

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32089

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

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 8 de julio de 2022 con el N° NC2022/0009604, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VECTORES DE VIRUS ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE HUNTER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/063887 del 9 de diciembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 968 el 19 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 13380 de 19 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° NC2022/0009604 el 31 de diciembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2026/0000060 el 05 de enero de 2026, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 5 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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° 13380 de 19 de agosto de 2025, las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado N° NC2026/0000060 el 05 de enero de 2026 superan las objeciones planteadas con fundamento en el artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que la materia reclamada se encuentra delimitada de manera estructural mediante la definición de cada uno de los componentes del vector a través de sus respectivas secuencias. Asimismo, se supera la objeción basada en el artículo 28 de la Decisión 486, en la medida en que el vector reivindicado está definido estructuralmente y se encuentra suficientemente divulgado en la descripción, lo que permite que una persona capacitada en la materia pueda reproducir la invención sin que ello implique una carga indebida o excesiva.

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° NC2022/0009604

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2026/0000060 el 05 de enero de 2026, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2019060662 en los componentes específicos que comprende el vector, particularmente en la organización de cada uno de sus elementos funcionales y en las secuencias nucleotídicas concretas asociadas a dichos componentes (rAAV-XL026 (hIDS-AUSopt-WPRE) (Grupo C)).

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) una mayor expresión y actividad de la enzima iduronato-2-sulfatasa (IDS) *in vivo*, tanto en suero como en tejidos, en comparación con vectores de referencia que contienen secuencias optimizadas mediante otros algoritmos o configuraciones génicas alternativas (Ejs. 2, 6 a 8); y ii) una distribución tisular amplia con niveles detectables de enzima funcional en múltiples órganos, incluyendo sistema nervioso central, acompañada de la reducción del almacenamiento lisosómico (Ejs. 2 a 5). En conjunto, estas pruebas indican que el vector reivindicado tiene potencial como una herramienta eficaz de terapia génica para el tratamiento de patologías asociadas a deficiencia de IDS.

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.

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:

“VECTORES DE VIRUS ADENOASOCIADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE HUNTER”

Clasificación IPC: A61K 48/00.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el No NC2026/0000060 del 05 de enero de 2026, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

Dirección: 1-1 DOSHOMACHI 4-CHOME CHUO-KU OSAKA 540-8645, JAPÓN.

Inventores: Xing LI y Vivian CHOI.

Prioridad N°: 10/12/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/945,920.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/063887 **Fecha:** 9 de diciembre de 2020.

Vigente desde: 9 de diciembre de 2020 **Hasta:** 9 de diciembre de 2040.

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

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 TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED 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
05:02:38 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2022/0009604

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1.Un vector del virus adenoasociado recombinante (rAAV) CARACTERIZADO POR QUE comprende:

- a)una cápside del AAV8;
- b)una secuencia de nucleótidos que codifica una enzima iduronato-2-sulfatasa (I2S), en donde la secuencia de nucleótidos que codifica la enzima I2S comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 12;
- c)una repetición terminal invertida (ITR) en el extremo 5', en donde la ITR del extremo 5' comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 10;
- d)un módulo regulador cisactuante (CRM), en donde el CRM comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 3;
- e)un promotor específico del hígado, en donde el promotor específico del hígado comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 4;
- f)un virus diminuto de ratón (MVM), en donde el MVM comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 5;
- g)un elemento regulador postranscripcional del virus de la hepatitis Woodchuck (WPRE), en donde el WPRE comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 7; y
- h)una repetición terminal invertida (ITR) en el extremo 3', en donde la ITR del extremo 3' comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 9.

2.El vector del rAAV de la reivindicación 1, CARACTERIZADO POR QUE la secuencia del MVM está arriba de la secuencia I2S.

3.El vector del rAAV de la reivindicación 1, CARACTERIZADO POR QUE el vector del rAAV comprende además un factor que modifica la sulfatasa 1 (SUMF1).

4.El vector del rAAV de la reivindicación 3, CARACTERIZADO POR QUE el SUMF1 está precedido por un sitio de entrada interna del ribosoma (IRES).

5.Una composición farmacéutica CARACTERIZADA POR QUE comprende el vector del rAAV de cualquiera de cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.