

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24323

Ref. Expediente N° NC2018/0012084

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 8 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0012084, por RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ADMINISTRACIÓN DE VECTORES DEL VIRUS ADENOASOCIADO DE MICRODISTROFINA PARA TRATAR LA DISTROFIA MUSCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/027636 del 14 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7667, notificado el 30 de junio 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° NC2018/0012084 el 24 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0013062 el 20 de octubre de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 6 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 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013062 del 20 de octubre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un vector viral adenoasociado (AAV) rh.74 recombinante que comprende la secuencia de nucleótidos de la micro-distrofina humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015197232, en que comprende en la dirección 5' a 3' una repetición terminal invertida (ITR), un elemento de control específico del músculo, una secuencia de intrón quimérico, la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 7 que corresponde a la micro-distrofina, una cola poli A y una ITR. Adicionalmente, dichas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) reducción de los niveles de colágeno y elastina en



Resolución N° 24323

Ref. Expediente N° NC2018/0012084

ratones con Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), los cuales son factores clave en la fibrosis (Ejs. 2 y 10), (ii) mejorar de la fuerza muscular absoluta y específica, en el músculo gastrocnemio de ratones con DMD (Ej. 4, Fig. 3a - b), (iii) reducir la fibrosis mediante la sobreexpresión y el reemplazo génico conduciendo a un aumento tanto en la fuerza absoluta como en la específica que conlleven a una protección significativa al músculo contra la lesión inducida por la contracción (Ej. 6, Fig. 7) y (iv) regular de manera ascendente la fuerza muscular normalizada, previniendo el desarrollo de fibrosis en ratones de 4 semanas de vida protegiéndolos contra el daño inducido por contracción (Ejemplos 5, 8, 9, 11 y 12). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 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: De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0012084 del 24 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: “**VECTORES VIRALES ADENO ASOCIADOS (AAV) RECOMBINANTES QUE COMPRENDEN LA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS DE MICRO-DISTROFINA**”.

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:

“VECTORES VIRALES ADENO ASOCIADOS (AAV) RECOMBINANTES QUE COMPRENDEN LA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS DE MICRO-DISTROFINA”

Clasificación IPC: A61K 48/00, A61P 21/00, C07K 14/47, C12N 15/86.

Reivindicaciones: 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013062 del 20 de octubre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL.

Domicilio: 700 CHILDREN'S DRIVE ROOM W172 COLUMBUS, OH 43205 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Louise RODINO-KLAPAC y Jerry, R. MENDELL.

Prioridades N° 15/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/323,163.
17/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/473,253.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/027636 **Fecha:** 14 de abril de 2017.

Vigente desde: 14 de abril de 2017 **Hasta:** 14 de abril de 2037.

Resolución N° **24323**

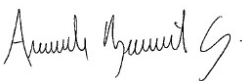
Ref. Expediente N° NC2018/0012084

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 RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL, 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 26 de abril de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.04.26
23:03:11 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 24323

Ref. Expediente N° NC2018/0012084

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un vector AAV rh74 recombinante que comprende en la dirección 5 'a 3' una repetición terminal invertida (ITR), un elemento de control específico del músculo, una secuencia de intrón quimérico, la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 7, una cola poli A y una ITR.
2. El vector AAVrh74 recombinante de la reivindicación 1, en el que el elemento de control específico del músculo comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 11.
3. El vector AAV rh74 recombinante de conformidad con la reivindicación 1 o 2, que comprende además una secuencia de intrón quimérico entre dicha secuencia de nucleótidos y dicho elemento de control específico del músculo, en el que la secuencia de intrón quimérico se establece como nucleótidos 844-993 de SEQ ID NO: 9.
4. El vector AAVrh74 recombinante de la reivindicación 1 que además comprende una cola poli A 3 'de dicha secuencia de nucleótidos, en el que la secuencia de dicha cola poli A se establece como los nucleótidos 4585 a 4640 de SEQ ID NO: 9.
5. Una composición, caracterizada porque comprende el vector AAVrh74recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
6. Un método para producir una proteína micro-distrofina funcional, caracterizado porque comprende infectar una célula hospedera con un vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y expresar una proteína micro-distrofina funcional en la célula hospedera.

