

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51328

Ref. Expediente N° NC2021/0008091

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 21 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008091, por NIPPON SHINYAKU CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDOR DE SEÑAL DE MIOSTATINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2019/051651 del 26 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 931 el 30 de junio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16286 de 06 de octubre 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° NC2021/0008091 del 09 de enero de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 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° 16286 de 06 de octubre de 2024, las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado N° NC2021/0008091 el 09 de enero de 2024 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque dichas reivindicaciones reclaman un compuesto que es capaz de permitir que una célula objetivo produzca un ARNm tipo 2B de receptor de activina mutante (ACVR2B) que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 12 a 17 y 71 a 77, lo cual tiene sustento en la descripción. Asimismo, se supera la objeción realizada por Artículo 28 de la Decisión 486 porque se evidencia suficiencia en el capítulo descriptivo relacionada con oligonucleótidos antisentido seleccionados del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 12 a 17 y 71 a 77 capaces de inducir la omisión del exón 5, por lo tanto, la invención, se encuentra definida de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva, por lo que, puede ser entendida y ejecutada por la persona capacitada en la técnica.

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.*"

Ref. Expediente N° NC2021/0008091

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008091 el 09 de enero de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a oligonucleótidos antisentido diseñados para inducir la omisión de exones en el gen *ACVR2B*, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2018223056 en que los oligonucleótidos antisentido de la solicitud son capaces de introducir la omisión del exón 5 del gen *ACVR2B* y se caracterizan por secuencias de polinucleótidos específicas seleccionadas del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 12 a 17 y 71 a 77.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los oligonucleótidos antisentido reclamados están diseñados para inducir específicamente la omisión del exón 5 del gen *ACVR2B* durante el procesamiento del ARN mensajero en células eucariotas (Figuras 1A-C). Adicionalmente, la omisión del exón 5 genera una versión truncada del receptor *ACVR2B*, que no puede transducir eficientemente la señal de miostatina debido a la pérdida de parte de su región intracelular (Figs. 2 y 3). Las pruebas realizadas indican que los oligonucleótidos antisentido reclamados bloquean la señalización de miostatina, inhibiendo su efecto negativo sobre el desarrollo muscular, lo cual conduce al incremento de la masa muscular y mejora de la función muscular en enfermedades metabólicas o degenerativas donde el aumento de masa muscular tenga valor terapéutico.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 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° NC2021/0008091 el 09 de enero de 2024, solicitó la modificación del título a: "OLIGÓMERO ANTISENTIDO CAPAZ DE INDUCIR LA OMISIÓN DE UN EXÓN QUE CODIFICA UNA PARTE DE LA REGIÓN INTRACELULAR DEL GEN *ACVR2B*", la cual no se acepta porque no especifica que el objeto de los oligonucleótidos es la omisión de exón 5 del gen *ACVR2B*. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: "OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO CAPACES DE INDUCIR LA OMISIÓN DEL EXÓN 5 EN EL GEN *ACVR2B* PARA INHIBIR LA SEÑAL DE MIOSTATINA".

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:

"OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO CAPACES DE INDUCIR LA OMISIÓN DEL EXÓN 5 EN EL GEN *ACVR2B* PARA INHIBIR LA SEÑAL DE MIOSTATINA"

Clasificación IPC: C12N 15/113, C12N 15/11, A61K 48/00.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008091 el 09 de enero de 2024, de acuerdo con el Anexo N°. 1.

Titular: NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

Dirección: 14, KISSHOIN NISHINOSHO MONGUCHICHO MINAMI-KU, KYOTO-SHI KYOTO 601-8550, JAPÓN.

Ref. Expediente N° NC2021/0008091

Inventor: Shinichiro NAKAGAWA.

Prioridad N°: 28/12/2018, GB (REINO UNIDO), 1821269.6.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2019/051651 **Fecha:** 26 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 26 de diciembre de 2019 **Hasta:** 26 de diciembre 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 NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 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 julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:01:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0008091

ANEXO N°. 1

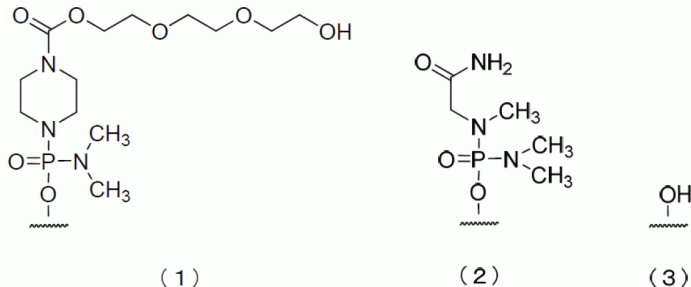
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto que es capaz de permitir que una célula objetivo produzca un ARNm tipo 2B de receptor de activina mutante (ACVR2B) donde una parte de la secuencia que codifica algo o todo de la región intracelular de la ACVR2B de tipo natural está ausente, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo, el cual es un oligómero antisentido capaz de introducir la omisión de un exón que codifica una parte de la región intracelular de ACVR2B, o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho exón a omitir es el exón 5 de ACVR2B, en el que el compuesto comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID N°: 12 a 17 y 71 a 77, o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, que comprende 10-50 nucleobases, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo.
3. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende una secuencia complementaria de 10 a 50 nucleótidos consecutivos de un exón de ACVR2B, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo.
4. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3, en donde el exón comprende una secuencia de SEQ ID N°: 1.
5. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que consiste de una secuencia de nucleótido seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N°s: 12 a 17 y 71 a 77, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo.
6. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el oligómero antisentido es un oligonucleótido.
7. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con la reivindicación 6, en donde la al menos una porción de azúcar y/o al menos una porción de unión de fosfato en el oligonucleótido se modifica.
8. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con la reivindicación 7, en donde la porción de azúcar modificada es una ribosa en la cual el grupo -OH en la posición 2' se sustituye con cualquier grupo seleccionado del grupo que consiste de OR, R, R'OR, SH, SR, NH₂, NHR, NR₂, N₃, CN, F, Cl, Br e I (en donde R representa alquilo o arilo, y R' representa alquileo).
9. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con la reivindicación 7 o 8, en donde la porción de unión de fosfato modificada es una seleccionada del grupo que consiste de una unión de fosforotioato, una unión de fosforoditioato, una unión de alquifosfonato, una unión de fosforoamidato y una unión de boranofosfato.
10. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el oligómero antisentido comprende al menos un anillo de morfolino.

Ref. Expediente N° NC2021/0008091

11. El compuesto de conformidad con la reivindicación 10, el cual es un oligómero de morfolino u oligómero de morfolino de fosfordiamidato, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato de las mismas.

12. El compuesto de conformidad con la reivindicación 10 o 11, que tiene cualquiera de los grupos representados por las fórmulas químicas (1) a (3) mostradas a continuación en su extremo 5'-terminal, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo.



13. Un compuesto que es un conjugado en donde un péptido penetrante de células se une al compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, o una sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo.

14. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto o sal farmacéuticamente aceptable o hidrato del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14, que comprende además al menos un portador o aditivo farmacéuticamente aceptable.

16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14 o 15, que es liofilizada.