

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 43744

Ref. Expediente N° NC2020/0007671

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 24 de junio de 2020 con el N° NC2020/0007671, por 4D MOLECULAR THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÁPSIDES VARIANTES DE VIRUS ADENOASOCIADOS Y SU USO PARA INHIBIR LA ANGIOGÉNESIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/062478 del 26 de noviembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 906 el 9 de octubre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 3139 de 28 de febrero de 2023, 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° NC2020/0007671 el 23 de mayo de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0007671 del 23 de mayo de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un virus adenoasociado recombinante (rAAV), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2017197355, en que comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica un inhibidor de VEGF-A, donde dicho ácido nucleico comprende: (i) la secuencia de nucleótidos definida como SEQ ID NO: 65 (Aflibercept), o (ii) la secuencia de nucleótidos como se establece en los nucleótidos 79-1377 de SEQ ID NO: 65 (Aflibercept), en donde dicha secuencia de nucleótidos está operativamente unida a un promotor ubicuo.

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) reducción de los niveles de VEGF en células del epitelio pigmentario retinal (RPE) después de la expresión de Aflibercept (SEQ ID NO. 65) (Ej. 8, Fig. 18), (ii) nivel bajo o indetectable de VEGF libre en

Resolución N° 43744

Ref. Expediente N° NC2020/0007671

el medio recolectado de células RPE seis o diez días después de la transducción (Ej.9, Fig. 19), (iii) actividad de unión a VEGF en el medio de células transducidas con el vector de expresión de Aflibercept (SEQ ID NO: 65) (Ej. 9, Fig. 20) y (iv) neutralización de VEGF por el medio de las células RPE transducidas con la construcción anti-VEGF (Ej. 12, Fig. 23).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0007671 el 23 de mayo de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UNA VARIANTE DE ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN INHIBIDOR DEL GEN VEGF-A”.

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:

“UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UNA VARIANTE DE ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN INHIBIDOR DEL GEN VEGF-A”

Clasificación IPC: C12N 7/00, A61K 35/76, C12N 15/86, A61K 9/00.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0007671 el 23 de mayo de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: 4D MOLECULAR THERAPEUTICS INC.

Dirección: 5980 HORTON STREET SUITE 460 EMERYVILLE, CALIFORNIA 94608, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: David KIRN, Melissa KOTTERMAN, David SCHAFFER, Paul SZYMANSKI y Peter FRANCIS.

Prioridades N°: 27/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/590,976.
30/04/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/664,726.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/062478

Fecha: 26 de noviembre de 2018.

Vigente desde: 26 de noviembre de 2018

Hasta: 26 de noviembre 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° 43744

Ref. Expediente N° NC2020/0007671

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a 4D MOLECULAR THERAPEUTICS 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 31 de julio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.07.31
17:00:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 43744

Ref. Expediente N° NC2020/0007671

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un virus adenoasociado recombinante (rAAV) que comprende (a) una variante de la proteína de la cápside del virus adenoasociado (AAV) que comprende una inserción peptídica en el bucle GH de la proteína de la cápside en relación con una proteína de la cápside de AAV parental correspondiente, en donde la inserción del péptido comprende la secuencia de aminoácidos ISDQTKH (SEQ ID NO: 14), y (b) un ácido nucleico heterólogo que codifica un inhibidor de VEGF-A, donde dicho ácido nucleico comprende:
 - (i) la secuencia de nucleótidos definida como SEQ ID NO: 65 (aflibercept), o
 - (ii) la secuencia de nucleótidos como se establece en los nucleótidos 79-1377 de SEQ ID NO: 65 (aflibercept),en donde dicha secuencia de nucleótidos está operativamente unida a un promotor ubicuo.
2. El virus de rAAV según la reivindicación 1, en donde el promotor ubicuo se selecciona de un promotor CMV, CAG y CBA.
3. El virus de rAAV según la reivindicación 1 o 2, en donde la inserción del péptido tiene una longitud de 7 a 10 aminoácidos y comprende la secuencia de aminoácidos $Y_1Y_2ISDQTKHY_3$, en donde cada Y_1 - Y_3 se selecciona independientemente entre Ala, Leu, Gly, Ser, Thr, y Pro.
4. El virus de rAAV según la reivindicación 3, en donde la inserción del péptido comprende la secuencia de aminoácidos LAISDQTKHA (SEQ ID NO: 28).
5. El virus de rAAV según la reivindicación 3 o 4, en donde el sitio de inserción está entre los aminoácidos correspondientes a los aminoácidos 587 y 588 de VP1 de AAV2 (SEQ ID NO:2) o en la posición correspondiente en la proteína de la cápside de otro serotipo AAV.
6. El virus de rAAV según cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en donde la proteína de la cápside comprende una o más sustituciones de aminoácidos en relación con la cápside VP1 de AAV2 (SEQ ID NO: 2) o una o más sustituciones correspondientes en otro serotipo de AAV.
7. El virus de rAAV según la reivindicación 6, en donde la proteína de la cápside comprende una sustitución de aminoácido P34A en relación con la cápside VP1 de AAV2 (SEQ ID NO: 2) o la correspondiente sustitución en otro serotipo de AAV.
8. El virus de rAAV según la reivindicación 7, en donde la proteína de la cápside comprende (i) la secuencia de aminoácidos ISDQTKH (SEQ ID NO: 14) y (ii) una sustitución de aminoácidos P34A.
9. El virus de rAAV según la reivindicación 8, en donde la proteína de la cápside comprende la secuencia de aminoácidos definida como SEQ ID NO:42.
10. Una composición farmacéutica que comprende el rAAV según cualquiera de las reivindicaciones 1-9 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Resolución N° 43744

Ref. Expediente N° NC2020/0007671

11. Un método *in vitro* para administrar un inhibidor de VEGF a una célula de la retina, una célula coroidea, una célula lenticular, una célula ciliar, una célula del iris, una célula del nervio óptico y/o una célula de la córnea, que comprende poner en contacto la célula con la composición farmacéutica según la reivindicación 10.