

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17971

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

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 16 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008507, por THE CHILDREN'S HOSPITAL OF PHILADELPHIA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VARIANTES DEL VECTOR VIRAL ADENOASOCIADO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/061464 del 20 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 967 el 8 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12612 de 8 de agosto de 2025, 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° NC2022/0008507 del 22 de diciembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 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° 12612 de 8 de agosto de 2025, las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado N° NC2022/0008507 del 22 de diciembre de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque, la proteína de cápside del virus adenoasociado (AAV) modificada que comprende un péptido de dirección se define mediante todas sus características técnicas esenciales estructurales (SEQ ID NO) específicas y, tal objeto, tiene sustento en la descripción. Asimismo, se superan las objeciones por el Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia de la descripción porque, la proteína de cápside reclamada se encuentra divulgada de manera suficientemente completa en la memoria

Resolución N° 17971

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

descriptiva tal que, puede ser entendida y ejecutada por la persona capacitada en la materia técnica y pueden asociarse las pruebas experimentales allí incluidas.

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 13 incluidas en el radicado N° NC2022/0008507 el 22 de diciembre de 2025 cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refiere a una proteína de cápside del virus adenoasociado (AAV) modificada que comprende un péptido de dirección, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2019060454 en que la proteína de la solicitud comprende un péptido de dirección de hasta diez aminoácidos con la secuencia SEQ ID NO: 110 insertado entre las posiciones 592 a 598 de la proteína de cápside SEQ ID NO: 143.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la proteína de cápside modificada: (i) aumenta significativamente la eficiencia de transducción en regiones profundas del sistema nervioso central (SNC) de primates (cerebelo), lo cual implica una ventaja clínica de traslación frente a variantes silvestres (Fig. 8); (ii) produce una expresión más intensa y amplia en múltiples regiones cerebrales del ratón en comparación a un vector con una cápside AAV9 normal lo que conlleva a mejor penetración y distribución en parénquima cerebral del ratón, lo que implica un tropismo aumentado por el SNC (Figs. 9 A-D); (iii) confiere tropismo selectivo por estructuras cerebrales debido al enriquecimiento durante la selección *in vivo* en primate, este tropismo mejorado para estructuras del SNC ocurre gracias a la selección biológica del péptido insertado (Pág. 27, Tabla 3 y Figs. 4-7); (iv) transduce estructuras cocleares (giro coclear, células ciliadas internas, órgano de Corti, modiolos), lo que complementa su tropismo cerebral lo cual es ventajoso para aplicaciones de terapia génica en pérdida auditiva o enfermedades neuro-sensoriales combinadas (Figs. 11 A-C) y (v) garantiza estabilidad estructural, empaquetamiento eficiente y capacidad infectiva incluso con la inserción peptídica en el bucle expuesto ya que, la modificación no compromete la infectividad ni el ensamblaje del virión, preservando la funcionalidad del vector terapéutico (Pág. 3, Párr. [0009]). Estas pruebas de laboratorio demuestran el potencial de la proteína de cápside viral modificada para dirigir con precisión terapias génicas a distintas zonas del cerebro, aumentar la eficiencia con la que los tratamientos llegan a las células nerviosas, y abrir nuevas posibilidades para tratar enfermedades neurológicas que hoy no cuentan con opciones efectivas.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado N° NC2022/0008507 el 22 de diciembre de 2025 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° NC2022/0008507 del 16 de junio de 2022, tituló la invención como: “VARIANTES DEL VECTOR VIRAL ADENOASOCIADO”. Sin

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

embargo, no se acepta porque no refiere la modificación específica asociada a la cápside viral, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “VARIANTES DEL VECTOR VIRAL ADENOASOCIADO QUE COMPRENDEN CÁPSIDES CON UN PÉPTIDO QUE CONFIERE DIRECCIONAMIENTO A TEJIDOS DISTINTOS DEL CEREBRO”.

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:

“VARIANTES DEL VECTOR VIRAL ADENOASOCIADO QUE COMPRENDEN CÁPSIDES CON UN PÉPTIDO QUE CONFIERE DIRECCIONAMIENTO A TEJIDOS DISTINTOS DEL CEREBRO”

Clasificación IPC: A61K 48/00, C07K 7/06, C07K 14/015, C12N 15/86

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0008507 del 22 de diciembre de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1

Titular: THE CHILDREN'S HOSPITAL OF PHILADELPHIA.

Dirección: 3401 CIVIC CENTER BLVD. PHILADELPHIA, PA 19104, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Xueyuan LIU, Beverly DAVIDSON, Paul RANUM e Yonghong CHEN.

Prioridades N°: 29/09/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/084,709.
22/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/939,315.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/061464 **Fecha:** 20 de noviembre de 2020.

Vigente desde: 20 de noviembre de 2020 **Hasta:** 20 de noviembre de 2040.

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° 17971

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

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 THE CHILDREN'S HOSPITAL OF PHILADELPHIA 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 12 de marzo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.03.12
23:02:15 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de la cápside del virus adenoasociado (AAV) modificada que comprende un péptido de dirección que dirige un vector viral que comprende la proteína de la cápside de AAV modificada a una estructura distinta del cerebro, en donde el péptido de dirección comprende la SEQ ID NO: 110 y es una secuencia de hasta diez aminoácidos de longitud, y en donde el péptido de dirección se encuentra en las posiciones de residuos de aminoácidos 592-598 de SEQ ID NO: 143.
2. La proteína de la cápside AAV modificada según la reivindicación 1, en donde el péptido de dirección está flanqueado por secuencias enlazadoras, en donde las secuencias enlazadoras a cada lado de los péptidos de dirección tienen una longitud de dos o tres aminoácidos.
3. La proteína de la cápside AAV modificada según la reivindicación 2, en donde las secuencias enlazadoras son AAA en el extremo N-terminal del péptido de dirección y AS en el extremo C-terminal del péptido de dirección.
4. La proteína de la cápside AAV modificada según la reivindicación 3, en la que el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110.
5. La proteína de la cápside AAV modificada de la reivindicación 1, en donde la estructura cerebral distintiva es el tronco encefálico, el caudado, la corteza cerebelosa, la corteza cerebral, el epéndimo, el globo pálido, el hipocampo, las meninges, el nervio óptico, el putamen, la médula espinal, la sustancia negra, los núcleos subtalámicos o el tálamo.
6. La proteína de la cápside AAV modificada según la reivindicación 1, en donde la estructura cerebral específica es el tronco encefálico, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el núcleo caudado, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es la corteza cerebelosa, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

en donde la estructura cerebral específica es la corteza cerebral, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el epéndimo, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el globo pálido, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el hipocampo, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica son las meninges, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el nervio óptico, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es el putamen, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es la médula espinal, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica es la sustancia negra, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110;

en donde la estructura cerebral específica son los núcleos subtalámicos, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110; o

en donde la estructura cerebral específica es el tálamo, en donde la proteína de la cápside AAV modificada es una proteína de cápside AAV9 modificada, y en donde el péptido de dirección consiste en SEQ ID NO: 110.

Ref. Expediente N° NC2022/0008507

7. Un virus recombinante adenoasociado (rAAV) que comprende la proteína de la cápside modificada de cualquiera de las reivindicaciones 1-6.
8. El virus adeno-asociado recombinante según la reivindicación 7, en donde virus adeno-asociado recombinante se dirige a una estructura distinta del cerebro,
en donde la estructura cerebral específica es el tronco encefálico;
en donde la estructura cerebral específica es el núcleo caudado;
en donde la estructura cerebral específica es la corteza cerebelosa;
en donde la estructura cerebral específica es la corteza cerebral;
en donde la estructura cerebral específica es el epéndimo;
en donde la estructura cerebral específica es el globo pálido;
en donde la estructura cerebral específica es el hipocampo;
en donde la estructura cerebral específica son las meninges;
en donde la estructura cerebral específica es el nervio óptico;
en donde la estructura cerebral específica es el putamen;
en donde la estructura cerebral específica es la médula espinal;
en donde la estructura cerebral específica es la sustancia negra;
en donde la estructura cerebral específica son los núcleos subtalámicos; o
en donde la estructura cerebral específica es el tálamo.
9. El virus adenoasociado recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, que comprende además una secuencia de ácido nucleico que codifica un ácido nucleico de interés, en el que el ácido nucleico de interés es un agente terapéutico en el que el agente terapéutico es un siRNA, shRNA, miRNA, ARN no codificante, lncRNA, proteína terapéutica o sistema CRISPR.
10. Un vector viral que comprende un ácido nucleico que codifica la proteína de la cápside modificada de cualquiera de las reivindicaciones 1-6.
11. El vector viral de la reivindicación 9, que comprende además una secuencia de ácido nucleico que codifica un ácido nucleico de interés, en donde el ácido nucleico de interés es un agente terapéutico, en donde el agente terapéutico se selecciona de entre un siARN, un shARN, un miARN, un ARN no codificante, un lncARN, un ácido nucleico que codifica una proteína terapéutica o un sistema CRISPR.
12. Una célula *in vitro* que comprende el vector viral de cualquiera de las reivindicaciones 10-11.
13. Una composición farmacéutica que comprende el vector viral de la reivindicación 10 u 11 y un portador farmacéuticamente aceptable.