. Un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque el virus comprende la secuencia de la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ IS NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 46, SEQ ID NO: 48, SEQ ID NO: 49, SEQ ID NO: 50, SEQ ID NO: 51, SEQ ID NO: 52, SEQ ID NO: 53, SEQ ID NO: 56, SEQ ID NO: 57, SEQ ID NO: 58, SEQ ID NO: 59, SEQ ID NO: 60, SEQ ID NO: 61, SEQ ID NO: 62, SEQ ID NO: 63, SEQ ID NO: 66, SEQ ID NO: 67, SEQ ID NO: 68, SEQ ID NO: 69, SEQ ID NO: 72 o SEQ ID NO: 73.

22. Una composición caracterizada porque comprende un adenovirus de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

