

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 6732

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

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 23 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0003168, por IONIS PHARMACEUTICALS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MODULADORES DE LA EXPRESIÓN DE KRAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/053334 del 23 de septiembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 830 el 20 de junio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6727, notificado el 26 de julio 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° NC2018/0003168 el 05 de diciembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003168 el 05 de diciembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a oligonucleótidos que modulan la expresión del gen *K-RAS* que difieren del estado de la técnica más cercano, US2002/0165196, en las regiones del ARNm del gen *K-RAS* hacia donde están dirigidos, la estructura químicas y los ensayos de inhibición *in vivo* e *in vitro* hacia este gen. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia porcentajes de inhibición del ARNm de *K-RAS*

Resolución N° 6732

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

in vitro que oscilan entre 50% y 72% (Págs. 205-241, tablas. 6-10, ej. 3), del 50% y 72% en ensayos *in vivo* en células A431 de carcinoma epidermoide humano (Págs. 442-471, tablas. 51, 54, 57, 60 y 63, ej. 13) y reducen los niveles de expresión de *K-RAS* hasta en un 88% en monos cinomólogos (Págs. 501, tabla. 804, ej. 21). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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° NC2018/0003168 el 05 de diciembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “OLIGONUCLEÓTIDOS QUE MODULAN LA EXPRESIÓN DE KRAS”.

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:

“OLIGONUCLEÓTIDOS QUE MODULAN LA EXPRESIÓN DE KRAS”

Clasificación IPC: C12Q 1/68, C07H 21/04, A61K 31/7088, C12N 15/113.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0003168 el 05 de diciembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: IONIS PHARMACEUTICALS INC.

Domicilio: 2855 GAZELLE COURT, CARLSBAD, CA 92010 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Susan M. FREIER, Alexey REVENKO y Robert A. MACLEOD.

Prioridad N°: 24/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/232,120.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/053334 **Fecha:** 23 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 23 de septiembre de 2016 **Hasta:** 23 de septiembre 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.



Resolución N° **6732**

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a IONIS PHARMACEUTICALS INC., 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 febrero de 2020



Resolución N° 6732

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto que comprende un oligonucleótido modificado que consiste de 16 a 30 nucleósidos unidos que tiene una secuencia de bases nitrogenadas que comprende las secuencias de bases nitrogenadas de cualquiera de las SEQ ID NOs: 804, 621, 678, 854, 715, 2158, 615, 640, 239, 569, 607, 655, 790, y 272;

donde el oligonucleótido modificado comprende:

un segmento gap constituido por desoxinucleósidos unidos;

un segmento lateral 5' constituido por nucleósidos unidos; y

un segmento lateral 3' constituido por nucleósidos unidos;

donde el segmento gap está situado entre el segmento lateral 5' y el segmento lateral 3' y donde cada nucleósido de cada segmento lateral comprende un azúcar modificado.

2. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto comprende un oligonucleótido modificado que consiste de 16 nucleósidos unidos que tiene una secuencia de bases nitrogenadas que consiste de las secuencias de bases nitrogenadas de cualquiera de las SEQ ID NOs: 804, 621, 678, 854, 715, 2158, 615, 640, 239, 569, 607, 655, 790, y 272.

3. El compuesto de la reivindicación 1, donde el oligonucleótido presenta una complementariedad de un 80% a 100% respecto a la SEQ ID NO: 1 o 2.

4. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el oligonucleótido modificado comprende una unión entre nucleósidos modificada, o una base nitrogenada modificada.

5. El compuesto de la reivindicación 4, donde la unión entre nucleósidos modificada es una unión entre nucleósidos de tipo fosforotioato.

6. El compuesto de la reivindicación 1, donde el azúcar modificado es un azúcar bicíclico.

7. El compuesto de la reivindicación 6, donde el azúcar bicíclico se selecciona del grupo constituido por: 4'-(CH₂)-O-2' (LNA); 4'-(CH₂)₂-O-2' (ENA) y 4'-CH(CH₃)-O-2' (cEt).

8. El compuesto de la reivindicación 1, donde el azúcar modificado es 2'-O-metoxietilo.

9. El compuesto de la reivindicación 4, donde la base nitrogenada modificada es una 5-metilcitosina.

10. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto comprende un oligonucleótido modificado que consiste de 16 a 30 nucleósidos unidos que tiene una secuencia de bases nitrogenadas que comprende las secuencias de bases nitrogenadas de cualquiera de las SEQ ID NOs: 621, 678, 854, 715, 615, 640, 790, 239, 569, 607, 655, y 272, donde el oligonucleótido modificado comprende:

Resolución N° 6732

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

un segmento gap constituido por diez desoxinucleósidos unidos;
un segmento lateral 5' constituido por tres nucleósidos unidos; y
un segmento lateral 3' constituido por tres nucleósidos unidos;
donde el segmento gap está situado entre el segmento lateral 5' y el segmento lateral 3', donde cada nucleósido de cada segmento lateral comprende un nucleósido con etilo de movimiento restringido (cEt); donde cada unión entre nucleósidos es una unión de tipo fosforotioato y donde cada citosina es una 5-metilcitosina.

11. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto que comprende un oligonucleótido modificado que consiste de 16 a 30 nucleósidos unidos que tiene una secuencia de bases nitrogenadas que comprende la secuencia de bases nitrogenadas de la SEQ ID NO: 804, donde el oligonucleótido modificado comprende:

un segmento gap constituido por diez desoxinucleósidos unidos;
un segmento lateral 5' constituido por dos nucleósidos unidos; y
un segmento lateral 3' constituido por cuatro nucleósidos unidos;
donde el segmento gap está situado entre el segmento lateral 5' y el segmento lateral 3'; donde el segmento lateral 5' comprende un nucleósido cEt y un nucleósido cEt en la dirección de 5' a 3'; donde el segmento lateral 3' comprende un nucleósido cEt, un nucleósido 2'-O-metoxietilo, un nucleósido cEt y un nucleósido 2'-O-metoxietilo en la dirección de 5' a 3'; donde cada unión entre nucleósidos es una unión de tipo fosforotioato; y donde cada citosina es una 5-metilcitosina.

12. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto comprende un oligonucleótido modificado que consiste de 16 a 30 nucleósidos unidos que tiene una secuencia de bases nitrogenadas que comprende la secuencia de bases nitrogenadas de la SEQ ID NO: 2158, donde el oligonucleótido modificado comprende:

un segmento gap constituido por ocho desoxinucleósidos unidos;
un segmento lateral 5' constituido por tres nucleósidos unidos; y
un segmento lateral 3' constituido por cinco nucleósidos unidos;
donde el segmento gap está situado entre el segmento lateral 5' y el segmento lateral 3'; donde el segmento lateral 5' comprende un nucleósido cEt y un nucleósido cEt en la dirección de 5' a 3'; donde el segmento lateral 3' comprende un nucleósido cEt, un desoxinucleósido, un nucleósido cEt, un desoxinucleósido, y un nucleósido cEt en la dirección de 5' a 3'; donde cada unión entre nucleósidos es una unión de tipo fosforotioato; y donde cada citosina es una 5-metilcitosina.

13. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el compuesto es monocatenario.

14. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde el compuesto es bicatenario.

15. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, donde el compuesto consiste del oligonucleótido modificado.

16. El compuesto de la reivindicación 10, donde el oligonucleótido modificado consiste de 16 nucleósidos unidos y tiene una secuencia de bases nitrogenadas que consiste de las secuencias de bases nitrogenadas de cualquiera de las SEQ ID NOs: 621, 678, 854, 715, 615, 640, 790, 239, 569, 607, 655, o 272.

17. El compuesto de la reivindicación 11, donde el oligonucleótido modificado

Resolución N° **6732**

Ref. Expediente N° NC2018/0003168

consiste de 16 nucleósidos unidos y tiene una secuencia de bases nitrogenadas que consiste de la secuencia de bases nitrogenadas de la SEQ ID NO: 804.

18. El compuesto de la reivindicación 12, donde el oligonucleótido modificado consiste de 16 nucleósidos unidos y tiene una secuencia de bases nitrogenadas que consiste de la secuencia de bases nitrogenadas de la SEQ ID NO: 2158.

19. Un compuesto que consiste de una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de las reivindicaciones 1-15.

20. El compuesto de la reivindicación 19, donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de sodio.

21. Una composición que comprende el compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 y un portador farmacéuticamente aceptable.

