

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48616

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

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 junio de 2018, con el N° NC2018/0005928, por RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA TRATAR LA DISTROFIA MUSCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/061703 del 11 de noviembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 836 el 21 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1238, notificado el 04 de febrero de 2021, 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° NC2018/0005928 el 25 de mayo de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005928 el 25 de mayo de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición que comprende un vector AAV recombinante que codifica una proteína que exhibe actividad de ANO5 que difiere del estado de la técnica más cercano, Monjaret F., et al. *Human Gene Therapy Clinical Development*¹, en que D1 no describe un vector rAVV con una proteína que exhibe actividad ANO5 unida operativamente al promotor MHCK7. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de

¹ Monjaret F., Suel-Petat L., Bourg-Alibert N., Vihola A., Marchand S., Roudaut C., Gicquel E., Udd B., Richard I., & Charton K. (2013). The Phenotype of Dysferlin-Deficient Mice is Not Rescued by Adeno-Associated Virus-Mediated Transfer of Anoctamin 5. *Human Gene Therapy Clinical Development*, 24, 1-12. Recuperado desde: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/humc.2012.217>.

Resolución N° 48616

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

ello, se evidencia que la inyección intramuscular del rAAV indicada como rAAVrh.74.MHCK7.huANO5.FLAG en ratones Ano5 -/- demostró un resellado de membrana parcialmente restaurado (Págs. 82-87, ej. 3, figs. a, b y c). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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° NC2019/0001512 el 21 de febrero de 2019 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 VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”.

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 VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”

Clasificación IPC: A61K 48/00, A61P 21/00, A61P 39/06, C07K 14/435.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005928 el 25 de mayo de 2021, 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.

Inventor: Louise RODINO-KLAPAC.

Prioridades N°: 12/11/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/254,539.
9/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/419,793.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/061703 **Fecha:** 11 de noviembre de 2016.

Vigente desde: 11 de noviembre de 2016 **Hasta:** 11 de noviembre 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.

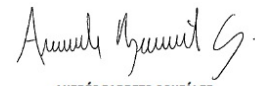
Resolución N° 48616

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

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 2 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.08.02
17:02:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 48616

Ref. Expediente N° NC2018/0005928

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el vector de AAV recombinante es AAV1, AAV2, AAV4, AAV5, AAV6, AAV7, AAV8, AAV9, AAV10, AAV11, AAV12, AAV13 o AAV rh.74.
3. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque está formulada para inyección intramuscular o intravenosa.
4. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizada porque comprende además al menos un antioxidante, el cual es coenzima Q10, ácido lipoico, vitamina, carotenoide, cofactor de la vitamina, mineral, polifenol o flavonoide.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la composición comprende además coenzima Q10, ácido lipoico y vitamina E.

