

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

*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 25 de junio de 2020 con el N° NC2020/0007705, por ENCODED THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS MODIFICADAS DE UNIÓN A ADN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/063498 del 30 de noviembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 897 el 10 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15819 de 28 de septiembre 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° NC2020/0007705 el 6 de febrero de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 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 respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 15819 de 28 de septiembre de 2023, las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado N° NC2020/0007705 el 6 de febrero de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque, se ha restringido la materia reclamada caracterizando el casete de expresión que comprende un elemento regulador que se une de manera operativa a una secuencia que codifica un factor de transcripción, el cuál comprende un dominio de unión a ADN y un dominio de transcripción, mediante sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, a partir de la secuencia de ácidos nucleicos (con su respectivo SEQ ID NO.) de cada uno de los elementos estructurales que lo componen, lo cual cuenta con sustento en la descripción. Asimismo, se observa que se superan las objeciones planteadas por Artículo 28 de la Decisión 486 respecto a la falta de claridad y suficiencia porque, se ha determinado el objeto reclamado como un casete de expresión, definido a partir de sus

## Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

características técnicas esenciales estructurales, el cual cuenta con suficiencia técnica en la descripción.

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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0007705 el 6 de febrero de 2024 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un casete de expresión que comprende un elemento regulador unido de manera operativa a una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural, en donde este comprende un dominio de unión a ADN y un dominio de activación de transcripción, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, US20170166903, en que el constructo de la solicitud comprende un elemento regulador unido de manera operativa a una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural, el cual comprende un dominio de unión a ADN y un dominio de activación de transcripción, en donde el elemento regulador comprende la SEQ ID NO: 178 o 179; el dominio de activación de transcripción comprende la SEQ ID NO: 95, 96, 97, 99 o 114, o su derivado de EGR1 humana (SEQ ID NO: 1) o EGR3 humana (SEQ ID NO: 422); y, el dominio de unión a ADN: (i) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 38 y comprende SEQ ID NO: 26, 93 o 168; (ii) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 331 y comprende la SEQ ID NO: 165; (iii) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 332 y comprende la SEQ ID NO: 166; (iv) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 333 y comprende la SEQ ID NO: 167; (v) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 334 y comprende la SEQ ID NO: 169; o (vi) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 335 y comprende la SEQ ID NO: 170.

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) los casetes de expresión, denominados A, B, C, E, F, G, J, K, L, G, H, I y M, tienen la capacidad de aumentar la expresión de ARN del transcripto del gen GRN endógeno cuando son transfectados en células HEK293; además, dichos casetes incrementan la proteína de progranulina secretada (hPGRN) en una célula cuando se transfecta en células 293T determinada a trabes de ELISA en contraste cuando se usa un casete de expresión control (Págs. 388 a 390, Ej. 17, Fig. 24B); y, (ii) ratones C57BL6 inyectados con una construcción de AAV9 que comprende los casetes J o G, presentaron un incremento pronunciado en el nivel de proteína GRN plasmática posterior a las 4 semanas de administración (Págs. 398 y 399, Ej. 21, Fig. 30).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2020/0007705 el 04 de agosto de 2023, solicitaron la modificación del título a: **“POLINUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN FACTORES DE TRANSCRIPCIÓN QUE SE PRESENTAN DE MANERA NO NATURAL**

Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

QUE REGULAN LA EXPRESIÓN GÉNICA GRN”, la cual no se acepta porque el objeto de la invención no corresponde a polinucleótidos que codifican factores de transcripción, sino a un casete de expresión que comprende un elemento regulador unido de manera operativa a una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “CASETE DE EXPRESIÓN QUE COMPRENDE UNA SECUENCIA QUE CODIFICA UN FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN QUE NO SE PRESENTA NATURALMENTE EL CUAL REGULA LA EXPRESIÓN GÉNICA DE GRN, Y VECTOR AAV QUE LO COMPRENDE”.

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:

**“CASETE DE EXPRESIÓN QUE COMPRENDE UNA SECUENCIA QUE CODIFICA UN FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN QUE NO SE PRESENTA NATURALMENTE EL CUAL REGULA LA EXPRESIÓN GÉNICA DE GRN, Y VECTOR AAV QUE LO COMPRENDE”.**

**Clasificación IPC:** C07K 14/00, C12Q 1/68, A61K 38/00.

**Reivindicaciones:** 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0007705 el 6 de febrero de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1

**Titular:** ENCODED THERAPEUTICS, INC.

**Dirección:** 341 OYSTER POINT BOULEVARD SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

**Inventores:** Stephanie TAGLIATELA, Kartik RAMAMOORTHY, Anne TANENHAUS, Andrew YOUNG y DAVID OBERKOFER.

**Prioridades N°** 1/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/593,824.  
22/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/610,014.  
18/01/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/618,966.  
12/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/641,806.  
21/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/646,198.  
30/04/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/664,814.  
30/04/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/664,817.

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2018/063498

**Fecha:** 30 de noviembre de 2018.

**Vigente desde:** 30 de noviembre de 2018

**Hasta:** 30 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

Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

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 ENCODED 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 20 de mayo de 2024

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**



Firmado digitalmente  
por: CIELO ELAINNE  
RUSINQUE URREGO  
Fecha: 2024.05.20  
23:02:25 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

**ANEXO No. 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un casete de expresión que comprende un elemento regulador unido de manera operativa a una secuencia que codifica para un factor de transcripción que no se presenta de manera natural, en donde el factor de transcripción que no se presenta de manera natural comprende un dominio de unión a ADN y un dominio de activación de transcripción, en donde el elemento regulador comprende la SEQ ID NO: 178 o 179, en donde el dominio de activación de transcripción comprende la SEQ ID NO: 95, 96, 97, 99 o 114, o su derivado de EGR1 humana (SEQ ID NO: 1) o EGR3 humana (SEQ ID NO: 422), en donde el dominio de unión a ADN:

(i) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 38 y comprende SEQ ID NO: 26, 93 O 168;

(ii) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 331 y comprende la SEQ ID NO: 165;

(iii) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 332 y comprende la SEQ ID NO: 166;

(iv) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 333 y comprende la SEQ ID NO: 167;

(v) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 334 y comprende la SEQ ID NO: 169; o

(vi) se une a un sitio diana que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 335 y comprende la SEQ ID NO: 170.

2. El casete de expresión de la reivindicación 1, en donde el factor de transcripción que no se presenta de manera natural comprende la SEQ ID NO.: 10, 16, 63, 64, 73, 77, 345, o 347.

3. El casete de expresión de la reivindicación 1, en donde el factor de transcripción que no se presenta de manera natural comprende la SEQ ID NO: 338.

Resolución N° 24886

Ref. Expediente N° NC2020/0007705

4. El casete de expresión de la reivindicación 1, en donde la secuencia que codifica el factor de transcripción que no se presenta de manera natural está unido operativamente a una secuencia de poliadenilación.

5. El casete de expresión de la reivindicación 4, en donde la secuencia de poliadenilación comprende la SEQ ID NO: 326 o 327.

6. Un vector viral que comprende el casete de expresión de cualquiera de las reivindicaciones 1-5.

7. El vector viral de la reivindicación 6, en donde el vector viral es un virus adenoasociado (AAV).

8. El vector viral de la reivindicación 7, en donde el AAV es un virus AAV9 o un virus scAAV9.

9. Un método para incrementar la expresión de GRN en una célula *in vitro* que comprende poner en contacto la célula con el casete de expresión de cualquiera de las reivindicaciones 1-5.