

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77128

Ref. Expediente N° NC2019/0001060

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 febrero de 2019, con el N° NC2019/0001060, por UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE REELINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/045307 del 3 de agosto de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 852 el 19 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 200971, notificado el 14 de mayo 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° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición de vector viral que expresa una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina, que difiere del estado de la técnica más cercano, Schmid R. S. *et al.*, 2005¹, en que dicha anterioridad no divulga vectores virales que expresen una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina que comprende un polipéptido N-terminal de la repetición de Reelina y un polipéptido C-terminal de una repetición de Reelina. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) se generaron los vectores virales

¹ Schmid R. S. *et al.*, 2005. Reelin, Integrin and Dab1 Interactions during Embryonic Cerebral Cortical Development. Cerebral cortex. Vol. 15, Pág. 1632—1636. Recuperado desde: <https://academic.oup.com/cercor/article/15/10/1632/396991>.

Resolución N° 77128

Ref. Expediente N° NC2019/0001060

adeno-asociados AAV-9 y AAV-5 (bajo el control de un promotor del CMV) que expresan una cantidad terapéuticamente efectiva de una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina (comprende los fragmentos de Reelina R3, R3-5, R3+5 y R3+6) eficaz para desencadenar la señalización del receptor ApoER (Ejemplo 2 - Capítulo descriptivo); (ii) todas las variaciones de Reelina que incluyen los fragmentos R3-6, R3-5, R3, R4-5, R3-4, R3+6, R3+5 y R4+6, excepto R5-6, dieron como resultado un aumento de 2 a 4 veces en la emisión de luz, lo que demuestra la eficacia de dichos fragmentos en la agrupación de receptores de ApoER2 en un ensayo de luciferasa (Ejemplo 3, Fig. 10 – Capítulo descriptivo – Anexos 1 y 2, Radicado N° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020); (iii) las variaciones de Reelina humana que incluyen los fragmentos hR3-5, hR3-4, hR3&6 y hR3&5 aumentaron la señal de emisión, y demuestran en la mayoría de los casos un aumento de 2.5 a 3 veces con respecto al control, lo que demuestra la eficacia de dichos fragmentos en la agrupación de receptores de ApoER2 en un ensayo de luciferasa. Además, la actividad de la mayoría de los fragmentos de Reelina humana fue comparable con la Reelina de ratón más efectiva (Fig. 10), como los fragmentos hR3-5, hR3-4 y hR3 + R6 que evidenciaron una actividad luciferasa que era aproximadamente igual o mayor que el fragmento R3-6 de ratón. El fragmento hR3 + R5 humano mostró aproximadamente el 50% de la actividad del fragmento R3-6 de ratón, o comparable a los fragmentos R3 + R6, R3 + R5 y R4 + R6 de ratón (Ejemplo 3, Figs. 10 y 11 – capítulo descriptivo - Anexos 1 y 2, Radicado N° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020); y (iv) tanto los fragmentos de Reelina de ratón como los fragmentos de Reelina de humano fueron eficaces para inducir la agrupación y señalización de los receptores de ApoER2, como lo demuestra el aumento en la señal de emisión de luz en un ensayo de luciferasa (Ejemplo 3, Fig. 12 - capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN FRAGMENTO RECOMBINANTE DE REELINA O UN FRAGMENTO DE EMPALME DE REELINA INSERTADO EN UN VECTOR VIRAL”.

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:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN FRAGMENTO RECOMBINANTE DE REELINA O UN FRAGMENTO DE EMPALME DE REELINA INSERTADO EN UN VECTOR VIRAL”

Clasificación IPC: A61K 38/17, A61K 39/395, A61P 25/18, A61P 25/28, A61P 25/00, A61K 38/48.

Resolución N° 77128

Ref. Expediente N° NC2019/0001060

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001060 el 22 de septiembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA

Domicilio: 3802 SPECTRUM BLVD. SUITE 100 TAMPA, FLORIDA 33612, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Edwin J. WEEBER.

Prioridades N°: 3/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/370,519.
18/04/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/486,729.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/045307

Fecha: 3 de agosto de 2017.

Vigente desde: 3 de agosto de 2017

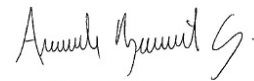
Hasta: 3 de agosto de 2037.

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 UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA, 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 30 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:01:25 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición de vector viral que expresa una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina, caracterizada porque comprende un polipéptido N-terminal de la repetición R3 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 2 y un polipéptido C-terminal de una repetición de Reelina.
2. La composición de vector viral de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el polipéptido C-terminal de repetición de Reelina es un polipéptido de la repetición R4 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 3, un polipéptido de la repetición R5 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 4, o un polipéptido de la repetición R6 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 5.
3. Una composición de vector viral que expresa una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina, caracterizada porque comprende un polipéptido N-terminal de la repetición R4 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 3 y un polipéptido C-terminal de una repetición de Reelina.
4. La composición de vector viral de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque el polipéptido C-terminal de repetición de Reelina es un polipéptido de la repetición R5 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 4, o un polipéptido de la repetición R6 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 5.
5. Una composición de vector viral que expresa una proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina, caracterizada porque comprende un polipéptido N-terminal de repetición de Reelina seleccionado de un polipéptido de la repetición R5 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 4 y un polipéptido C-terminal de la repetición R6 de Reelina codificado por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 5.
6. La composición de vector viral de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la secuencia de nucleótidos que codifica el polipéptido N-terminal de repetición de Reelina está unido a la secuencia de nucleótidos que codifica el polipéptido C-terminal de repetición de Reelina por una secuencia de nucleótidos que codifica al menos una región de bucle de Reelina, o un fragmento de la misma.
7. La composición de vector viral de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque la secuencia de nucleótidos que codifica la menos una región de bucle de Reelina tiene una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 6, 7 u 8, o cualquier combinación de las mismas.



Resolución N° **77128**

Ref. Expediente N° NC2019/0001060

- 8.** Una composición de vector viral que expresa una proteína de fusión recombinante de Reelina, caracterizada porque está codificada por una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO. 9 u 11.
- 9.** La composición de vector viral de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el vector viral es un vector viral adeno-asociado (AAV) seleccionado del grupo que consiste en AAV-9, AAV-5, AAV-4 y AAV-1.
- 10.** La composición de vector viral de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la composición de vector viral expresa una cantidad terapéuticamente efectiva de la proteína de fusión recombinante de repetición de Reelina eficaz para desencadenar la señalización del receptor ApoER