

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31998

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

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 julio de 2021, con el N° NC2021/0008877, por Bioverativ Therapeutics Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “USO DE VECTORES LENTIVIRALES QUE EXPRESAN EL FACTOR IX”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/064711 del 5 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 934 el 30 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 10929 de 14 de julio 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 el cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008877 del 12 de noviembre 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, 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° 10929 de 14 de julio de 2025, las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado N° NC2021/0008877 del 12 de noviembre de 2025 superan las objeciones formuladas con fundamento en el Artículo 30 de la Decisión 486. Lo anterior, porque la reivindicaciones han sido reformuladas de manera clara, precisa y debidamente sustentada, limitándose expresamente el objeto reivindicado a una partícula de vector lentiviral definida estructural y funcionalmente, en la cual se identifican de forma inequívoca cada uno de sus componentes esenciales. En particular, se especifica: (i) la presencia de un promotor específico de tejido, seleccionado del grupo que consiste en APOA2, SERPINA1 (hAAT), mTTR, MIR122 o combinaciones de los mismos, el cual dirige la expresión hepato-específica del transgén; (ii) una secuencia de ácido nucleico optimizada que codifica un polipéptido con actividad de factor IX (FIX), comprendiendo dicha secuencia la SEQ ID NO: 1; y (iii) una cubierta lipídica caracterizada por una sobreexpresión cuantificada de CD47, definida como una concentración entre 1,5 y 40 veces superior a la presente en un vector lentiviral de control producido en células HEK293T no modificadas. Esta delimitación elimina ambigüedades y confiere sustento técnico a las reivindicaciones.

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

Por otra parte, se superan las objeciones formuladas con base en el Artículo 28 de la Decisión 486, dado que la materia actualmente reivindicada encuentra apoyo directo, claro e inequívoco en la descripción originalmente presentada. En efecto, la solicitud describe de manera detallada y suficiente la construcción del vector lentiviral, incluyendo la optimización de la secuencia codificante del factor IX (FIX) correspondiente a la SEQ ID NO: 1, la selección y utilización de promotores hepato-específicos para dirigir la expresión del transgén, así como la modificación de las células productoras del vector para obtener una sobreexpresión controlada de CD47 en la envoltura lipídica, definida en términos cuantitativos. Dicha información permite que una persona capacitada en la técnica pueda reproducir la partícula de vector lentiviral reivindicada sin necesidad de realizar esfuerzos inventivos adicionales.

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° NC2021/0008877 del 12 de noviembre de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un vector lentiviral con actividad de factor IX (FIX), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano Sosale N, *et al.*¹ en los componentes del vector lentiviral que comprende un promotor específico de tejido, una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido con actividad de factor IX (FIX), en donde la secuencia de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 1 y una cubierta lipídica que comprende una concentración de polipéptido CD47 que es entre 1,5 veces y 40 veces mayor que el nivel presente en un vector lentiviral de control producido en células HEK293T no modificadas.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que tras la administración del vector lentiviral, se produce un incremento de los niveles plasmáticos de actividad del factor IX, alcanzando valores medibles en distintos puntos temporales posteriores a la administración y manteniéndose dichos niveles durante periodos prolongados. Adicionalmente, los resultados experimentales muestran que el vector lentiviral que comprende una sobreexpresión controlada de CD47 en su cubierta lipídica presenta una interacción reducida con componentes del sistema inmunitario innato, lo cual se refleja en una menor captación por células fagocíticas, permitiendo la persistencia del vector y de la expresión del transgén en el organismo, sin evidenciar una respuesta inmune exacerbada en los modelos evaluados (Ejemplos 2 a 5). Estas pruebas indican que el vector lentiviral reivindicado puede ser empleado para introducir en células hepáticas una secuencia que codifica el factor IX, permitiendo que dicho factor sea producido y liberado al plasma en cantidades suficientes para incrementar la actividad de coagulación, lo cual resulta útil en el tratamiento de trastornos hemorrágicos asociados a la deficiencia de factor IX, como la hemofilia B.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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.

¹ Sosale N, *et al.* (2016). Marker of Self[®] CD47 on lentiviral vectors decreases macrophage-mediated clearance and increases delivery to SIRPA-expressing lung carcinoma tumors. *Molecular Therapy — Methods & Clinical Development*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28053997/>

Resolución N° 31998

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

Que, de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008877 del 12 de noviembre de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VECTOR LENTIVIRAL QUE COMPRENDE UN PROMOTOR ESPECÍFICO DE TEJIDO, UNA SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN POLIPÉPTIDO CON ACTIVIDAD OPTIMIZADA DEL FACTOR IX (FIX), Y UNA CUBIERTA LIPÍDICA QUE COMPRENDE UN POLIPÉPTIDO CD47”.

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:

“VECTOR LENTIVIRAL QUE COMPRENDE UN PROMOTOR ESPECÍFICO DE TEJIDO, UNA SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA UN POLIPÉPTIDO CON ACTIVIDAD OPTIMIZADA DEL FACTOR IX (FIX), Y UNA CUBIERTA LIPÍDICA QUE COMPRENDE UN POLIPÉPTIDO CD47”

Clasificación IPC: C12N 15/86, C12N 9/64, A61K 48/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0008877 del 12 de noviembre de 2025, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: Bioverativ Therapeutics Inc.

Dirección: 225 SECOND AVENUE WALTHAM MA 02451, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Tongyao LIU, Alessio CANTORE, Luigi NALDINI, Susannah PATARROYO-WHITE y Douglas DRAGER.

Prioridad N°: 6/12/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/776,393

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/064711 **Fecha:** 5 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 5 de diciembre de 2019 **Hasta:** 5 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.

Resolución N° 31998

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a Bioverativ 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 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:04:00 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una partícula de vector lentiviral que comprende:
una secuencia de nucleótidos que comprende (i) un promotor específico de tejido, y (ii) una secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido con actividad de factor IX (FIX), en donde la secuencia de ácido nucleico comprende la SEQ ID NO: 1, en donde el promotor específico de tejido dirige la expresión del polipéptido con actividad de factor IX (FIX) en una célula hepática; y una cubierta lipídica que comprende una concentración de polipéptido CD47 que es entre 1,5 veces y 40 veces mayor que el nivel presente en un vector lentiviral de control producido en células HEK293T no modificadas; y en donde el promotor específico de tejido se selecciona del grupo que consiste en APOA2, SERPINA1 (hAAT), mTTR, MIR122, o cualquier combinación de los mismos.
2. La partícula de vector lentiviral de la reivindicación 1, en donde el polipéptido con actividad FIX comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 12.
3. La partícula de vector lentiviral de la reivindicación 1 o 2, en donde la cubierta lipídica no comprende un polipéptido MHC-I.
4. La partícula de vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la secuencia de nucleótidos comprende además uno o más de:
un sitio donante de empalme;
una secuencia de propéptido, una secuencia gag, una secuencia pol, una secuencia rev o un elemento de respuesta rev (RRE); o
un potenciador, una secuencia diana para un microARN, un elemento regulador postranscripcional, una señal de empaquetamiento, una secuencia poli-A, o una secuencia intrónica.
5. La partícula de vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 4, en donde la secuencia gag es una secuencia gag completa o truncada.
6. La partícula de vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido con actividad de FIX comprende además una secuencia de nucleótidos heteróloga que codifica una secuencia de aminoácidos heteróloga;
en donde la secuencia de aminoácidos heteróloga es una albúmina, una región Fc de inmunoglobulina, una secuencia XTEN, el péptido C-terminal (CTP) de la subunidad β de la gonadotropina coriónica humana, una secuencia PAS, una secuencia HAP, una secuencia peptídica CTP, una transferrina, un resto de unión a albúmina o cualquier fragmento, derivado, variante, o combinación de estos polipéptidos; y
en donde la secuencia de aminoácidos heteróloga está unida al extremo N o al extremo C del polipéptido con actividad FIX o insertada entre dos residuos de aminoácidos en el polipéptido con actividad FIX.
7. La partícula del vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde el polipéptido codificado con actividad FIX es un polipéptido FIX variante R338L.
8. La partícula del vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde la partícula del vector lentiviral comprende de 20 moléculas/ μm^2 a 1000 moléculas/ μm^2 del polipéptido CD47.

Ref. Expediente N° NC2021/0008877

9. La partícula del vector lentiviral de la reivindicación 16, en donde la partícula del vector lentiviral comprende al menos 225 moléculas/ μm^2 del polipéptido CD47.

10. La partícula del vector lentiviral de la reivindicación 16 o 17, en donde la partícula del vector lentiviral comprende al menos 400 moléculas/ μm^2 del polipéptido CD47.

11. Una célula que comprende el vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde:

la célula es una célula de mamífero;

la célula es una célula CHO, una célula HEK293, una célula BHK21, una célula PER.C6®, una célula NS0, y una célula CAP; o

la célula es una célula humana;

en donde la célula se modifica para sobreexpresar el polipéptido CD47.

12. La célula de la reivindicación 11, en donde la célula no expresa MHC-I.

13. Un método para producir una partícula de vector lentiviral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende cultivar la célula de cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12.