

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1429

Ref. Expediente N° NC2018/0012082

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0012082, 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 B-SARCOGLICANO Y MICROARN-29 Y EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/027583 del 14 de abril de 2017.

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.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13680, notificado el 30 de agosto 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0012082 el 25 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012082 el 25 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a un vector AAV recombinante, caracterizado porque comprende una secuencia de polinucleótido que codifica β -sarcoglicano que difiere del estado de la técnica más cercano, Pozsgai E. *et al.*, *Neurology* 82, 2014¹, en la secuencia con SEQ ID NO: 1. Adicionalmente, esta diferencia no se

¹Pozsgai E., et al., (2014). β -Sarcoglycan Gene Transfer Leads to Functional Improvement in a Model of LGMD2E (S61.002). *Neurology* 82 (10 Supplement). Recuperado desde: https://n.neurology.org/content/82/10_Supplement/S61.002



Resolución N° 1429

Ref. Expediente N° NC2018/0012082

encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) la expresión de β -sarcoglicano en fibras musculares a las 6 y 12 semanas después del tratamiento, acompañada por la restauración de los componentes del complejo proteico asociado a la distrofina (Ej. 2, Fig. 1B y 1C, Tabla 2), (ii) la mejora global en el fenotipo distrófico del musculo enfermo, que incluye una reducción en los núcleos centrales (Ej. 2, Fig. 2C, Tabla 3A), (iii) el aumento en el diámetro promedio de las fibras después del tratamiento (Ej. 2, Fig. 2D), (iv) la reducción en la cantidad de colágeno presente en músculo tratado (Ejs. 2, 10 y 12, Figs. 2B, 2E, 14A, 14B y 17), (v) la mejora en la fuerza tetánica absoluta (Ej. 3, Fig. 3A y 3B), (vi) una mayor resistencia a la lesión inducida por la contracción (Ej. 3, Fig. 3C), (vii) el potencial de prevenir o revertir la fibrosis existente (Ej. 4, Figs. 4B y 4C), (viii) la reducción de fibrosis muscular, la mejora en la función muscular y la reversión de la patología distrófica de musculo enfermo (Ejs. 5, 11 y 15, Figs. 5A-5C, 13A, 13B, 15 y 21A), (ix) la expresión del vector limitada al músculo esquelético y al musculo cardiaco (Ejs. 6, 10 y 16; Figs. 7, 12D, 22B), (x) una transducción de 97,96% en todos los músculos esqueléticos, que incluyen el diafragma y el corazón y, una transducción de 95% en el musculo cardiaco. (Ej. 9) y (xi) la reducción de cifoescoliosis (Ej. 13, Figs. 19A y 19B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008051 el 25 de julio de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VECTORES DEL VIRUS ADENOASOCIADO DE B-SARCOGLICANO Y MICROARN29 PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 DEL VIRUS ADENOASOCIADO DE B-SARCOGLICANO Y MICROARN29 PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR”

Clasificación IPC: A61K 48/00, A61P 21/00, C07K 14/47, C12N 15/12, C12N 15/85.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012082 el 25 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL.

Domicilio: RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL 700 CHILDREN'S DRIVE ROOM W172 COLUMBUS, OH 43205 43205, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Resolución N° 1429

Ref. Expediente N° NC2018/0012082

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

Prioridades N°: 13/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/433,548.
15/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/323,333.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/027583

Fecha: 14 de abril de 2017.

Vigente desde: 14 de abril de 2017

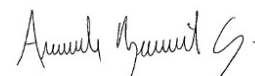
Hasta: 14 de abril de 2037.

ARTÍCULO 2: 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 3: 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 24 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.24
17:00:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1429

Ref. Expediente N° NC2018/0012082

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un vector AAV recombinante, caracterizado porque comprende una secuencia de polinucleótido que codifica β -sarcoglicano, en donde la secuencia de polinucleótido que codifica β -sarcoglicano comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 y en donde la secuencia de polinucleótido que codifica β -sarcoglicano se liga operablemente a un elemento de control de músculo específico.

2. El vector AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el β -sarcoglicano comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.

3. El vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque el vector es del serotipo AAV1, AAV2, AAV4, AAV5, AAV6, AAV7, AAV8, AAV9, AAV10, AAV11, AAV12, AAV13 o AAV rh.74.

4. El vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque la secuencia de polinucleótido se liga operablemente a un elemento de control de músculo específico.

5. El vector AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el elemento de control de músculo específico es elemento del gen actina esquelético humano, elemento del gen actina cardiaco, elemento factor de fijación del potenciador específico de miocitos (MEF), promotor creatina cinasa muscular (MCK), promotor MCK truncado (tMCK), promotor cadena pesada de miosina (MHC), promotor MHCK7, promotor C5-12, elemento potenciador de creatina cinasa murina, elemento del gen c de troponina de contracción rápida esquelético, elemento del gen c de troponina cardiaco de contracción lenta, el elemento del gen i de troponina de contracción lenta, elemento de unión al factor nuclear inducible por hipoxia, elemento inducible por esteroide o elemento de respuesta al glucocorticoide (gre).

6. El vector AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el elemento de control de músculo específico es el promotor MCK truncado (tMCK).

7. El vector de AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el promotor MCK truncado (tMCK) comprende la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEQ ID NO: 6.

8. El vector AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el elemento de control de músculo específico es el promotor MHCK7.



Resolución N° 1429

Ref. Expediente N° NC2018/0012082

9. El vector de AAV recombinante de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el promotor MHCK7 comprende la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEQ ID NO: 4.

10. El vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque comprende la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 3.

11. El vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque comprende la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 5.

12. Una composición, caracterizada porque comprende el vector AAV recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-11.

13. La composición de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada además porque comprende un segundo vector AAV recombinante que comprende la secuencia de nucleótidos miR-29.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque el segundo rAAV comprende la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 9 o la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 8.