

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2231

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

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 7 de noviembre de 2019, con el N° NC2019/0012484, por BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DISMINUCIÓN DE HOMOCISTEÍNA MEDIADA POR ENZIMAS HUMANAS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPERHOMOCISTEINEMIA Y HOMOCISTINURIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/032246 del 11 de mayo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14588, notificado el 15 de septiembre 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° NC2019/0012484 el 13 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0012484 el 13 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una enzima cistationina-gamma-liasa (CGL) aislada y modificada con actividad de homocistinasa y homocisteinasa, la cual comprende las sustituciones 59I, 63L, 91M, 119D, 268R, 311G, 339V y 353S, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015031726, en que la enzima CGL de la solicitud comprende una sustitución de Ácido Glutámico (E) por Ácido Aspártico en la posición 119 (E119D). Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos:

(i) la enzima CGL modificada produce una reducción de la homocisteína (tHcy) en un



Resolución N° 2231

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

modelo de ratón con hiperhomocisteínamia inducida por la dieta (Pág. 46, Párr. [00146], Ej. 3, Fig. 4) y; (ii) la enzima CGL modificada rescata por completo las crías de ratón cbs-/- de la mortalidad neonatal, en comparación con ratones tratados con la enzima inactivada (Pág. 46 y 47, Párr. [00147], Ej. 4, Fig. 5). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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° NC2019/0012484 el 13 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “DISMINUCIÓN DE HOMOCISTEÍNA MEDIADA POR UNA ENZIMA MUTANTE CISTATIONINA-GAMMA-LIASA (CGL)”.

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:

“DISMINUCIÓN DE HOMOCISTEÍNA MEDIADA POR UNA ENZIMA MUTANTE CISTATIONINA-GAMMA-LIASA (CGL)”

Clasificación IPC: C12N 9/88, A61K 38/00.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0012484 el 13 de diciembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM.

Domicilio: 210 WEST 7TH STREET AUSTIN, TX 78701, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: George GEORGIU, Everett STONE y Wei-Cheng LU.

Prioridad N° 12/05/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/505,493.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/032246

Fecha: 11 de mayo de 2018.

Vigente desde: 11 de mayo de 2018

Hasta: 11 de mayo de 2038.

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.

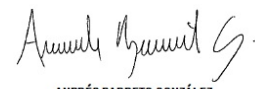
Resolución N° **2231**

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, 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 27 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.01.27
17:00:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 2231

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una enzima cistationina-γ-liasa (CGL) aislada y modificada que comprende las siguientes sustituciones en posiciones relativas a una secuencia de aminoácidos de CGL humana nativa (SEQ ID NO: 1), en donde la enzima modificada tiene actividad de homocistinasa y homocisteinasa, y dichas sustituciones comprenden isoleucina en la posición 59, leucina en la posición 63, metionina en la posición 91, ácido aspártico en la posición 119, arginina en la posición 268, glicina en la posición 311, valina en la posición 339, y serina en la posición 353;
2. La enzima de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la enzima modificada comprende una secuencia al menos en un 95% idéntica a la SEQ ID NO: 1.
3. La enzima de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las sustituciones comprenden E59I, S63L, L91M, R119D, K268R, T311G, E339V e I353S en relación con la secuencia de aminoácidos de CGL humana nativa como se muestra en SEQ ID NO: 1.
4. La enzima de acuerdo con la reivindicación 1, en la enzima modificada tiene una secuencia de acuerdo con SEQ ID NO: 37.
5. La enzima de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la enzima modificada se acopla a al menos un polietilenglicol (PEG).
6. La enzima de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la enzima modificada se acopla a al menos un PEG mediante uno o más residuos de lisina.
7. Una composición que comprende la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la composición está a pH fisiológico.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada presenta una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocisteína mayor que la enzima CGL humana de tipo silvestre.



Resolución N° 2231

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

9. La composición de la reivindicación 7, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada presenta una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocisteína de aproximadamente $11,9 \text{ s}^{-1}\text{mM}^{-1}$ a pH 7,3 y 37°C .
10. La composición de la reivindicación 7, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada presenta una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocisteína aproximadamente 60 veces mayor que la CGL humana de tipo silvestre.
11. La composición de la reivindicación 7, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada presenta una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocistina de aproximadamente $18,8 \text{ s}^{-1}\text{mM}^{-1}$ a pH 7,3 y 37°C .
12. La composición de la reivindicación 7, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) aislada y modificada muestra una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocisteína de aproximadamente $11,9 \text{ s}^{-1}\text{mM}^{-1}$ a pH 7,3 y 37°C y muestra una k_{cat}/K_M para la hidrólisis de homocistina de aproximadamente $18,8 \text{ s}^{-1}\text{mM}^{-1}$ a pH 7,3 y 37°C .
13. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en donde la enzima cistationina-γ-liasa (CGL) modificada aislada carece de una metionina N-terminal.
14. Un ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la enzima de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4.
15. El ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el ácido nucleico se optimiza por codones para la expresión en bacterias, hongos, insectos, o mamíferos.
16. El ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 15, en donde las bacterias son *E. coli*.
17. El ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 16, en donde el ácido nucleico comprende una de las SEQ ID NO: 64-66.
18. Un vector de expresión que comprende el ácido nucleico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17.
19. Una célula huésped que comprende el ácido nucleico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17.



Resolución N° **2231**

Ref. Expediente N° NC2019/0012484

20. La célula huésped de acuerdo con la reivindicación 19, en donde la célula huésped es una célula bacteriana, una célula fúngica, una célula de insectos o una célula de mamíferos.

21. Una composición farmacéutica que comprende la enzima de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 o un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, en un portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico.

