

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 29 de abril de 2020 con el N° NC2020/0005385, por ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "LIGANDOS DE INTEGRINA Y USOS DE ESTOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/058471 del 31 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 898 el 21 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 20876 de 19 de diciembre 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 presentó junto a la respuesta radicada el 24 de abril de 2023 bajo el No. NC2020/0005385 nuevas reivindicaciones 1 a 7 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 7 incluidas en el radicado bajo el No. NC2020/0005385 del 24 de abril de 2023 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un ligando de integrina $\alpha\beta6$, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2006058266, en el tipo y configuración del agente espaciador (ligando) y en el punto específico de enlace con la molécula de carga (la posición de "X" en la Estructura 6a).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con que los ligandos de integrina $\alpha\beta6$ se pueden conjugar con moléculas de carga (conjugados con RNA interferente (RNAi)), para facilitar el suministro de la molécula de carga a las células o tejidos deseados que expresan la integrina $\alpha\beta6$, tales como las células epiteliales y por tanto la integrina $\alpha\beta6$ es atractiva como biomarcador tumoral y objetivo terapéutico potencial debido a su función en la expresión de metaloproteasas de matriz (MMP) y la activación de TGF- $\beta1$ (capítulo descriptivo, ejemplos 1 a 23).

Resolución N° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0005385 del 29 de abril de 2020, tituló la invención como: "LIGANDOS DE INTEGRINA Y USOS DE ESTOS". Sin embargo, no se acepta porque hace expresa referencia al uso de los compuestos de la invención. De acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "ÁCIDO 3-[[2-[5-[(4-METILPIRIDIN-2-IL) AMINO] PENTANOIL AMINO] ACETIL]AMINO]-3-(4-NAFTALEN-1-IL FENIL) PROPANÓICO) COMO LIGANDO DE INTEGRINA α V β 6 CONJUGADO CON RNA INTERFERENTE (RNAi)".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

"ÁCIDO 3-[[2-[5-[(4-METILPIRIDIN-2-IL) AMINO] PENTANOIL AMINO] ACETIL]AMINO]-3-(4-NAFTALEN-1-IL FENIL) PROPANÓICO) COMO LIGANDO DE INTEGRINA α V β 6 CONJUGADO CON RNA INTERFERENTE (RNAi)"

Clasificación IPC: A61K 31/7088, A61K 31/713, A61K 48/00, C12N 15/09, C12N 15/11, C12N 15/113.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el No. NC2020/0005385 del 24 de abril de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.

Dirección: 177 EAST COLORADO BOULEVARD, SUITE 700, PASADENA, CA 91105, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Erik W. BUSH, Zhen LI, Rui ZHU, Xiaokai LI, Dongxu SHU, Jonathan BENSON, Patrick SHAO y Matthew FOWLER-WATTERS.

Prioridades N°: 1/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/679,549.
22/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/646,739.
1/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/580,398.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/058471. **Fecha:** 31 de octubre de 2018.

Vigente desde: 31 de octubre de 2018.

Hasta: 31 de octubre 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° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.30
17:01:39 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

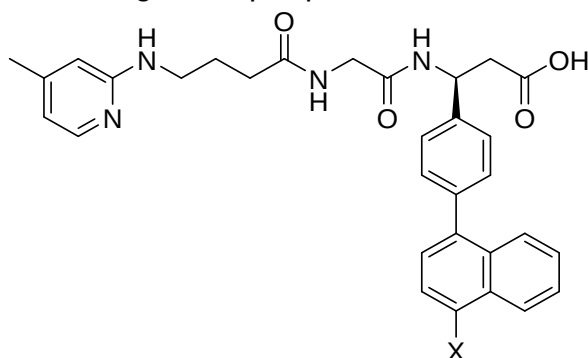
Resolución N° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

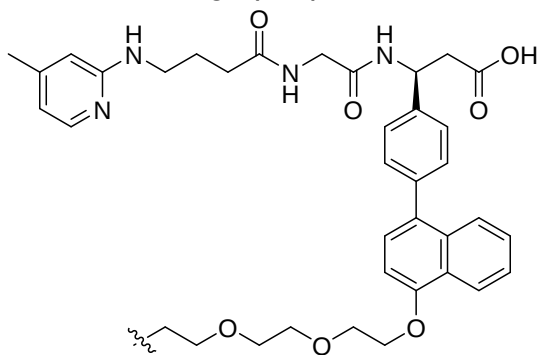
1. Un ligando de integrina $\alpha\beta 6$ que tiene la estructura:



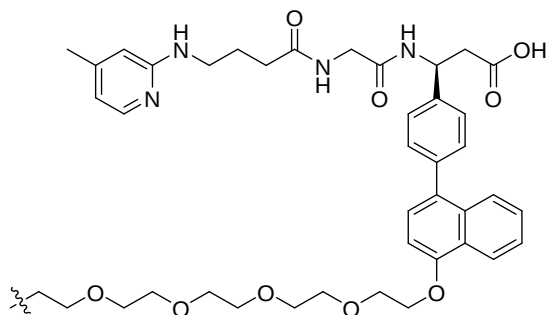
(Estructura 6a),

o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde X comprende la molécula de carga.

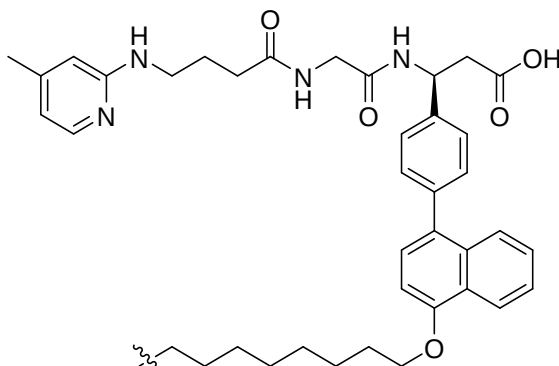
2. El ligando de integrina $\alpha\beta 6$ de la reivindicación 1, en donde el ligando de integrina $\alpha\beta 6$ se selecciona del grupo que consiste en:



(Estructura 6);



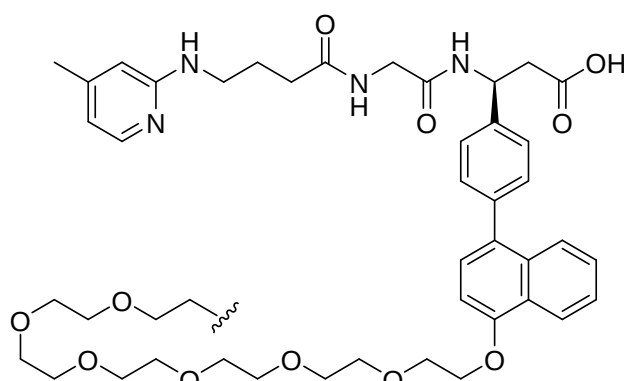
(Estructura 6.1);



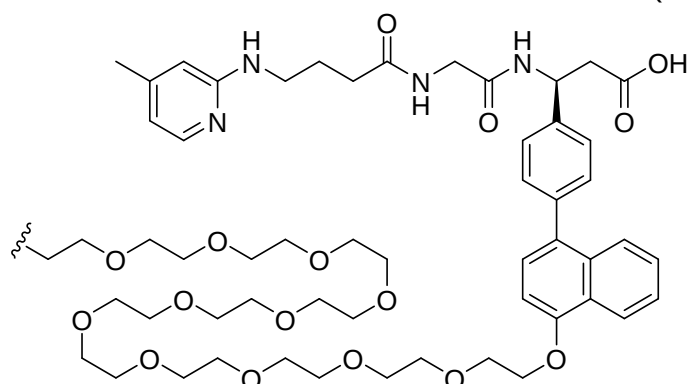
(Estructura 6.2);

Resolución N° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385



(Estructura 6.3); y



(Estructura 6.4);

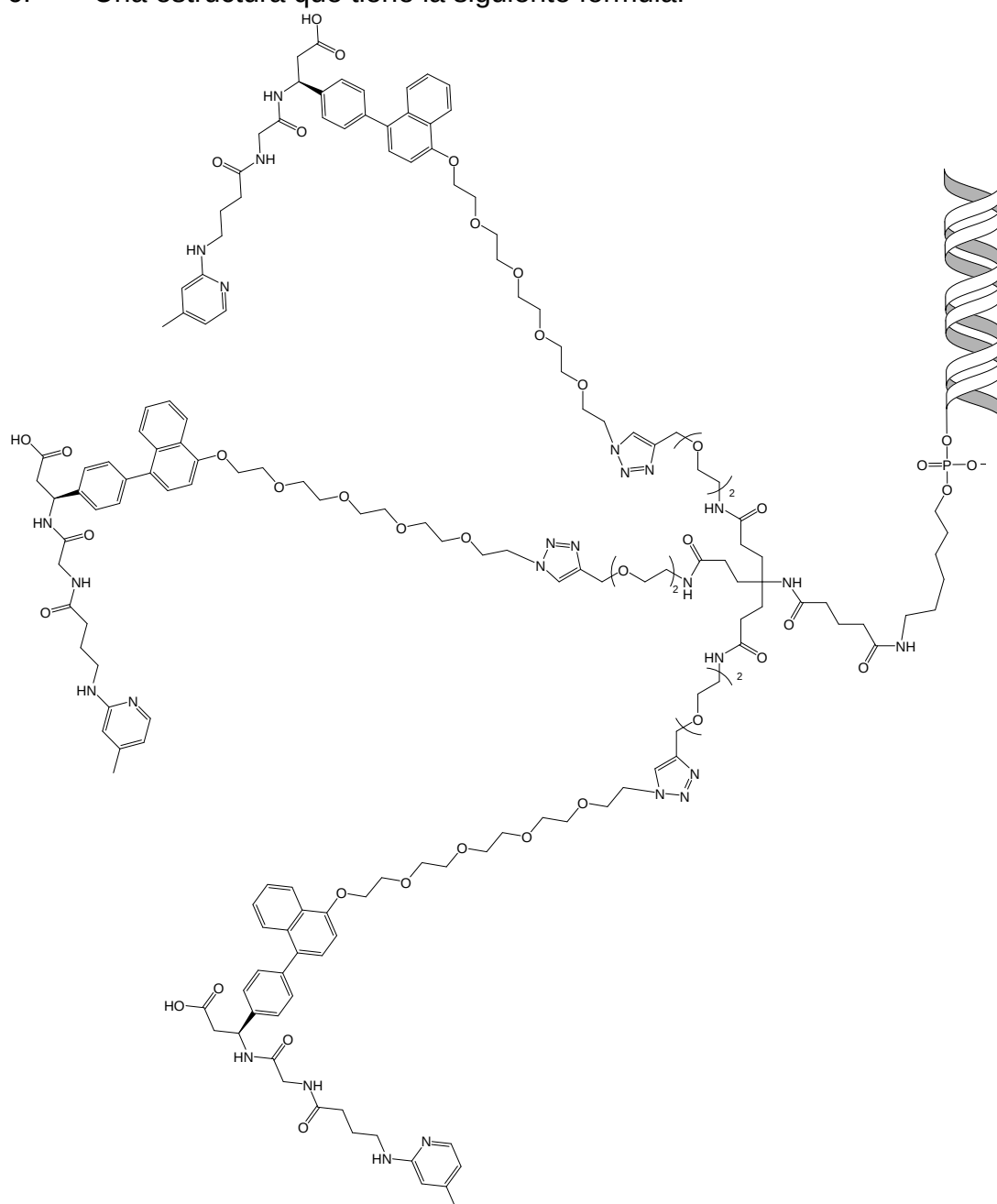
o una sal farmacéuticamente aceptable de estas, donde  indica el punto de conexión a una fracción que comprende una molécula de carga.

3. El ligando de integrina $\alpha\beta6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la molécula de carga comprende un oligonucleótido de ácido nucleico natural o modificado.
4. El ligando de integrina $\alpha\beta6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde la molécula de carga comprende un agente de ARNi.
5. El ligando de integrina $\alpha\beta6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 o 4, que comprende además un conector de polietilenglicol que tiene 2-20 unidades de óxido de etileno.

Resolución N° 37281

Ref. Expediente N° NC2020/0005385

6. Una estructura que tiene la siguiente fórmula:



(Estructura 701c), y

en donde representa un agente de ARNi.

7. Una composición que comprende el ligando de integrina $\alpha v \beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 o la estructura de la reivindicación 6, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.