

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17308

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación titulada “VECTORES VIRALES ADENOASOCIADOS QUE CODIFICAN PARA LA ENZIMA IDURONATO-2-SULFATASA”, para las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2017/0012562 del 11 de junio de 2019, al estimar que cumplieron los requisitos establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de agosto de 2019 con el N° NC2019/0009074, la apoderada de las sociedades solicitantes, presentó recurso de Reposición con el propósito de que se corrija la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, con los siguientes argumentos sintetizados así:

Señala la apoderada de las sociedades solicitantes: *“Que el capítulo reivindicatorio contenido en el **Anexo 1** de la Resolución N° 25005, no corresponde con el capítulo reivindicatorio modificado el día 11 de junio de 2019 y el cual se presentó junto con la respuesta al requerimiento de fondo oficio 836. De forma más precisa, el capítulo reivindicatorio contenido en el Anexo 1 de la resolución N° 25005, contiene un error en su reivindicación 7. A continuación se explica el error:*

*Reivindicación 7 como aparece en el **Anexo 1** de la Resolución N° 25005*

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.

Reivindicación 7 como se presentó en la respuesta al requerimiento de fondo oficio 836.

7. El vector recombinante según la reivindicación 6, que es AAV9-CAG-ohIDS- versión 1 que contiene la secuencia nucleotídica de SEQ ID NO: 5 unida al promotor CAG de SEQ ID NO: 14.

*En el resaltado y en negrilla se puede ver la parte faltante, no incluida en la reivindicación 7 contenida en el **Anexo 1** de la resolución 25005.”*

De acuerdo con lo expuesto, solicita la apoderada con fundamento en lo establecido por el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso



Ref. Expediente N° NC2017/0012562

Administrativo, la corrección de la Resolución N° 25005, específicamente del Anexo 1, Reivindicaciones concedidas.

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

3.1 De la norma aplicable.

Según lo dispuesto por el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo: *“En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitalización, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.”*

3.2. El caso bajo examen.

Examinado el expediente administrativo con el fin de verificar lo manifestado por la apoderada de las sociedades solicitantes, se pudo constatar que la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, por medio de la cual se concede patente de invención a la creación titulada “VECTORES VIRALES ADENOASOCIADOS QUE CODIFICAN PARA LA ENZIMA IDURONATO-2-SULFATASA”, se encuentra ajustada a derecho, por cuanto el capítulo reivindicatorio objeto del estudio de fondo de la solicitud, fue el radicado el día 11 de junio de 2019 bajo el N° NC2017/0012562, conformado por doce (12) cláusulas.

Sin embargo, encuentra este Despacho que la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, establece acertadamente en su artículo primero que el capítulo reivindicatorio concedido corresponde al radicado el día 11 de junio de 2019 bajo el N° NC2017/0012562, conformado por doce (12) cláusulas, transcrito en el acto administrativo de concesión como Anexo 1.

Ahora bien, en cuanto al contenido del referido Anexo 1 a que hace referencia la apoderada, efectivamente se ha evidenciado una omisión en la transcripción de palabras en la reivindicación siete (7), relacionada con un dígito, que hace que su contenido no sea idéntico al capítulo aportado por las solicitantes el día 11 de junio de 2019, por lo que habría lugar a efectuar la respectiva aclaración en este punto.

De acuerdo con lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, resulta procedente realizar la corrección de la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019 en este aspecto y la aclaración del anexo 1 en cuanto al contenido de la reivindicación 7, conforme a lo solicitado.

Es oportuno aclarar, que con la corrección realizada no se presentan cambios en el sentido material de la decisión adoptada en la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, la cual se mantiene en las restantes determinaciones.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, en la parte correspondiente de su Anexo 1, el cual quedará así:

“

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-versión1 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);*

Resolución N° 17308

Ref. Expediente N° NC2017/0012562

- 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 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.*

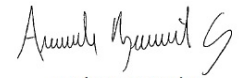
12. *Una célula aislada que comprende una secuencia nucleotídica que codifica la iduronato-2-sulfatasa, SEQ ID NO: 1, donde dicha secuencia nucleotídica comprende la secuencia según la reivindicación 1.”*

ARTÍCULO SEGUNDO: Los demás considerandos, artículos y apartes de la Resolución N° 25005 del 28 de junio de 2019, no sufren corrección, modificación, aclaración o adición alguna.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades solicitantes, Esteve Pharmaceuticals, S.A., y Universitat Autònoma de Barcelona, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de abril de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.04.16
23:03:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.