

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25005

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

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 5 de diciembre de 2017, con el N° NC2017/0012562, por ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A, y UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VECTORES VIRALES ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DE MUCOPOLISACARIDOSIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/062655 del 03 de junio de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 819 el 28 de febrero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 836, notificado el 12 de marzo de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0012562 el 11 de junio de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0012562 del 11 de junio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a secuencias nucleotídicas optimizadas que expresan la proteína Iduronato-2-sulfatasa (IDS), identificadas como SEQ ID NOs: 5 y 8, diferente estructuralmente de la SEQ ID NO:7 del estado de la técnica más cercano, WO2014005019. Además, en el estado de la técnica más cercano, se divulga la coexpresión de dos enzimas: la iduronato-2-sulfatasa y la enzima generadora de formilglucina, esta última



Resolución N° 25005

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

responsable de la conversión de cisteína a formilglicina en el sitio activo de las sulfatasas y por tanto de la actividad de la Iduronato-2-sulfatasa (IDS). Esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica. Adicionalmente, el efecto técnico de los polinucleótidos de la invención consiste en que la expresión de los mismos para codificar iduronato-2-fosfatasa, permite disminuir la acumulación de glucosaminoglicanos (GAG) en tejidos somáticos. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0012562 el 22 de febrero de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“VECTORES VIRALES ADENOASOCIADOS QUE CODIFICAN PARA LA ENZIMA IDURONATO-2-SULFATASA”**.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Director de Nuevas Creaciones,

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:

“VECTORES VIRALES ADENOASOCIADOS QUE CODIFICAN PARA LA ENZIMA IDURONATO-2-SULFATASA”

Clasificación IPC: C12N 9/16, C12N 15/864, A61K 48/00.

Reivindicación(es): 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0012562 el 11 de junio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A, UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA.

Domicilio(s): ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A, Passeig de la Zona Franca, 109, 08038, BARCELONA BARCELONA, ESPAÑA y UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA, Edificio A, Campus de la UAB s/n 08193 Cerdanyola del Valles 08193, ESPAÑA.

Inventor(es): Maria Fátima BOSCH TUBERT, Virginia AREBA HAURIGOT, y Sandra MOTAS MALLOL.

Prioridad(es) N° 05/06/2015, EP, 15382297.8

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/062655

Fecha: 3 de junio de 2016.

Vigente desde: 3 de junio de 2016

Hasta: 3 de junio de 2036.

Resolución N° 25005

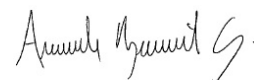
Ref. Expediente N° NC2017/0012562

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán 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 ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A y UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA, advirtiéndole contra ella procede el recurso de apelación, 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 28 de junio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.05
17:03:00 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25005

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una secuencia nucleotídica aislada que codifica para la proteína iduronato-2-sulfatasa (IDS) según la SEQ ID NO: 1, caracterizada por que dicha secuencia nucleotídica se selecciona de entre la SEQ ID NO: 5 y la SEQ ID NO: 8.
2. Un plásmido que contiene una secuencia nucleotídica según la reivindicación 1.
3. El plásmido según la reivindicación 2, que es pAAV-CAG-ohIDS-versión1 con número de acceso DSM 29867, según la SEQ ID NO: 6.
4. El plásmido según la reivindicación 2, que es pAAV-CAG-ohIDS-versión2 con número de acceso DSM 29868, según la SEQ ID NO: 9.
5. Un vector recombinante de virus adeno-asociado de serotipo 9, AAV9, que contiene una secuencia nucleotídica según la reivindicación 1.
6. El vector recombinante según la reivindicación 5, donde la secuencia nucleotídica está unida a un promotor CAG según la SEQ ID NO: 14.
7. El vector recombinante según la reivindicación 6, que es AAV9-CAG-ohIDS-versión que contiene la secuencia nucleotídica de SEQ ID NO: 5 unida al promotor CAG de SEQ ID NO: 14.
8. El vector recombinante según la reivindicación 6, que es AAV9-CAG-ohIDS-versión2 que contiene la secuencia nucleotídica de SEQ ID NO: 8 unida al promotor CAG de SEQ ID NO: 14.
9. Una composición farmacéutica que comprende una secuencia nucleotídica según la reivindicación 1 o un plásmido según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4 o un vector recombinante según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8.
10. Un método de producción de los vectores definidos en cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 que comprende las etapas de:
 - i) proporcionar un primer vector que comprende la secuencia que codifica para la proteína de interés interpuesta entre una primera repetición terminal de AAV y una segunda repetición terminal de AAV, un promotor CAG operativamente unido a la secuencia que codifica para la proteína de interés; un segundo vector que comprende un gen rep de AAV y un gen cap de AAV de serotipo 9; y un tercer vector que comprende el gen de función auxiliar de adenovirus;
 - ii) co-transfectar células competentes con los vectores de la etapa i);
 - iii) cultivar las células transfectadas de la etapa ii); y
 - iv) purificar los vectores de expresión del cultivo de la etapa iii).
11. Un método para la preparación del plásmido según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende las etapas de:
 - i) cortar la secuencia que codifica para la proteína de interés del plásmido de partida, por digestión, en particular usando MluI/EcoRI,
 - ii) clonar la secuencia que codifica para la proteína de interés entre dos sitios de



Ref. Expediente N° NC2017/0012562

restricción del plásmido de esqueleto de AAV pAAV-CAG, obteniéndose de esta forma el plásmido correspondiente que incluye la secuencia que codifica para la proteína de interés.

12. Una célula aislada que comprende una secuencia nucleotídica que codifica la iduronato-2-sulfatasa, SEQ ID NO: 1, donde dicha secuencia nucleotídica comprende la secuencia según la reivindicación 1.

