

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52659

Ref. Expediente N° NC2020/0011206

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 10 de septiembre de 2020 con el N° NC2020/0011206, por TOXOTECH AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "BIOHÍBRIDO DE NEUROTOXINA BOTULÍNICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/054310 del 21 de febrero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 904 el 21 de septiembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7208 de 27 de abril 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° NC2020/0011206 el 26 de julio de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0009892 el 26 de julio de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 21 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con 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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0009892 el 26 de julio de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a un dominio de unión a la cadena pesada de la neurotoxina botulínica (BoNT) (H_C/TAB) que tiene un extremo N-terminal (H_{CN}) y un extremo C-terminal (H_{CC}), que difieren de la información del estado de la técnica más cercano, Rummel, A., et al., The FEBS Journal¹, en que el dominio HC/TAB de la solicitud incluye la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1, en donde el HC/TAB comprende un sitio de unión al

¹ Rummel, A., et al. (2011). Exchange of the H_{CC} domain mediating double receptor recognition improves the pharmacodynamic properties of botulinum neurotoxin. The FEBS Journal. Vol. 278, No. 23, Pag. 4506-4515.
Recuperado desde: <http://dx.doi.org/10.1111/J.1742-4658.2011.08196.X>

Resolución N° 52659

Ref. Expediente N° NC2020/0011206

receptor de sinaptotagmina (Syt), un sitio de unión al receptor de vesícula sináptica 2 asociada (SV2) y un sitio de unión al receptor de gangliósido (Gang).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la molécula BoNT/TAB, denominada TriRecABTox, la cual comprende el dominio H_C específicamente diseñado (HC/TAB), es capaz de unirse simultáneamente a los receptores SV2, sinaptotagmina y gangliósidos de manera que replica los mecanismos de unión de los tipos de toxina botulínica BoNT/A y /B (Pág. 26, Líneas 30 a 32, Figs. 4 y 12).

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 esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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:

“BIOHÍBRIDO DE NEUROTOXINA BOTULÍNICA”

Clasificación IPC: C07K 14/33, A61K 38/00.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0009892 de 26 de julio de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: TOXOTECH AB.

Dirección: SERGEANTGRÄND 16 177 43 JÄRFÄLLA, SUECIA.

Inventores: Pål STENMARK y Geoffrey MASUYER.

Prioridad N°: 26/02/2018, SE (SUECIA), 1850213-8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/054310 ***Fecha:*** 21 de febrero de 2019.

Vigente desde: 21 de febrero de 2019 ***Hasta:*** 21 de febrero de 2039.

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 TOXOTECH AB advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de

Resolución N° 52659

Ref. Expediente N° NC2020/0011206

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 agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:02:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 52659

Ref. Expediente N° NC2020/0011206

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un dominio de unión a la cadena pesada de la neurotoxina botulínica (BoNT) (H_C/TAB) que tiene un extremo N-terminal (H_{CN}) y un extremo C-terminal (H_{CC}), en donde el H_C/TAB comprende:

- a) un sitio de unión al receptor de sinaptotagmina (Syt) y
- b) un sitio de unión al receptor de vesícula sináptica 2 asociada (SV2) y
- c) un sitio de unión al receptor de gangliósido (Gang),

donde el H_C/TAB incluye una secuencia de aminoácidos de SEQ. ID. No. 1;

y en donde dicho H_C/TAB está adaptado para unirse sinérgicamente a un receptor de sinaptotagmina (Syt), un receptor de vesícula sináptica 2 asociada (SV2) y un receptor de gangliósido (Gang).

2. El H_C/TAB de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Gang se originan a partir de cualquier serotipo de BoNT de unión al receptor de Gang y sus subtipos.

3. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Syt se originan a partir de cualquier serotipo de BoNT de unión al receptor de Syt y sus subtipos.

4. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de SV2 se originan a partir de cualquier serotipo de BoNT de unión al receptor de SV2 y sus subtipos.

5. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la secuencia H_{CN} se origina a partir de cualquier serotipo de BoNT de unión al receptor de SV2 y sus subtipos.

6. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado porque el dominio HCC está compuesto indistintamente de secuencias a partir del serotipo de BoNT A (BoNT/A) y del serotipo de BoNT B (BoNT/B).

7. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque dicho extremo HCC está compuesto de acuerdo con una secuencia $A_1B_1A_2B_2A_3$, en donde A indica una secuencia a partir de BoNT/A y B indica una secuencia a partir de BoNT/B.

8. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Gang se originan a partir de BoNT/B.

9. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 7, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Gang están ubicadas en B_2 .

10. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Syt se originan a partir de BoNT B, DC o G.

Resolución N° 52659

Ref. Expediente N° NC2020/0011206

11. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 o 9, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de Syt están ubicadas en B₁ y B₂.
12. El H_CTAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la secuencia HCN se origina a partir de BoNT/A.
13. El H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7, 9 u 11, en donde las secuencias que forman el sitio de unión al receptor de SV2 están ubicadas en H_{CN} y en A₁ y A₃ en el H_{CC}.
14. Un polipéptido que comprende el H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, acoplado a una o más de una proteína, polipéptido, secuencia de aminoácidos o sonda fluorescente, directamente o a través de un enlazador.
15. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 14, en donde dicho polipéptido es un polipéptido de BoNT (BoNT/TAB), caracterizado porque dicho BoNT/TAB además del H_C/TAB comprende un dominio de translocación de cadena pesada (H_N), una cadena ligera (LC) y un sitio de proteasa colocado entre LC y H_N en la secuencia polipeptídica, en donde el HN y la LC, respectivamente e independientemente entre sí, se originan a partir de cualquiera de los serotipos de BoNT A, B, C, D, DC, E, En, F, G o X y sus subtipos.
16. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende además cualquier otra proteína, polipéptido, secuencia de aminoácidos o sonda fluorescente, enlazada a la misma, directamente o a través de un enlazador.
17. El polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde el sitio de proteasa es un sitio de exoproteasa.
18. El polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14-17, que tiene una secuencia de aminoácidos de cualquier de la SEQ. ID. No.3, la SEQ. ID. No. 5, la SEQ. ID. No. 6, la SEQ. ID. No. 8, la SEQ. ID. No. 10 o la SEQ. ID. No. 12.
19. Un vector que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica el H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 o el polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14-18.
20. Un vector de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende una secuencia de ácido nucleico de cualquiera de la SEQ. ID. No. 4, la SEQ. ID. No. 7, la SEQ. ID. No. 9, la SEQ. ID. No. 11 o la SEQ. ID. No. 13.
21. Una composición farmacéutica o cosmética que comprende el H_C/TAB de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 o el polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13-18.