

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59765

Ref. Expediente N° NC2017/0007335

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 24 de julio de 2017, con el N° NC2017/0007335, por UNIQURE IP B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SUPRESIÓN DEL GEN DE LA HUNTINGTINA INDUCIDA POR LA ARNI”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/081157 del 23 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3671, notificado el 02 de abril de 2020, 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° NC2017/0007335 el 01 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0007335 el 01 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un ARN de doble cadena capaz de reducir a expresión del gen de la Huntingtina, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20080015158, en que comprende una primera cadena y una segunda cadena que consiste de las combinaciones SEQ ID NO. 7 y 12 en donde la SEQ ID NO: 7 contiene cuatro nucleótidos adicionales a la secuencia *siRNA-HEDEXon* del documento D1 en el extremo 5' y, la SEQ ID NO. 12 tiene dos nucleótidos adicionales a la secuencia *siRNA-HEDEXon* del documento D1 en cada extremo 5' y 3'. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) inducir una supresión fuerte *in vitro* del reportero de luciferasa con una reducción en la expresión del gen del 75% al 80% (Fig. 3A), (ii) inducir una supresión en la expresión del constructo Luc19QHtt/wt *in vivo* con una tendencia que indica disminución significativa en la expresión del reportero en el tiempo siendo casi indetectable en el cerebro en comparación

Resolución N° 59765

Ref. Expediente N° NC2017/0007335

con los grupos control, lo que se traduce en una fuerte supresión del expresión del gen HTT (Figs. 7B y 7C), (iii) reducir la muerte neuronal evidenciada como ausencia de manchas blancas en las secciones de cerebro en ratas transfectadas con un vector adenoviral que expresa los ARN de doble cadena de la solicitud (AAV5-CMV-miH12-155), lo que se traduce menor neurodegeneración y menos agregados HTT mutantes en ratas en comparación con el grupo control (Figs. 6B, 6C, 6D, 7A y 7B) y (iv) obtener un grado de inhibición de la expresión de HTT en el mismo rango que el obtenido al emplear otros ARN de doble cadena existentes en el estado de la técnica, dentro de los que se encuentra la secuencia *siRNA-HEDExon* (siR3) del documento D1 (Fig. 8A-C). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2017/0007335 el 26 de febrero de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ARN DE INTERFERENCIA DE DOBLE CADENA DIRIGIDO AL EXÓN 1 DEL GEN DE LA HUNTINGTINA (HTT) QUE REDUCE LA EXPRESIÓN DEL GEN”.

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:

“ARN DE INTERFERENCIA DE DOBLE CADENA DIRIGIDO AL EXÓN 1 DEL GEN DE LA HUNTINGTINA (HTT) QUE REDUCE LA EXPRESIÓN DEL GEN”

Clasificación IPC: C12N 15/113, A61P 25/14, A61K 31/713.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0007335 el 01 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: UNIQUE IP B.V.

Domicilio: 25, PAASHEUVELWEG, 1105 BP AMSTERDAM, PAISES BAJOS.

Inventores: Pavlina Stefanova KONSTANTINOVA y Jana MINIARIKOVÁ.

Prioridad N°: 24/12/2014, EP, 14200308.6

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/081157 **Fecha:** 23 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 23 de diciembre de 2015 **Hasta:** 23 de diciembre de 2035.



Resolución N° 59765

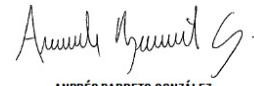
Ref. Expediente N° NC2017/0007335

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 UNIQUE IP B.V., 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 28 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.09.28
12:00:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un ARN de doble cadena capaz de reducir la expresión del gen de la huntingtina, que comprende una primera secuencia de ARN y una segunda secuencia de ARN, en donde la primera secuencia de ARN tiene una longitud de secuencia de 19 a 23 nucleótidos y es completamente complementaria con SEQ ID NO. 1, en donde la primera cadena y la segunda cadena se seleccionan del grupo que consiste de las combinaciones de SEQ ID NO. 3 y 8; SEQ ID NO. 4 y 9; SEQ ID NO. 5 y 10; SEQ ID NO. 5 y 13; SEQ ID NO. 5 y 14; SEQ ID NO. 6 y 11; y SEQ ID NO. 7 y 12.
2. El ARN de doble cadena de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el ARN de doble cadena está comprendido en un andamio de pre-ARNmi.
3. El ARN de doble cadena de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado además porque la primera secuencia de ARN tiene una longitud de secuencia de por lo menos 20 nucleótidos.
4. El ARN de doble cadena de conformidad con la reivindicación 3, en donde la primera secuencia de RNA tiene una longitud de secuencia de al menos 21 nucleótidos.
5. El ARN de doble cadena de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado además porque el ARN de doble cadena está comprendido en un andamio de pre-ARNmi derivado de miR-451a o miR-155.
6. Una secuencia de ADN que codifica para el ARN de doble cadena de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
7. Un cassette de expresión que codifica para un ARN de doble cadena de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
8. El cassette de expresión de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado además porque el cassette de expresión comprende el promotor de PGK, un promotor de CMV, un promotor neuroespecífico o un promotor de CBA.
9. Una línea celular, que comprende la secuencia de ADN de la reivindicación 6 o el cassette de expresión de la reivindicación 7 o la reivindicación 8.

