

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66457**

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

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 25 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010831, por PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ADENOVIRUS ONCOLÍTICO QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA B7”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/059609 del 29 de abril 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° 8024, notificado el 13 de agosto 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° NC2017/0010831 el 21 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 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 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010831 el 21 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a un adenovirus oncolítico de replicación competente del grupo B con selectividad para células cancerosas, que difiere del estado de la técnica más cercano, Choi K.J. *et al.* 2006, en que el adenovirus comprende un transgén bajo el control de un promotor endógeno al virus, en donde el transgén comprende una secuencia de ADN que codifica una proteína B7, y dicho transgén está localizado entre el codón de detención y el sitio de reconocimiento poliA del gen del adenovirus L5 y el codón de detención y el sitio de reconocimiento poliA del gen del adenovirus E4, en donde dicho transgén está bajo el control del promotor tardío del endógeno.

Resolución N° 66457

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es la expresión de la proteína B7 con efecto antitumoral en conformidad con el ciclo de vida del virus. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 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.

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:

“ADENOVIRUS ONCOLÍTICO QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA B7”

Clasificación IPC: A61K 35/761, C12N 15/86, C07K 14/705.

Reivindicación(es): 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010831 el 21 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED.

Domicilio(s): PSIOXUS HOUSE, 4-10 THE QUADRANT, BARTON LANE, ABINGDON, OXFORDSHIRE, OX14 3YS OX14 4SD REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventor(es): Brian Robert CHAMPION, Alice Claire Noel BROMLEY.

Prioridad(es) N° 30/04/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1507419.8.
24/09/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1516936.0.
14/12/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1522013.0.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/059609

Fecha: 29 de abril de 2016.

Vigente desde: 29 de abril de 2016

Hasta: 29 de abril 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 PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición,



Resolución N° **66457**

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

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 25 de noviembre de 2019



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66457

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un adenovirus oncolítico de replicación competente del grupo B con selectividad para células cancerosas, caracterizado porque el adenovirus comprende un transgén bajo el control de un promotor endógeno al virus, en donde el transgén comprende una secuencia de ADN que codifica una proteína B7, y dicho transgén está localizado entre el codón de detención y el sitio de reconocimiento poliA del gen del adenovirus L5 y el codón de detención y el sitio de reconocimiento poliA del gen del adenovirus E4, en donde dicho transgén está bajo el control del promotor tardío del endógeno.
2. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la proteína B7 se selecciona independientemente a partir del grupo que comprende B7-1, B7-2, B7-DC, B7-H1, B7-H2, B7-H3, B7-H4, B7-H5 y B7-H6.
3. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la proteína B7 es B7-1.
4. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque la proteína B7 tiene una secuencia como se expone en SEQ ID NO: 11.
5. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el virus es un virus quimérico.
6. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque la estructura del virus es enadenotucirev.
7. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el virus tiene a formula (I):
$$5'ITR-B_1-B_A-B_2-B_X-B_B-B_Y-B_3-3'ITR \text{ (I)}$$

$$B_1 \text{ comprende: E1A, E1B o E1A-E1B;}$$

$$B_A \text{ es E2B-L1-L2-L3-E2A-L4;}$$

$$B_2 \text{ es un enlace o comprende E3 o un transgén;}$$

$$B_X \text{ es un enlace o una secuencia de ADN que comprende: un sitio de restricción, un transgén o ambos;}$$

$$B_B \text{ comprende L5;}$$

$$B_Y \text{ comprende un transgén que codifica una proteína B7; y}$$

$$B_3 \text{ es un enlace o comprende E4.}$$
8. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el gen transgénico que codifica la proteína

Resolución N° 66457

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

comprende una secuencia de la transmembrana, como se establece en cualquiera de las SEQ ID NOs: 2 y 91 a 95.

9. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque comprende además un segundo transgén que codifica una citoquina o una quimiocina seleccionada del grupo que comprende IL-2, IFN-alfa, IFN-beta, IFN-gamma, ligando de Flt3, GM-CSF, IL-15, IL-12 MIP-1 alfa, IL-8, CCL5, CCL17, CCL20, CCL22, CXCL9, CXCL10, CXCL11, CXCL13, CXCL12, CCL2, CCL19 y CCL21.

10. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende un segundo y tercer transgén, que codifica una citoquina y / o una quimiocina seleccionada del grupo que comprende IL-2, IFN-alfa, IFN-beta, IFN-gamma, ligando de Flt3, GM-CSF, IL-15, IL-12 MIP-1 alfa, IL-8, CCL5, CCL17, CCL20, CCL22, CXCL9, CXCL10, CXCL11, CXCL13, CXCL12, CCL2, CCL19 y CCL21.

11. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el transgén comprende una secuencia tal como se expone en cualquiera de las SEQ ID NOs: 12 a 15.

12. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque una combinación de citocina y quimiocina es codificada por el virus seleccionado a partir del grupo que comprende Mip1 α y ligando Flt3, y Mip1 α e IFN α .

13. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el virus codifica una molécula de anticuerpo o fragmento de la misma.

14. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el anticuerpo o molécula del fragmento de anticuerpo comprende una secuencia de la transmembrana o anclaje de GPI de manera que es una forma anclada a la membrana celular o un dominio de la transmembrana, por ejemplo, a partir de un receptor PDGF.

15. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con la reivindicación 13 o 14, caracterizado porque el anticuerpo o molécula del fragmento de anticuerpo comprende un dominio de unión al antígeno CD3 anti-humano.

16. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque la molécula de anticuerpo es un inhibidor, por ejemplo, seleccionado a partir del grupo que comprende un inhibidor de un factor de angiogénesis, tal como una molécula de anticuerpo anti-VEGF, e inhibidor de factores de desactivación de células T, tal como una molécula de anticuerpo anti-CTLA-4.

17. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado porque la molécula de anticuerpo es un agonista, por ejemplo, seleccionado a partir del grupo que comprende CD40, GITR, OX40, CD27 y 4-1BB.

18. Un virus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el virus comprende una secuencia seleccionada a partir del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 16, 17, 19, 20, 96 y 101.



Resolución N° **66457**

Ref. Expediente N° NC2017/0010831

19. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un adenovirus oncolítico de replicación competente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, y un diluyente o portador.

20. Un método para generar un adenovirus competente en la replicación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque comprende la etapa de insertar un polinucleótido que codifica una proteína B7 en un adenovirus oncolítico.

