

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52803

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

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 17 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015913, por SAREPTA THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "CONJUGADOS DE OLIGÓMEROS DE SALTO DE EXÓN PARA LA DISTROFIA MUSCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/033768 del 23 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 914 el 31 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 3140 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 presentó junto a la respuesta radicada el 10 de julio de 2023 bajo el No. NC2020/0015913, nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0010698 del 16 de agosto de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 6 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 6 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0010698 del 16 de agosto de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un conjugado de oligómero antisentido, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2017283799, en la secuencia de bases específicas y en que la SEQ ID NO: 627 se dirige a una región que se desplaza una posición en la dirección 3' a lo largo del exón 52 en relación con la secuencia de la presente solicitud (SEQ ID NO: 1), y la SEQ ID NO: 628 se dirige a una región del exón 52 que se desplaza una posición en la dirección 5' con respecto la secuencia reclamada.

Resolución N° 52803

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con la inducción del salto del exón 52 empleando los oligómeros antisentido y conjugados de oligómeros antisentido, por lo que resultan adecuados para producir distrofina en un sujeto que tiene una mutación del gen de distrofina que es susceptible al salto del exón 52 para la distrofia muscular. En el capítulo descriptivo ejemplos 3 a 7, se evidencia que los oligómeros y conjugados fueron probados tanto *in vitro* como *in vivo* para demostrar la respuesta a dosis en diferentes animales de prueba, así como la eficacia del salto de exón 52 en dichos ensayos.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 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:

“CONJUGADOS DE OLIGÓMEROS DE SALTO DE EXÓN PARA LA DISTROFIA MUSCULAR”

Clasificación IPC: A61K 31/5375, A61P 13/02.

Reivindicaciones: 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0010698 del 16 de agosto de 2023, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: SAREPTA THERAPEUTICS INC.

Dirección: 215 FIRST STREET CAMBRIDGE, MA 02142, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Richard K. BESTWICK, Gunnar J. HANSON, Marco A. PASSINI y Frederick Joseph SCHNELL.

Prioridades N°: 29/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/677,484.
30/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/993,267.
30/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/993,287.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/033768 **Fecha:** 23 de mayo de 2019.

Vigente desde: 23 de mayo de 2019 **Hasta:** 23 de mayo 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

Resolución N° 52803

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

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 SAREPTA 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 agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:01:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

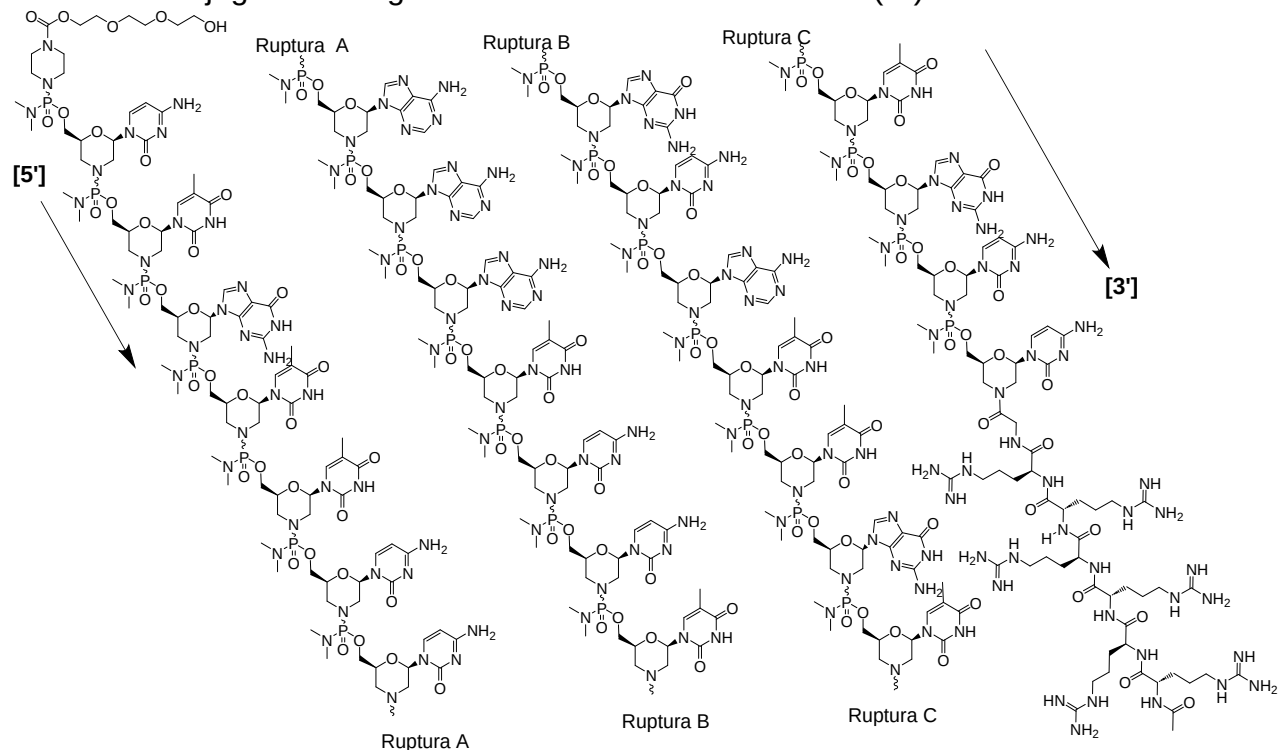
Resolución N° 52803

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

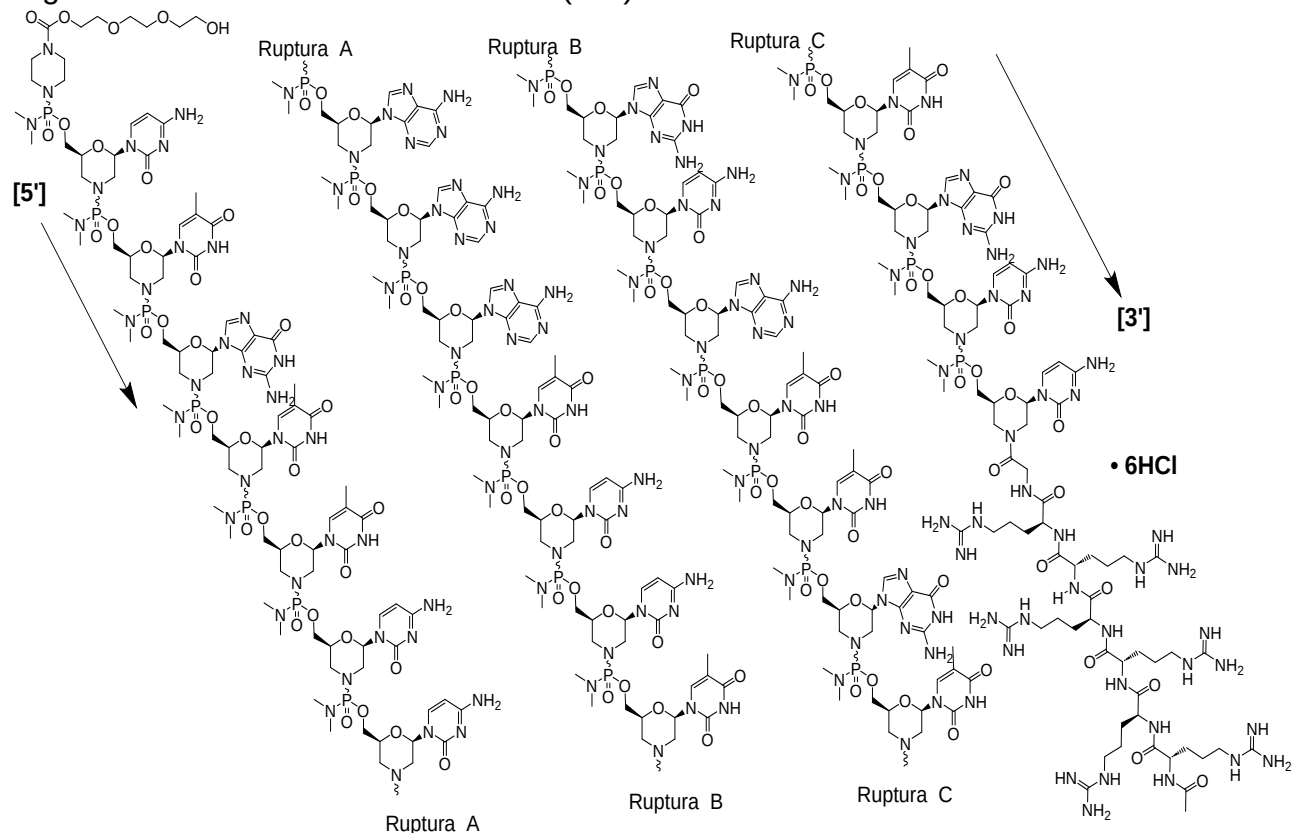
1. Un conjugado de oligómero antisentido de la Fórmula (IV):



(IV)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El conjugado de oligómero antisentido de la Reivindicación 1, en donde el oligómero antisentido tiene la Fórmula (IVA):

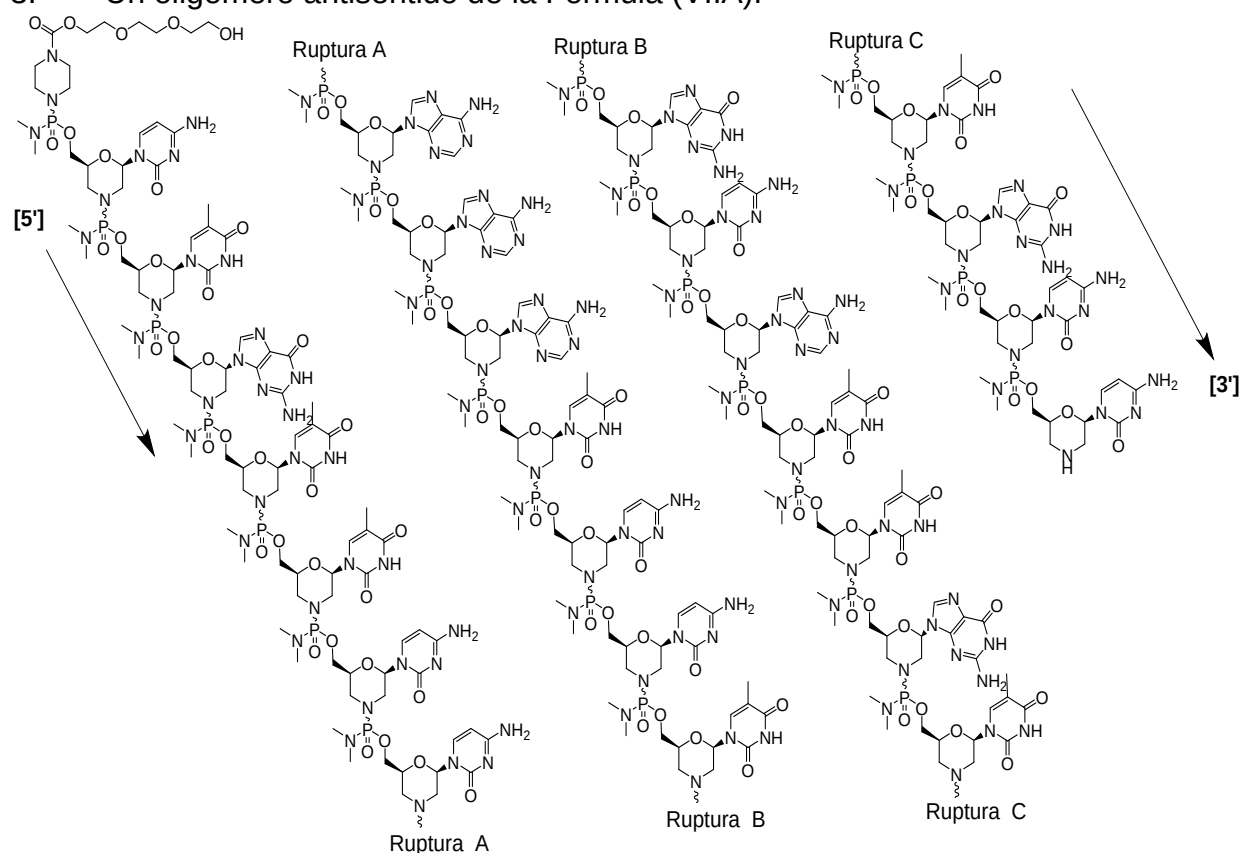


Resolución N° 52803

Ref. Expediente N° NC2020/0015913

(IVA).

3. Un oligómero antisentido de la Fórmula (VIIA):



(VIIA)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Una composición farmacéutica, que comprende un conjugado de oligómero antisentido de la Reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable.

5. Una composición farmacéutica, que comprende un oligómero antisentido de la Reivindicación 3, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable.

6. Una composición farmacéutica, que comprende un oligómero antisentido de la Reivindicación 2, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable.