

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 54356

Ref. Expediente N° NC2018/0007165

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 9 de julio de 2018, con el N° NC2018/0007165, por THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TERAPIA GÉNICA PARA TRATAR HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/065984 del 9 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 833 el 19 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3287, notificado el 11 de marzo 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° NC2018/0007165 el 26 de julio 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° NC2018/0007165 el 26 de julio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una suspensión de virus adeno-asociado recombinante (rAAV) de replicación deficiente en un regulador de pH de formulación, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015164778, en: (i) el genoma del vector que comprende una repetición terminal invertida (ITR) 5' de AAV, un cassette de expresión y una ITR 3' de AAV, en donde el cassette de expresión comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica un receptor de LDL humano (hLDLR) enlazado operablemente a secuencias de control de expresión, en donde las secuencias de control de expresión comprenden un promotor específico del hígado, una secuencia de intensificación, un intrón y una secuencia señal de poliadenilación (poliA), en donde la secuencia que codifica hLDLR es nt 969 a 3551 de la SEQ ID No: 6; y (ii) en el regulador de pH de formulación que comprende una solución acuosa de solución salina regulada en su pH con fosfato y

Resolución N° 54356

Ref. Expediente N° NC2018/0007165

un poloxámero. 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) la administración de la composición farmacéutica que comprende el vector AAV8.TBG.hLDLR demostró una reducción de 30% del colesterol en suero a una dosis de 1.5×10^{11} GC/kg en un estudio de escala de la dosis de AAV8.TBG.hLDLR en ratones DKO y LAHB (Ejemplo 2, Numeral 7.4.2); (ii) la administración de la composición farmacéutica que comprende el vector AAV8.TBG.hLDLR demostró ser eficaz para reducir de manera rápida y significativa los niveles de colesterol en suero en los días 7 y 30 en un estudio de eficacia de AAV8.TBG.hLDLR en un modelo de ratón de hipercolesterolemia familiar homocigótica (Ejemplo 2, Numeral 7.4.4); y (iii) el vector AAV8.TBG.hLDLR demostró su potencia *in vivo* en la reducción de los niveles de colesterol total en suero en un modelo de ratón LDLR-/Apobec-/ con doble expresión bloqueada (ratón DKO) de HoFH (Ejemplo 3, Numeral 8.4.2). 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° NC2018/0007165 del 13 de enero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN VIRUS ADENO-ASOCIADO RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UN ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN RECEPTOR DE LDL HUMANO (HLDLR)”.

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 FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN VIRUS ADENO-ASOCIADO RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UN ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN RECEPTOR DE LDL HUMANO (HLDLR)”

Clasificación IPC: C12N 15/86, A61K 48/00, C07K 14/705.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0007165 el 26 de julio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.

Domicilio: 3160 CHESTNUT STREET, SUITE 200 PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA 19104, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: James M. WILSON y Daniel J. RADER.

Prioridades N°: 11/12/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/266,383.
18/12/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/269,440.

Resolución N° 54356

Ref. Expediente N° NC2018/0007165

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/065984 **Fecha:** 9 de diciembre de 2016.

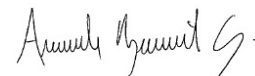
Vigente desde: 9 de diciembre de 2016 **Hasta:** 9 de diciembre de 2036.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, 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 25 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.08.25
17:02:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1.- Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una suspensión de virus adeno-asociado recombinante (rAAV) de replicación deficiente en un regulador de pH de formulación, en donde:

(a) el rAAV comprende una cápside de AAV8 y un genoma de vector, en donde el genoma del vector comprende una repetición terminal invertida (ITR) 5' de AAV, un cassette de expresión y una ITR 3' de AAV, en donde el cassette de expresión comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica un receptor de LDL humano (hLDLR) enlazado operablemente a secuencias de control de expresión, que dirigen su expresión, en donde las secuencias de control de expresión comprenden un promotor específico del hígado, una secuencia de intensificación, un intrón y una secuencia señal de poliadenilación (poliA), en donde la secuencia que codifica hLDLR es nt 969 a 3551 de la SEQ ID No: 6, y en donde dicho genoma de vector está empacado en la cápside de AAV8;

y

(b) el regulador de pH de formulación comprende una solución acuosa de solución salina regulada en su pH con fosfato y un poloxámero.

2.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el rAAV es AAV8.TBG.hLDLR, y en donde el promotor específico del hígado es un promotor de globulina de unión a tiroxina (TBG), y la secuencia de ácido nucleico comprende además una o más secuencias de intensificación alfa mic/bik, un intrón quimérico, una secuencia señal poliA de beta globina de conejo (RBG), y en donde la secuencia que codifica hLDLR codifica un hLDLR de tipo silvestre.

3.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque el regulador de pH de formulación es NaCl 180 mM, fosfato de sodio 10 mM, poloxámero 188 a 0.001%, pH 7.3.

4.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada además porque la composición es una suspensión de virus adeno-asociado recombinante (rAAV) de replicación deficiente en una unidad de dosificación de 5×10^{11} copias del genoma (GC) o mayor/kg de peso corporal del sujeto humano, en el que GC se determina mediante qPCR optimizada (oqPCR) y PCR de gotita digital (ddPCR).

5.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada además porque la composición es una suspensión de virus adeno-asociado recombinante (rAAV) de replicación deficiente en una unidad de dosificación de 2.5×10^{12} copias del genoma (GC)/kg a 7.5×10^{12} copias del genoma (GC)/kg de peso corporal del sujeto humano, en el que GC se determina mediante oqPCR y ddPCR.