

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

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 4 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015256, por IONIS PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA REDUCCIÓN DE LA EXPRESIÓN DE LRRK2”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/039558 del 27 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 913 el 21 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6457 de 18 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° NC2020/0015256 el 1 de septiembre de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0011646 el 1 de septiembre de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0011646 el 1 de septiembre de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a un oligonucleótido modificado para la reducción de la cantidad o la actividad del ARN de LRRK2, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2017120365, en que el oligonucleótido modificado de la solicitud consiste en una secuencia de 20 nucleótidos de longitud, con una secuencia de ácidos nucleicos específica, que es complementaria con una secuencia de ácidos nucleicos de LRRK2 (SEQ ID NO: 2) en la porción 18635-18654.

Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

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) el oligonucleótido modificado de SEQ ID NO: 3590 (denominado compuesto 876031), reduce los niveles de ARN de LRRK2 de forma dependiente de la dosis, en células A431 tratadas *in vitro* (Pág. 575, Líneas 14 a 18; Pág. 577, Tabla 72; Ej. 10); (ii) el oligonucleótido reduce los niveles de ARN de LRRK2 de mono Rhesus de forma dependiente de la dosis, en células de mono LLC-MK2 tratadas *in vitro* (Pág. 578, Líneas 15 a 19; Pág. 579, Tabla 73; Ej. 11); (iii) el oligonucleótido reduce el LRRK2 humano en células SH-SY5Y al 15% de los niveles de oligonucleótido de control en la concentración más alta probada y a menos de la mitad de los niveles de oligonucleótido de control en las cuatro concentraciones más altas analizadas (Pág. 580, Líneas 10 a 15; Pág. 581, Tabla 74; Ej. 12); (iv) el oligonucleótido reduce los niveles de ARN LRRK2 humano al 23% en el córtex y 18% en la médula espinal respecto al control PBS, en pruebas *in vivo* en un modelo de ratón transgénico LRRK2 durante 2 semanas (Pág. 601, Tabla 83, Ej. 13); (v) el oligonucleótido reduce los niveles de ARN LRRK2 humano al 33% en el córtex respecto al control PBS, en pruebas *in vivo* en un modelo de ratón transgénico LRRK2 durante 8 semanas (Pág. 612, Tabla 88, Ej. 14); y, (vi) el oligonucleótido reduce los niveles de ARN LRRK2 humano al 33%, 9% y 33% en el tronco encefálico, córtex y médula espinal, respectivamente, en pruebas *in vivo* en un modelo de ratas transgénicas LRRK2 durante 2 semanas (Pág. 616, Tabla 90, Ej. 15).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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° NC2020/0015256 el 1 de septiembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPUESTO OLIGOMÉRICO QUE COMPRENDE UN OLIGONUCLEÓTIDO MODIFICADO QUE REDUCE LA CANTIDAD Y ACTIVIDAD DEL ARN DE LA CINASA 2 DE REPETICIÓN RICA EN LEUCINA (LRRK2)”.

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:

“COMPUESTO OLIGOMÉRICO QUE COMPRENDE UN OLIGONUCLEÓTIDO MODIFICADO QUE REDUCE LA CANTIDAD Y ACTIVIDAD DEL ARN DE LA CINASA 2 DE REPETICIÓN RICA EN LEUCINA (LRRK2)”

Clasificación IPC: C12N 15/113, A61K 31/7115, A61K 31/712, A61K 31/7125.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0011646 el 1 de septiembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: IONIS PHARMACEUTICALS, INC.

Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

Dirección: 2855 GAZELLE COURT CARLSBAD, CA 92010, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Tracy A. COLE, Holly KORDASIEWICZ, Huynh-Hoa BUI y Susan M. FREIER.

Prioridad N°: 27/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/690,790.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/039558

Fecha: 27 de junio de 2019.

Vigente desde: 27 de junio de 2019

Hasta: 27 de junio de 2039.

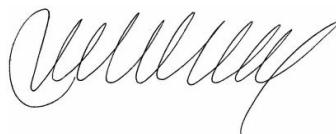
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a IONIS 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 octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

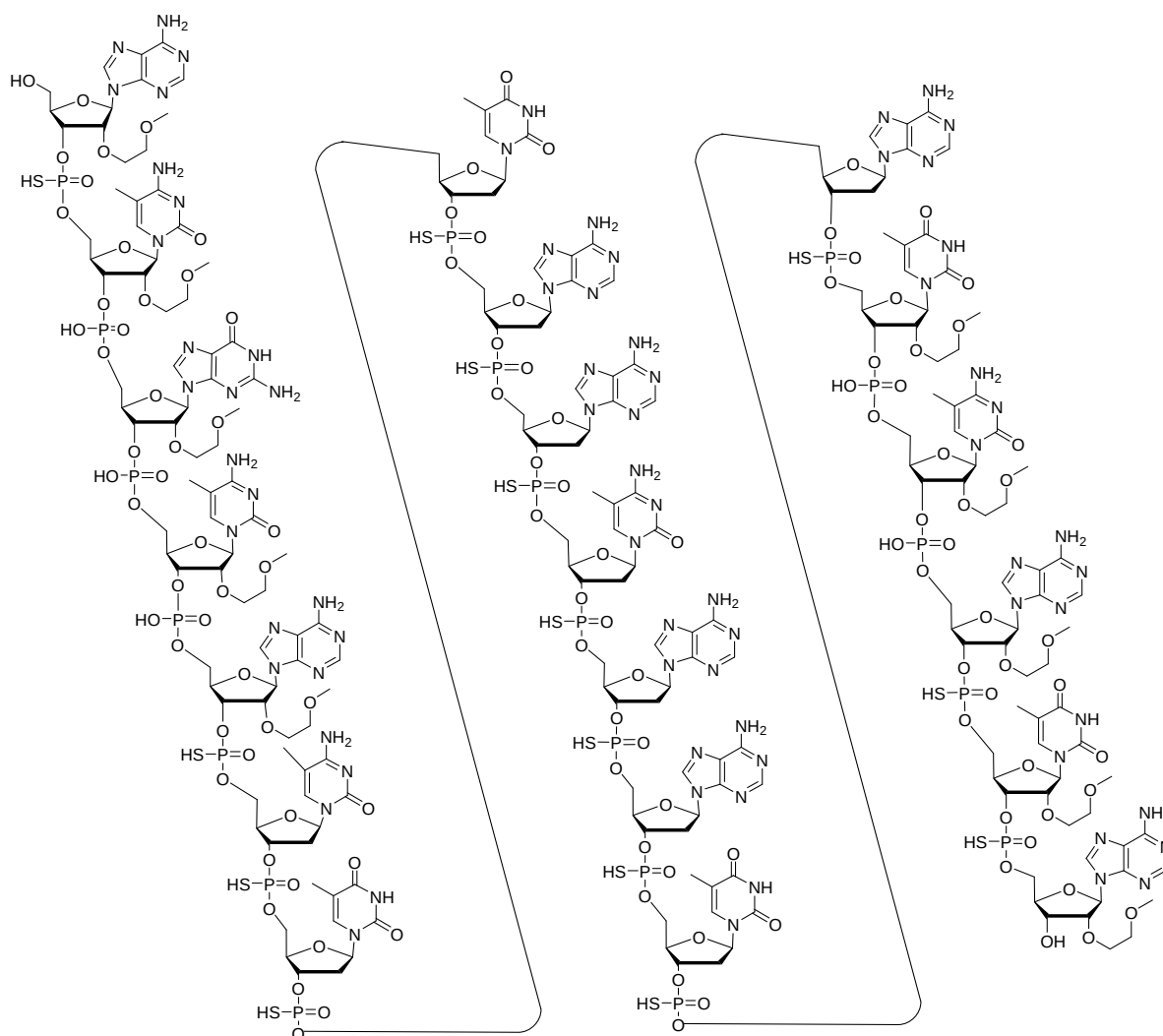
Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un oligonucleótido modificado de acuerdo con la siguiente estructura química:



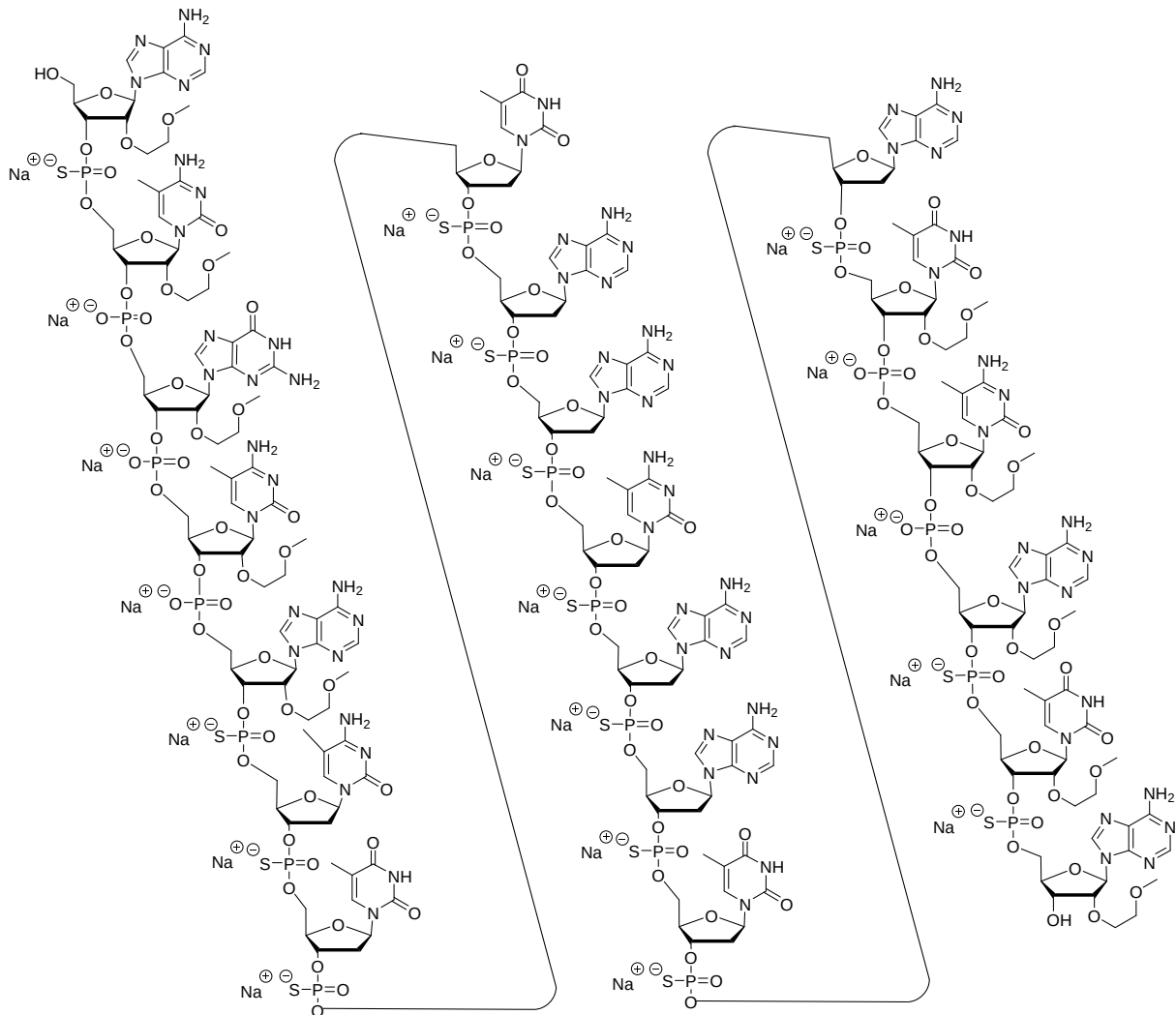
(SEQ ID NO: 3590) o una sal de este.

2. El oligonucleótido modificado de la reivindicación 1, que es la sal de sodio o la sal de potasio.

Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

3. Un oligonucleótido modificado de acuerdo con la siguiente estructura química:



(SEQ ID NO: 3590).

4. Un compuesto oligomérico que comprende un oligonucleótido modificado de acuerdo con la siguiente notación química:

Aes mCeo Geo mCeo Aes mCds Tds Tds Ads Ads mCds Ads Ads Tds Ads Teo mCeo
Aes Tes Ae (SEQ ID NO: 3590); donde,

- A = una nucleobase de adenina,
- mC = una nucleobase de 5-metil citosina,
- G = una nucleobase de guanina,
- T = una nucleobase de timina,
- e = un resto de azúcar modificado 2'- MOE,
- d = un resto de azúcar 2'-desoxirribosilo,
- s = un enlace internucleósido fosforotioato, y
- o = un enlace internucleósido fosfodiéster.

Resolución N° 66557

Ref. Expediente N° NC2020/0015256

5. Una población de oligonucleótidos modificados de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o una población de compuestos oligoméricos de la reivindicación 4, donde todos los enlaces internucleósido fosforotioato del oligonucleótido modificado son estereoaleatorios.

6. Una composición farmacéutica que comprende un oligonucleótido modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, un compuesto oligomérico de la reivindicación 4, o una población de oligonucleótidos modificados o compuestos oligoméricos de la reivindicación 5, y un diluyente farmacéuticamente aceptable.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, donde el diluyente farmacéuticamente aceptable es líquido cefalorraquídeo artificial o solución salina amortiguada con fosfato (PBS).

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, donde la composición farmacéutica consiste esencialmente en un oligonucleótido modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, un compuesto oligomérico de la reivindicación 4, o una población de oligonucleótidos modificados o compuestos oligoméricos de la reivindicación 5 y líquido cefalorraquídeo artificial o PBS.