

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51396

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

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 26 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0014507, por KALIVIR IMMUNOTHERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VIRUS ONCOLÍTICOS PARA LA EXPRESIÓN MODIFICADA DEL MHC”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2022/026703 del 28 de abril de 2022.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 1014 el 10 de noviembre de 2023, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0014507 el 30 de abril de 2024, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19660 de 8 de noviembre de 2024, 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° NC2023/0014507 el 6 de febrero de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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° 19660 de 8 de noviembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2023/0014507 el 6 de febrero de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta sustento porque se ha caracterizado la composición debido a que comprende un virus vaccinia oncolítico, en donde el virus vaccinia oncolítico se caracteriza por una modificación del genoma que comprende una delección del gen de una timidina quinasa, en donde la modificación del genoma comprende además un ácido nucleico exógeno de SEQ ID NO: 38 que codifica para un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3. De tal forma, que la materia ahora reclamada está completamente sustentada en la descripción. Asimismo, se superan las objeciones realizadas por Artículo 28 de la decisión 486, por falta de suficiencia de la descripción, puesto que la composición que comprende

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

el virus vaccinia oncolítico de la invención, se encuentra definido de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva, por lo que puede ser entendido y ejecutado por la persona versada en el campo técnico.

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 14 incluidas en el radicado bajo el NC2023/0014507 el 6 de febrero de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a una composición que comprende un virus vaccinia oncolítico, caracterizado por una modificación del genoma que comprende una delección del gen de una timidina quinasa, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US10232003B2 en que la modificación del genoma comprende además un ácido nucleico exógeno de SEQ ID NO: 38 que codifica para un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que ratones BALB/c que se implantaron subcutáneamente con tumores de células RENCA al ser tratados con una dosis única de 1×10^7 UFP del virus vaccinia modificado que comprendía una delección de gen TK y la inserción de ácido nucleico que codifica el factor regulador del interferón viral 3 (vIRF3, SEQ ID NO: 38), mostraba la mayor reducción del volumen tumoral evaluado 23 días después de la administración en comparación con otros virus que comprendían otras secuencias diferentes para el ácido nucleico insertado o de la solución amortiguadora (Fig. 2A, ejemplo 2). Estas pruebas de laboratorio indican que la composición del virus vaccinia oncolítico reclamado tiene actividad anticancerígena y es promisoría para tratar tumores cancerígenos.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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° NC2023/0014507 el 6 de febrero de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VIRUS ONCOLÍTICO DE VACCINIA RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UNA DELECCIÓN DEL GEN TK Y UNA INSERCIÓN DE UN ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA EL FACTOR REGULADOR DE INTERFERÓN VIRAL 3 (VIRF3) PARA EL CÁNCER”.

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:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VIRUS ONCOLÍTICO DE VACCINIA RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UNA DELECCIÓN DEL GEN TK Y UNA INSERCIÓN DE UN ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA EL FACTOR REGULADOR DE INTERFERÓN VIRAL 3 (VIRF3) PARA EL CÁNCER”

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

Clasificación IPC: A61K 35/768, C07K 14/715, C12N 15/86, A61P 35/00, C12N 7/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0014507 el 6 de febrero de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: KALIVIR IMMUNOTHERAPEUTICS, INC.

Dirección: 240 ALPHA DRIVE PITTSBURGH, PA 15238, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Stephen Howard THORNE y Mingrui ZHANG.

Prioridad N°: 30/04/2021, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/182,243.

Solicitud internacional N°: PCT/US2022/026703

Fecha: 28 de abril de 2022.

Vigente desde: 28 de abril de 2022

Hasta: 28 de abril de 2042.

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 KALIVIR IMMUNOTHERAPEUTICS, 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 julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:03:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición, en donde la composición comprende:
un virus vaccinia oncolítico, en donde el virus vaccinia oncolítico comprende una modificación del genoma que comprende una delección del gen de una timidina quinasa, en donde la modificación del genoma comprende además un ácido nucleico exógeno de SEQ ID NO: 38 que codifica para un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde la modificación del genoma comprende, además:
 - a) una delección o delección funcional de un ácido nucleico endógeno que codifica un inhibidor de MHC II; o
 - b) un ácido nucleico exógeno que codifica una proteína, en donde la expresión de la proteína resulta en la activación o potenciación de la activación de la presentación de MHC II.
3. La composición de la reivindicación 2, en donde la delección o delección funcional del ácido nucleico endógeno que codifica el inhibidor de MHC II comprende una delección o delección funcional de un gen del virus vaccinia que codifica la proteína A35.
4. La composición de la reivindicación 3, en donde la delección o delección funcional del gen del virus vaccinia que codifica la proteína A35 es una delección o delección funcional del gen WR158.
5. La composición de la reivindicación 2, en donde el ácido nucleico exógeno que causa la activación o activación potenciada de la presentación de MHC II codifica para una proteína seleccionada de:
 - a) una proteína inhibidora de la apoptosis;
 - b) una proteína activadora de la muerte celular necrótica
 - c) una proteína potenciadora de la autofagia
 - d) una asparaginil endopeptidasa;
 - e) un transactivador de clase II
 - f) un interferón-gamma
 - g) un activador del receptor tipo Toll; o
 - h) un activador de la maduración de células dendríticas.
6. La composición de la reivindicación 5, en donde el ácido nucleico exógeno que causa la activación o activación potenciada de la presentación de MHC II codifica para la proteína potenciadora de la autofagia, y en donde la proteína potenciadora de la autofagia es HMGB1 o un dominio funcional o una variante de la misma.
7. La composición de la reivindicación 5, en donde el ácido nucleico exógeno que causa la activación o activación potenciada de la presentación de MHC II codifica para el activador de la maduración de células dendríticas, en la que el activador de la maduración de células dendríticas comprende osteopontina, TNF-alfa, o un fragmento funcional o variante de los mismos.
8. La composición de la reivindicación 3, en donde la proteína codificada por el ácido nucleico exógeno está fusionada a una secuencia de secreción, un dominio de permeabilización celular o una combinación de los mismos.

Ref. Expediente N° NC2023/0014507

9. La composición de la reivindicación 1, en donde el inhibidor de MHC I causa una inhibición o inhibición parcial de la presentación de MHC I.
10. La composición de la reivindicación 1, en la en donde la modificación del genoma reduce una respuesta inmunitaria dirigida a una célula tumoral infectada por el virus y aumenta una respuesta inmunitaria dirigida a las células que rodean a la célula tumoral infectada por el virus.
11. La composición de la reivindicación 1, en donde la modificación del genoma comprende además, la mutación o una delección completa o parcial de un gen viral que comprende al menos uno de: A52R, B15R, K7R, A46R, N1L, E3L, K1L, M2L, C16, N2R, B8R, B18R, o VH1 de un virus vaccinia o un dominio funcional o fragmento o variante del mismo, o cualquier combinación de los mismos.
12. La composición de la reivindicación 1, en la que el virus vaccinia es un virus Vaccinia de la cepa Western Reserve (ATCC VR-1354), una cepa Copenhagen, una cepa IHD, una cepa Wyeth (ATCC VR-325), una cepa NYCBOH, una cepa Tian Tan, una cepa Lister, una cepa Ankara (ATCC VR-1508 o ATT C VR1566), una cepa URSS, o una cepa ACAM2000.
13. Una composición farmacéutica que comprende:
un virus vaccinia oncolítico, en donde el virus vaccinia oncolítico comprende una modificación del genoma que comprende una eliminación de un gen de timidina quinasa, en donde la modificación del genoma comprende además un ácido nucleico exógeno de SEQ IN NO: 38 que codifica un inhibidor de MHC I, en donde el inhibidor de MHC I comprende vIRF3; y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, que comprende además un principio activo adicional, en el que el principio activo adicional es un agente anticancerígeno o un virus oncolítico adicional.