

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34230

Ref. Expediente N° NC2021/0004141

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 5 de abril de 2021 con el N° NC2021/0004141, por IONIS PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MODULADORES DE LA EXPRESIÓN DE PNPLA3”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/051743 del 18 de septiembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 925 el 30 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12483 de 24 de julio 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° NC2021/0004141 el 06 de diciembre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 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.

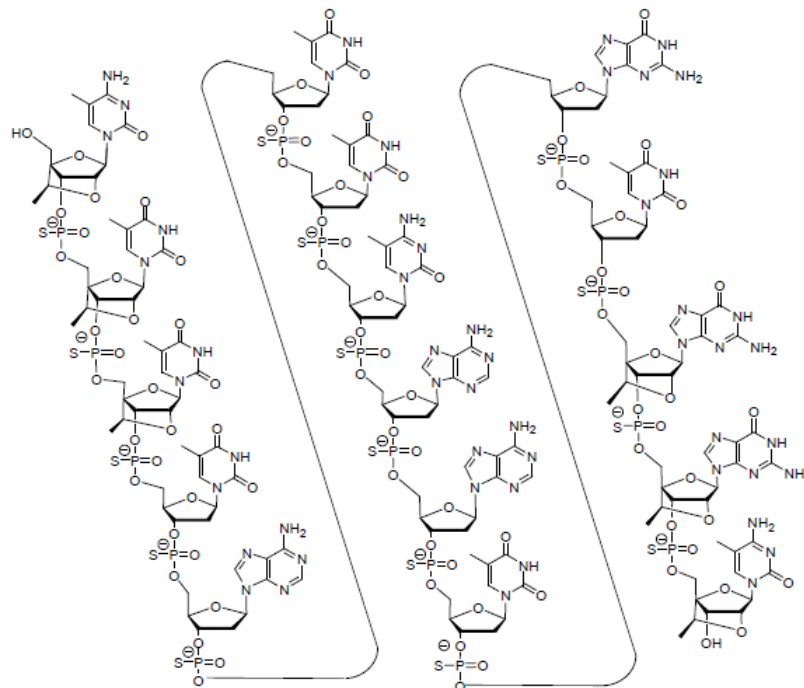
Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 12483 de 24 de julio de 2023, las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado N° NC2021/0004141 el 06 de diciembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad, concisión y sustento porque se ha restringido la materia reclamada a una única reivindicación independiente, caracterizando el compuesto que inhibe la expresión génica de PNPLA3 mediante su fórmula estructural, en la que se evidencian las modificaciones en los enlaces (fosforotioato), los azúcares (cEt o etilo restringido) y las bases nitrogenadas (5-metilcitosinas), el cual tiene sustento 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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0004141 el 06 de diciembre de 2023, cumplen con los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un compuesto que comprende un oligonucleótido que inhibe la expresión génica de PNPLA3, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, US20180201936, en que el compuesto tiene la siguiente fórmula (SEQ ID NO: 1089):

Resolución N° 34230

Ref. Expediente N° NC2021/0004141



que comprende modificaciones en los enlaces (fosforotioato), los azúcares (cEt o etilo restringido) y las bases nitrogenadas (5-metilcitosinas).

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 compuesto oligomérico 916333 con SEQ ID NO: 1089 logra inhibir en un 97% el ARNm de PNPLA3 (Tabla 16, Pág. 148), (ii) un valor de eficacia de 1,96 (CI₅₀) del compuesto 916333 frente a ARNm de PNPLA3 humana (Pág. 256, Tabla XX), (iii) efecto de inhibición en un ensayo multidosis de PNPLA3 en un 96% a concentraciones de 1000 y 4000 nM (Pág. 228, Tabla 47) y, (iv) se exploraron los efectos del compuesto 916333 con un grupo conjugado en el extremo 5' (compuesto oligomérico 975616), asociados a la inhibición de la expresión del gen, baja toxicidad y tolerabilidad del compuesto, donde no se observó ningún efecto en la función hepática, función renal, parámetros hematológicos, peso corporal y de los órganos fuera del intervalo esperado y se evidenció una reducción dependiente de la dosis significativa de ARNm de PNPLA3 en comparación con el control de PBS (Tablas 63 a 75).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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° NC2021/0004141 el 06 de diciembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPUESTO QUE COMPRENDE UN OLIGONUCLEÓTIDO QUE INHIBE LA EXPRESIÓN GÉNICA DE PNPLA3".

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:

Resolución N° 34230

Ref. Expediente N° NC2021/0004141

“COMPUESTO QUE COMPRENDE UN OLIGONUCLEÓTIDO QUE INHIBE LA EXPRESIÓN GÉNICA DE PNPLA3”

Clasificación IPC: C12N 15/113.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0004141 el 06 de diciembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: IONIS PHARMACEUTICALS, INC.

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

Inventores: Susan M. FREIER y Huynh-Hoa BUI.

Prioridad N°: 19/09/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/733,152.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/051743 **Fecha:** 18 de septiembre de 2019.

Vigente desde: 18 de septiembre de 2019 **Hasta:** 18 de septiembre 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 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:02:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

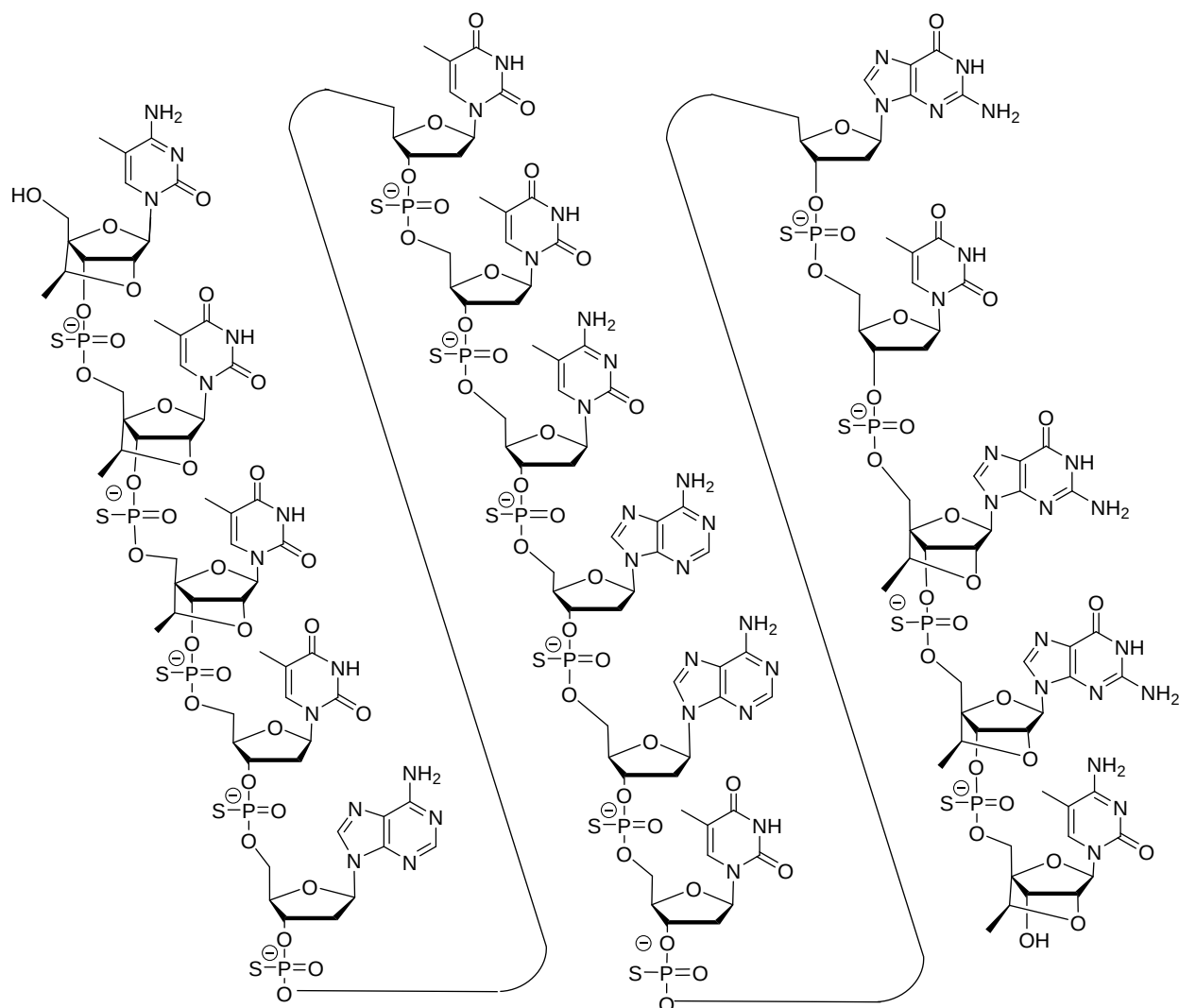
Resolución N° 34230

Ref. Expediente N° NC2021/0004141

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto, en donde la forma aniónica del compuesto tiene la siguiente fórmula (SEQ ID NO: 1089):

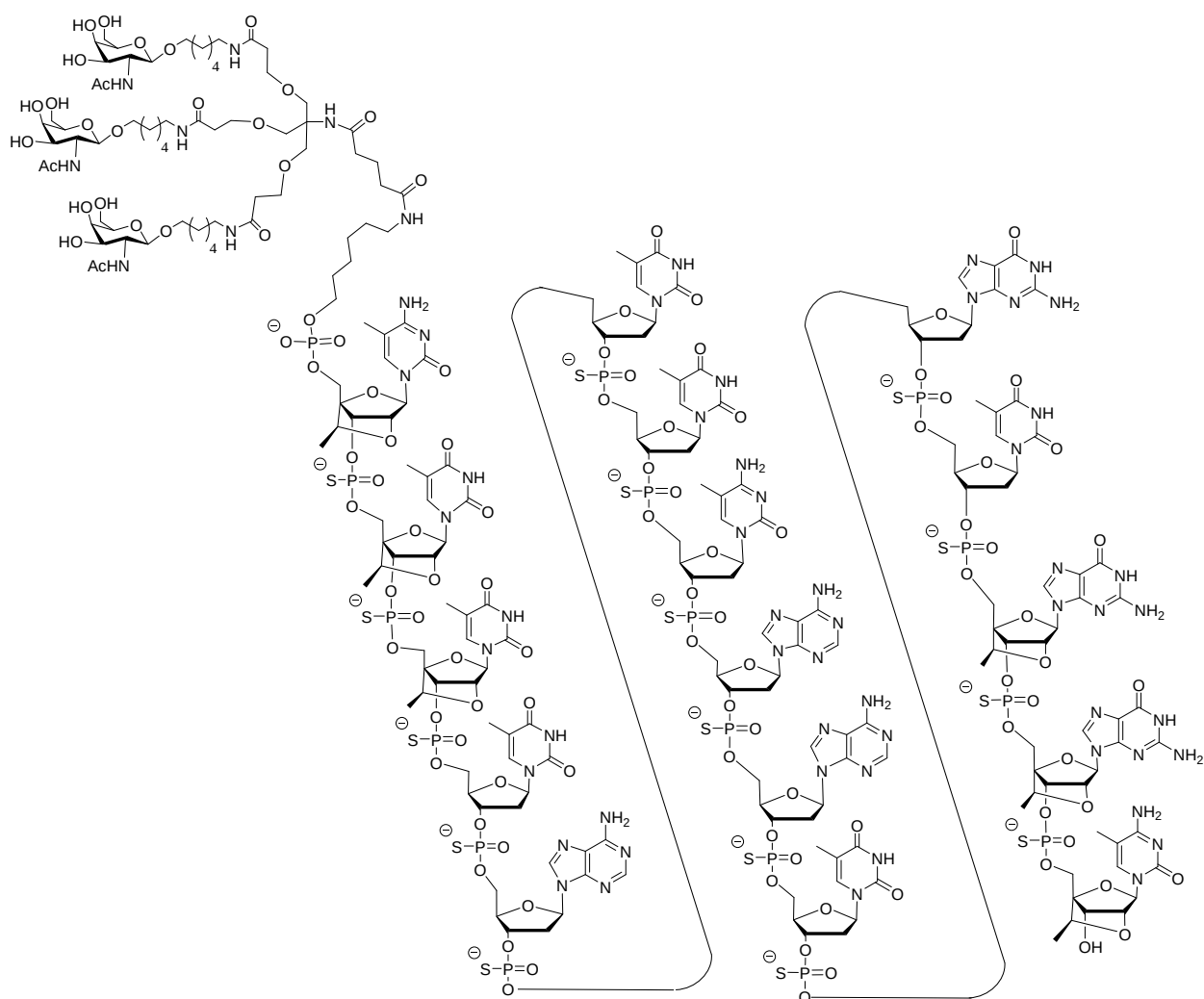


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, que comprende además un grupo conjugado, en donde la forma aniónica del compuesto tiene la siguiente fórmula (SEQ ID NO: 1089):

Resolución N° 34230

Ref. Expediente N° NC2021/0004141



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de sodio.

4. El compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de potasio.

5. Una composición que comprende el compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 y un portador farmacéuticamente aceptable.