

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37630

Ref. Expediente N° NC2016/0001785

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 26 de septiembre de 2016, con el N° NC2016/0001785, por THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIA DE LA ORNITINA TRANSCARBAMILASA (OTC)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/019513 del 9 de marzo de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 786 el 10 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10627, notificado el 04 de septiembre de 2018, 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° NC2016/0001785 el 15 de enero de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 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 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001785 del 15 de enero de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0001785 el 03 de marzo de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VECTORES VIRALES QUE COMPRENDEN SECUENCIAS QUE CODIFICAN LA ORNITINA TRANSCARBAMILASA HUMANA (HOTCASE) MODIFICADA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,



Resolución N° 37630

Ref. Expediente N° NC2016/0001785

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 QUE COMPRENDEN SECUENCIAS QUE CODIFICAN LA ORNITINA TRANSCARBAMILASA HUMANA (HOTCASE) MODIFICADA”

Clasificación IPC: C07K 14/47, C12N 15/861, C12N 9/10, C12N 9/12, C12N 9/78 y A61K 48/00.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001785 del 15 de enero de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.

Domicilio: 3160 CHESTNUT STREET, SUITE 200 PHILADELPHIA, PA 19104, PHILADELPHIA PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Lili WANG y James M. WILSON.

Prioridades N°: 09/03/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/950,157.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/019513 **Fecha:** 9 de marzo de 2015.

Vigente desde: 9 de marzo de 2015

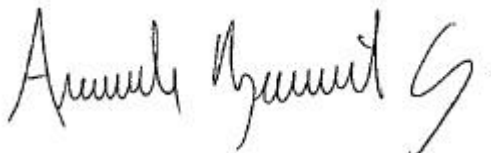
Hasta: 9 de marzo de 2035.

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 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 THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, 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 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un vector viral recombinante, el cual comprende una secuencia del ácido nucleico que codifica la ornitina transcarbamilasa humana (hOTC) y secuencias de control de la expresión que dirigen la expresión de hOTC en una célula del hígado, en donde la secuencia del ácido nucleico de hOTC que expresa una hOTC funcional comprende la SEQ ID NO: 5 o una secuencia del ácido nucleico 96 a 99.9% idéntica a esta.
2. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la secuencia del ácido nucleico de hOTC tiene la secuencia de SEQ ID NO: 4.
3. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la secuencia del ácido nucleico de hOTC tiene la secuencia de SEQ ID NO: 3.
4. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la secuencia del ácido nucleico de hOTC tiene la secuencia de SEQ ID NO: 5.
5. El vector viral recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la secuencia de ácidos nucleicos de hOTC comprende una secuencia de tránsito heteróloga sustituida por una secuencia de tránsito nativa de SEQ ID NO: 5.
6. El vector viral recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el vector viral se selecciona de un vector del virus adenoasociado (AAV), un vector adenoviral, y un vector lentiviral.
7. El vector viral recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde las secuencias de control de la expresión comprenden un promotor específico del hígado.
8. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el promotor específico del hígado se selecciona de un promotor de globulina unida a la tiroxina (TBG) o un promotor de la proteína específica de linfocitos 1 (LSP1).
9. El vector viral recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde las secuencias de control de expresión comprenden además uno o más de un intrón, una secuencia de Kozak, una poliA, y un elemento regulador post-transcripcional del virus de la hepatitis de la marmota (WPRE).
10. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el vector viral es un vector AAV recombinante, que comprende una cápside del AAV que tiene empaquetada en esta una secuencia del ácido nucleico que comprende una secuencia terminal invertida de repetición (ITR) 5', una secuencia ITR 3' y la secuencia de ácido nucleico hOTC.
11. El vector viral recombinante de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la cápside de AAV se selecciona de AAV8, AAV9 y/o AAVrh10.



Ref. Expediente N° NC2016/0001785

12. Un virus adenoasociado recombinante (rAAV), que tiene una cápside de AAV y empaquetada en esta un casete de expresión que comprende una secuencia terminal invertida de repetición (ITR) del AAV 5', una secuencia ITR 3', una secuencia de ácido nucleico modificada genéticamente codificante de ornitina transcarbamilasa humana (hOTC) madura, y secuencias de control de la expresión que dirigen la expresión de la hOTC en una célula del hígado, donde dichas secuencias de control de la expresión comprenden un promotor específico del hígado, en donde la secuencia del ácido nucleico del hOTC que expresa un hOTC funcional comprende la SEQ ID NO:5 o una secuencia del ácido nucleico 96 a 99.9% idéntica a esta.
13. El rAAV de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la cápside de AAV se selecciona de AAV8, AAV9 o AAVrh10.
14. El rAAV de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en la secuencia D y el sitio de resolución terminal en la secuencia ITR 5' se suprimen.
15. El rAAV de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en donde las ITR en dirección 5' y en dirección 3' son del AAV2.
16. El rAAV de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en donde la secuencia de ácido nucleico de hOTC tiene la SEQ ID NO: 3.
17. El rAAV de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en donde la secuencia de ácido nucleico de hOTC tiene la SEQ ID NO: 4.
18. Un vector viral que comprende un gen de hOTC que codifica una ornitina transcarbamilasa quimérica que comprende una ornitina transcarbamilasa humana madura con un péptido de tránsito heteróloga, en donde la secuencia codificante de la ornitina transcarbamilasa humana madura se selecciona de las secuencias del ácido nucleico de SEQ ID NO: 3, 4, o 5.
19. Una composición farmacéutica que comprende un portador y una cantidad eficaz del vector viral recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, el rAAV de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, y/o el vector viral de acuerdo con la reivindicación 18.

