

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 22732

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

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 27 de abril de 2017, con el N° NC2017/0004119, por SAIBA GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PARTÍCULAS TIPO VIRUS MODIFICADAS DE CMV”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/074269 del 20 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 786, notificado el 12 de marzo de 2019, 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° NC2017/0004119 el 07 de junio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 56 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 56 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004119 del 07 de junio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una partícula tipo virus que difiere del estado de la técnica más cercano, *Natilla A., et al, 2006*¹, en que las partículas tipo virus están conformadas por una proteína CMV (SEQ ID NO: 1 o 21) que comprende en sus residuos 2 a 12 a diversos epítopes de células T (SEQ ID NO: 4, 5, 26 a 30). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el

¹ “Epitope presentation system based on cucumber mosaic virus coat protein expressed from a potato virus X-based vector”, Natilla, A., Hammond, R. & Nemchinov, L. Arch Virol (2006) 151: 1373. Recuperado desde: <https://doi.org/10.1007/s00705-005-0711-x>



Resolución N° 22732

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian efectos como: la producción clara y fuerte de IgGs en modelos murinos, la reducción significativa en el conteo de eosinófilos en el fluido broncoalveolar de ratones o la protección de ratones contra la infección letal del virus influenza APR834. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 56 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004119 del 27 de abril de 2017, tituló la invención como: “PARTÍCULAS TIPO VIRUS MODIFICADAS DE CMV”. Sin embargo, no se acepta porque es general y no señala las modificaciones de la partícula tipo virus, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PARTÍCULAS TIPO VIRUS DE CMV QUE COMPRENDEN UN POLIPEPTIDO DE CMV UNIDO A UN EPÍTOPO DE CELULA T AYUDANTE”.

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:

“PARTÍCULAS TIPO VIRUS DE CMV QUE COMPRENDEN UN POLIPEPTIDO DE CMV UNIDO A UN EPÍTOPO DE CELULA T AYUDANTE”

Clasificación IPC: A61K 39/12, A61K 39/35, C07K 14/08.

Reivindicaciones: 1 a 56 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004119 del 07 de junio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: SAIBA GMBH

Domicilio: ALTE TÖSSSTALSTRASSE 20, CH-8487 RÄMISMÜHLE, CH-8487, SUIZA.

Inventores: Martin BACHMANN, Andris ZELTINS y Paul PUMPENS.

Prioridades N°: 22/10/2014, EP, 14189897.3.
08/09/2015, EP, 5184192.1.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/074269 **Fecha:** 20 de octubre de 2015.

Vigente desde: 20 de octubre de 2015 **Hasta:** 20 de octubre de 2035.

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



Resolución N° 22732

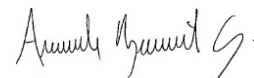
Ref. Expediente N° NC2017/0004119

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 SAIBA GMBH, advirtiéndole 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., el 24 de junio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.06.25
09:03:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Ref. Expediente N° NC2017/0004119

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una partícula tipo virus modificada (VLP) del virus del mosaico del pepino (CMV), que comprende una pluralidad de polipéptidos de CMV modificados, en donde cada polipéptido de CMV modificado comprende:
 - (a) un polipéptido de CMV, donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de una proteína de recubrimiento de CMV que comprende la SEQ ID NO. 1 o SEQ ID NO. 21; y
 - (b) un epítipo de célula T ayudante, en donde dicho epítipo de célula T ayudante es seleccionado de cualquiera de las secuencias SEQ ID NO:4, SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 26 a 30 y en donde dicho epítipo de célula T ayudante sustituye una región N-terminal de dicho polipéptido de CMV que corresponde a los aminoácidos 2 a 12 de la SEQ ID NO. 1.
2. La VLP modificada de CMV de conformidad con la Reivindicación 1, en donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:6.
3. La VLP modificada de CMV de conformidad con la Reivindicación 1, en donde dicho polipéptido de CMV comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:7.
4. Una composición que comprende una partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.
5. La composición de conformidad con la Reivindicación 4, en donde dicha composición comprende:
 - a) una partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y en donde dicha partícula tipo virus modificada comprende primeros sitios de unión; y
 - b) antígenos, en donde dichos antígenos comprenden segundos sitios de unión; en donde (a) y (b) están vinculados a través de dichos primeros y dichos segundos sitios de unión a través de enlaces no peptídicos covalentes.
6. La composición de conformidad con la Reivindicación 5, en donde dicho primer sitio de unión es un grupo amino.
7. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, en donde dicho primer sitio de unión es un grupo amino de un residuo de lisina.
8. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 7 en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo.
9. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 7, en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo de un residuo de cisteína.



Resolución N° 22732

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

10. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 9, en donde dicho primer sitio de unión no es un grupo sulfhidrilo.

11. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 10, en donde dicho antígeno y dicha partícula tipo virus modificada interactúa a través de dicha asociación para formar una matriz antigénica ordenada y repetitiva.

12. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 11, en donde dicho segundo sitio de unión es un grupo sulfhidrilo unido mediante acoplamiento químico.

13. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 12 que además comprende un vinculador, en donde dicho vinculador asocia dicho antígeno con dicho segundo sitio de unión.

14. La composición de conformidad con la Reivindicación 13, en donde dicho vinculador comprende dicho segundo sitio de unión.

15. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 14, que además comprende una sustancia inmunoestimulante, en donde dicha sustancia inmunoestimulante se une a, se mezcla con o se empaca en dichas partículas tipo virus.

16. La composición de conformidad con la Reivindicación 15, en donde dicha sustancia inmunoestimulante se empaca en dicha partícula tipo virus modificada.

17. La composición de conformidad con la Reivindicación 15 o 16, en donde dicha sustancia inmunoestimulante consiste de ADN o ARN de origen no eucariota.

18. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 15 a 17, en donde dicha sustancia inmunestimulantes es un oligonucleótido que contiene CpG no metilado.

19. La composición de conformidad con la Reivindicación 18, y en donde dicho oligonucleótido que contiene CpG no metilado comprende una secuencia palindrómica.

20. La composición de conformidad con la Reivindicación 18 o 19, y en donde el motivo de CpG de dicho oligonucleótido que contiene CpG no metilado es parte de una secuencia palindrómica.

21. La composición de conformidad con la Reivindicación 19 o 20, en donde dicha secuencia palindrómica es GACGATCGTC (SEQ ID NO: 31).

22. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 21, en donde dicha secuencia palindrómica es flanqueada en su 5'-terminal por de 3 a 15 entidades de guanosina, y en donde dicha secuencia palindrómica es flanqueada en su 3'-terminal por de 3 a 15 entidades de guanosina.

23. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un antígeno de tumor, un antígeno propio, un polipéptido de un patógeno, un alérgeno o un hapteno.

Resolución N° 22732

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

24. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 23, en donde dicho antígeno es IL-17.

25. La composición de conformidad con la Reivindicación 24, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 42.

26. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IL-5.

27. La composición de conformidad con la Reivindicación 26, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 41.

28. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno es TNF α .

29. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IL-1 α .

30. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno IL-13.

31. La composición de conformidad con la Reivindicación 30, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 46.

32. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de A β 1-42.

33. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IgE o un péptido o dominio comprendido en IgE.

34. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es α -sinucleína o un péptido derivado de α -sinucleína.

35. La composición de conformidad con la Reivindicación 34, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de α -sinucleína que consiste en 6 a 14 aminoácidos.

36. La composición de conformidad con la Reivindicación 34 o 35, en donde dicho antígeno es un péptido derivado de α -sinucleína seleccionado de cualquiera de las secuencias SEQ D NO:32, SEQ ID NO:33 y SEQ ID NO:34.

37. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno IL-4.

38. La composición de conformidad con la Reivindicación 37, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 45.

39. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es GnRH.



Resolución N° 22732

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

40. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es eotaxina.
41. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones de 5 a 22, en donde dicho antígeno es el dominio extracelular de la proteína M2 del virus de la Influenza A, un fragmento antigénico del mismo.
42. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es IL-31.
43. La composición de conformidad con la Reivindicación 42, en donde dicho antígeno comprende las SEQ ID NO:43 o SEQ ID NO: 44.
44. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno se deriva de Plasmodium falciparum o Plasmodium Vivax, o en donde dicho antígeno es el derivado de RSV.
45. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el alérgeno de gato Fel d1 o un Fel d1 recombinante (rFel d1).
46. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es un Fel d1 recombinante (rFel d1).
47. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.
48. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno consiste de la SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.
49. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno comprende la SEQ ID NO: 18.
50. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el alérgeno de perro Can f1 o Can f2.
51. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es el péptido relacionado con el gen calcitonina (CGRP).
52. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 5 a 22, en donde dicho antígeno es Amilina.
53. Una vacuna que comprende la partícula tipo virus modificada de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.
54. Una vacuna que comprende la composición de cada una de las Reivindicaciones 4 a 52.
55. Una composición farmacéutica que comprende:
- (a) la partícula tipo virus modificada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3; y
 - (b) un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.



Resolución N° **22732**

Ref. Expediente N° NC2017/0004119

56. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) la partícula tipo virus modificada y el antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 52 y;
un portador, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

