

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 46910

Ref. Expediente N° NC2017/0012454

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 1 de diciembre de 2017, con el N° NC2017/0012454, por MEDIMMUNE LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SECUENCIAS DE URICASA MEJORADAS Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/032415 del 13 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 825 el 30 de abril de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2723, notificado el 17 de abril 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° NC2017/0012454 el 30 de agosto de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 22 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 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0012454 del 30 de agosto de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a un monómero de uricasa di-PEGilada la cual difiere del estado de la técnica más cercano, WO2003/011211, porque comprende dos moléculas de polietilenglicol (PEG), una eliminación de un residuo de treonina en la posición 2 y además un truncamiento del extremo c-terminal. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia un efecto técnico en la actividad y estabilidad en el monómero de uricasa, mediante un tiempo de vida media mayor (Pág. 71, lins. 1-25, tabla. 8, fig. 11 A), un perfil de eliminación gradual (Pág. 71, lins. 26-31, pág. 72, lins. 1-3, fig 11 A), una reducción cercana al 85% en los niveles de uricasa en sangre de la uricasa di-PEGilada (Pág. 72, lins. 19-24, fig. 11B) y una estabilidad en suero humano al 50 % durante al menos 24 horas conservando su actividad uricasa oxidasa (Pág. 73, lins. 16-23, fig. 12B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 46910

Ref. Expediente N° NC2017/0012454

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0012454 el 30 de agosto de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “URICASAS PEGILADAS Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS”.

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

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:

“URICASAS PEGILADAS Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS”

Clasificación IPC: A61K 38/43, A61K 38/44, A61P 19/06, C12N 9/06, C12N 15/09, C12N 15/53

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0012454 el 30 de agosto de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MEDIMMUNE LLC

Domicilio: One Medimmune Way Gaithersburg, MD 20878, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Manuel BACA y Andrew C. NYBORG.

Prioridad N° 15/05/2015, US, 62/162,280

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/032415 **Fecha:** 13 de mayo de 2016.

Vigente desde: 13 de mayo de 2016

Hasta: 13 de mayo de 2036.

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 MEDIMMUNE LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente



Resolución N° 46910

Ref. Expediente N° NC2017/0012454

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 17 de septiembre de 2019



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un monómero de uricasa que comprende:
 - (a) dos moléculas de polietilenglicol (PEG), en las que cada PEG se conjuga con un único residuo de cisteína;
 - (b) una eliminación de un residuo de treonina en la posición 2, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27; y
 - (c) un truncamiento del extremo C-terminal, en el que el truncamiento elimina una cisteína C-terminal endógena, y en el que la uricasa retiene la actividad enzimática.
2. El monómero de uricasa de la reivindicación 1, en donde los dos únicos residuos de cisteína no están presentes en la uricasa de origen natural y no son endógenos para el monómero, y en donde la ubicación de los residuos de cisteína se selecciona de entre las siguientes posiciones: 11C, 33C, 119C, 120C, 142C, 196C, 238C, 286C y 289C, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27.
3. La uricasa de la reivindicación 2, en donde los residuos de cisteína se encuentran en 11C y 33C.
4. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa no comprende un motivo RGD.
5. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 1.
6. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 2.
7. La uricasa de la reivindicación 1, en donde las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.
8. La uricasa de la reivindicación 7, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.
9. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 1.
10. Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 9.
11. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 10.
12. Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 1-8.
13. Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1.
14. La uricasa de la reivindicación 13, conjugada con dos moléculas de polietilenglicol (PEG).
15. La uricasa de la reivindicación 14, en la que las moléculas de PEG están unidas covalentemente a residuos de cisteína.
16. La uricasa de la reivindicación 15, en la que las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de 10 kDa.



Resolución N° 46910

Ref. Expediente N° NC2017/0012454

- 17.** La uricasa de la reivindicación 16, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.
- 18.** Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 13.
- 19.** Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 18.
- 20.** Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 19.
- 21.** Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 13.
- 22.** Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1 unida covalentemente a una molécula de polietilenglicol (PEG) en cada residuo de cisteína, en donde cada PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida con un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.

