

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **22696**

Ref. Expediente N° NC2019/0005992

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de junio de 2019, con el N° NC2019/0005992, por ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE ARNI DE SERPINA1 Y SUS MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/062701 del 21 de noviembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 864 el 28 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 507, notificado el 14 de enero de 2022, 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° NC2019/0005992 el 01 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004243 el 01 de abril de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 17, que coinciden en su totalidad con las presentadas en la respuesta, 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.

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 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004243 el 01 de abril de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren un agente de ARN de hebra doble (ARNhd) que inhibe la expresión de un gen inhibidor de la serina peptidasa, clado A, miembro 1 (Serpina1) que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/190137, en la modificación térmicamente desestabilizante y las posiciones de las modificaciones 2'-fluoro en la cadena sentido y antisentido. Adicionalmente, estas diferencias no se



Resolución N° 22696

Ref. Expediente N° NC2019/0005992

encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que dichos agentes inhiben de manera efectiva, potente y duradera la expresión de Serpina1 (Págs. 281-283, ejs. 1 y 2, tablas. 1-3, fig. 1 y 2). Además, una única administración subcutánea del agente ARNhd AD-77412 a primates no humanos silenció eficazmente Serpina1 (Págs. 283-284, ej. 2, figs. 3A-3B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 17 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° NC2021/0016187 del 29 de noviembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE ARNi DE SERPINA1”.

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:

“COMPOSICIONES DE ARNi DE SERPINA1”

Clasificación IPC: C12N 15/113, A61P 1/16, A61K 31/713.

Reivindicaciones: 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004243 el 01 de abril de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio: 300 Third Street, 3RD Floor CAMBRIDGE 02142 MASSACHUSETTS (US).

Inventores: Kallanthottathil G. RAJEEV, Klaus CHARISSE, Mark K. SCHLEGEL, Maja JANAS, Vasant R. JADHAV, Donald FOSTER, Muthiah MANOHARAN, Alexander V. KEL'IN, Jayaprakash K. NAIR, Martin A. MAIER, Shigeo MATSUDA, Muthusamy JAYARAMAN, Alfica SEHGAL, Christopher BROWN, Kevin FITZGERALD y Stuart MILSTEIN.

Prioridades N°: 23/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/425,907.
23/08/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/549,099.
22/08/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/548,589.
21/09/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/561,514.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/062701 **Fecha:** 21 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 21 de noviembre de 2017 **Hasta:** 21 de noviembre de 2037.



Resolución N° **22696**

Ref. Expediente N° NC2019/0005992

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 ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC., 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 abril de 2022

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un agente de ARN de hebra doble (ARNhd) que inhibe la expresión de un gen inhibidor de la serina peptidasa, clado A, miembro 1 (Serpina1), que comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble, en donde la hebra sentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' – csusucuuAfaUfGfAfuugaacaaaa – 3' (SEQ ID N°: 33) y la hebra antisentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' – usUfsuugu(Tgn)caaucaUfuAfagaagsasc – 3' (SEQ ID N°: 34),

en donde a, g, c, y u son A, G, C y U 2'-O-metilo (2'-OMe), respectivamente; Af, Gf, Cf y Uf son A, G, C y U 2'-fluoro, respectivamente; s es un enlace fosforotioato; y (Tgn) es un isómero S de ácido timidina-glicol nucleico (GNA) y;

en donde la hebra sentido está conjugada con un ligando que es uno o más derivados de GalNAc unidos por medio de un conector ramificado bivalente o trivalente

2. El agente ARNhd de la reivindicación 1, en donde la hebra sentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' - csusucuuAfaUfGfAfuugaacaaaaL96 – 3' (SEQ ID N°: 35) y la hebra antisentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' – usUfsuugu(Tgn)caaucaUfuAfagaagsasc – 3' (SEQ ID N°: 34),

en donde a, g, c y u son A, G, C y U 2'-O-metilo (2'-OMe), respectivamente; Af, Gf, Cf y Uf son A, G, C y U 2'-fluoro, respectivamente; s es un enlace fosforotioato; (Tgn) es un isómero S de ácido timidina-glicol nucleico (GNA); y L96 es N-[tris(GalNAc-alquil)-amidodecanoíl]-4-hidroxiprolinol.

3. El agente de ARNhd de la reivindicación 2, en donde la hebra sentido consiste de la secuencia de nucleótidos 5' - csusucuuAfaUfGfAfuugaacaaaaL96 – 3' (SEQ ID NO: 35) y la hebra antisentido consiste de la secuencia de nucleótidos 5' – usUfsuugu(Tgn)caaucaUfuAfagaagsasc – 3' (SEQ ID NO: 34),

en donde a, g, c y u son A, G, C y U 2'-O-metilo (2'-OMe), respectivamente; Af, Gf, Cf y Uf son A, G, C y U 2'-fluoro, respectivamente; s es un enlace fosforotioato; (Tgn) es un isómero S de ácido timidina-glicol nucleico (GNA); y L96 es N-[tris(GalNAc-alquil)-amidodecanoíl]-4-hidroxiprolinol.

4. El agente de ARNhd de la reivindicación 1, en donde la hebra sentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' -

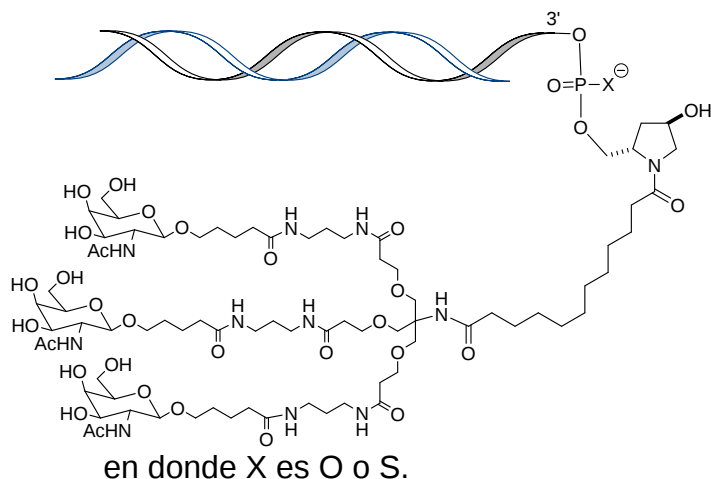
csusucuuAfaUfGfAfuugaacaaaa – 3' (SEQ ID NO: 33) y la hebra antisentido comprende la secuencia de nucleótidos 5' – usUfsuugu(Tgn)caaucaUfuAfagaagsasc – 3' (SEQ ID NO: 34) ,

en donde a, g, c y u son A, G, C y U 2'-O-metilo (2'-OMe), respectivamente; Af, Gf, Cf y Uf son A, G, C y U 2'-fluoro, respectivamente; s es un enlace fosforotioato; y (Tgn) es un isómero S de ácido timidina-glicol nucleico (GNA); y

en donde el extremo 3' de la hebra sentido se conjuga con un ligando como se muestra en el siguiente esquema

Resolución N° 22696

Ref. Expediente N° NC2019/0005992



5. Una composición farmacéutica, que comprende el agente ARNhd de la reivindicación 4.

6. Una célula aislada, que comprende el agente de ARNhd de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

7. Una composición farmacéutica, en donde el agente de ARNhd de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en donde el agente de ARNhd está presente en una solución no amortiguada.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde dicha solución no amortiguada es salina o agua.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en donde dicho agente ARNhd está presente en una solución amortiguadora.

11. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde dicha solución amortiguadora comprende acetato, citrato, prolamina, carbonato o fosfato o cualquier combinación de los mismos.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde dicha solución amortiguadora es una solución amortiguadora de salina con fosfato (PBS).

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde el agente ARNhd está presente en una solución no amortiguadora.

14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, en donde dicha solución no amortiguada es salina o agua.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde dicho agente ARNhd está presente en una solución amortiguadora.

16. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, en la que dicha solución tampón comprende acetato, citrato, prolamina, carbonato o fosfato o cualquier combinación de los mismos.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, en donde dicha solución amortiguadora es una solución amortiguadora de salina con fosfato (PBS).