

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35464

Ref. Expediente N° NC2022/0008664

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 22 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008664, por NIPPON SHINYAKU CO., LTD. y NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND PSYCHIATRY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ÁCIDO NUCLEICO ANTISENTIDO QUE INDUCE LA OMISIÓN DEL EXÓN 50”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2020/048803 del 25 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. 13385 de 19 de agosto de 2025, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008664 del 26 de diciembre de 2025, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 11 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° 13385 de 19 de agosto de 2025, las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2022/0008664 el 26 de diciembre de 2025, superan las objeciones de sustento formuladas con fundamento en el artículo 30 de la Decisión 486, en la medida en que se eliminaron los porcentajes de identidad previamente reivindicados y se limitaron las modificaciones permitidas en las secuencias, lo cual encuentra respaldo adecuado en la descripción. Asimismo, se supera la objeción planteada con fundamento en el artículo 28 de la Decisión 486, relativa a la suficiencia de la divulgación, dado que la materia reivindicada se ha restringido a los oligómeros antisentido correspondientes a las secuencias SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 5, así como a modificaciones que una persona capacitada en la materia puede llevar a cabo y reproducir sin requerir una carga experimental indebida.

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° NC2022/0008664

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0008664 el 26 de diciembre de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a oligómeros antisentido, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2010048586 en que los oligómeros antisentido reivindicados en la solicitud consisten en la secuencia de bases correspondiente a la SEQ ID NO: 4 (PMO No:3) o a la SEQ ID NO: 5 (PMO No:4).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que dichos oligómeros inducen eficientemente la omisión del exón 50 del gen de la distrofina, incluso presentando una longitud reducida de aproximadamente 19 nucleótidos, lo que refleja una elevada actividad biológica (Fig. 2). En consecuencia, las pruebas experimentales demuestran que dichas secuencias son efectivas para inducir la omisión del exón 50, lo que permite su aplicación en estrategias terapéuticas dirigidas al tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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:

“ÁCIDO NUCLEICO ANTISENTIDO QUE INDUCE LA OMISIÓN DEL EXÓN 50”

Clasificación IPC: C12N 15/113, A61K 31/7088, A61P 21/04.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2022/0008664 del 26 de diciembre de 2026, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titulares: NIPPON SHINYAKU CO., LTD. y NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND PSYCHIATRY.

Direcciones: 14, KISSHOIN NISHINOSHO MONGUCHICHO MINAMI-KU, KYOTO-SHI KYOTO 601-8550, JAPÓN y 1-1, OGAWAHIGASHI-CHO 4-CHOME, KODAIRA-SHI, TOKYO 1878551, JAPÓN.

Inventores: Shin'ichi TAKEDA, Yukiko ENYA, Yuta SUNADOI, Kaname MUCHIMA, Reiko WAKI y Yoshitsugu AOKI.

Prioridad N°: 26/12/2019, JP (JAPÓN), 2019-236704.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2020/048803 **Fecha:** 25 de diciembre de 2020.

Vigente desde: 25 de diciembre de 2020 **Hasta:** 25 de diciembre de 2040.

Ref. Expediente N° NC2022/0008664

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán 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. y a NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND PSYCHIATRY, advirtiéndolo 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 14 de mayo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 14-05-2026
12:02:46 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

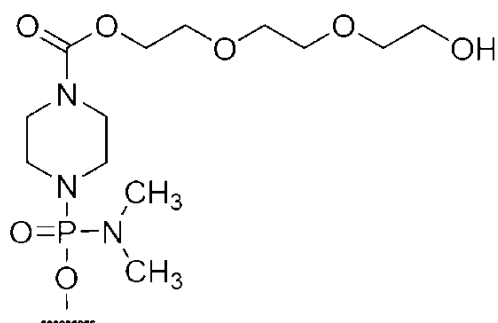
Ref. Expediente N° NC2022/0008664

ANEXO No. 1

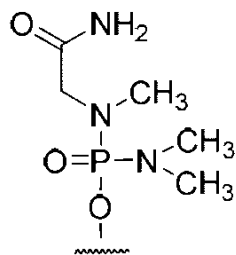
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un oligómero antisentido que consiste en una secuencia de base de la SEQ ID NO: 4 o 5 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo según la reivindicación 1, en donde dicho oligómero antisentido consiste en una secuencia de base de la SEQ ID NO: 4.
3. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo según la reivindicación 1, en donde dicho oligómero antisentido consiste en una secuencia de base de la SEQ ID NO: 5.
4. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el oligómero antisentido es un oligonucleótido; y en donde el oligonucleótido comprende nucleobases, porciones de azúcar y porciones de enlace fosfato.
5. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la porción azúcar y/o la porción enlace fosfato de un nucleótido que constituye el oligonucleótido se modifica.
6. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en donde la porción azúcar de un nucleótido que constituye el oligonucleótido es una ribosa en la que el grupo 2'-OH es reemplazado por cualquiera seleccionado del grupo que consiste en OR, R, R'OR, SH, SR, NH₂, NHR, NR₂, N₃, CN, F, Cl, Br y I, en donde R es un alquilo o un arilo y R' es un alquileo.
7. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la porción enlace fosfato de un nucleótido que constituye el oligonucleótido es cualquiera que se selecciona del grupo que consiste en un enlace fosforotioato, un enlace fosforoditioato, un enlace alquilfosfonato, un enlace fosforamidato y un enlace boranofosfato.
8. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el oligómero antisentido es un oligómero de morfolino, y en donde el oligómero de morfolino comprende nucleobases, porciones de anillo de morfolina y porciones de enlace fosfato.
9. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el oligómero antisentido es un oligómero de morfolino de fosforodiamidato.
10. El oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde el extremo 5' es cualquiera de las fórmulas químicas (1) a (3) a continuación:

Ref. Expediente N° NC2022/0008664



(1)



(2)



(3)

11. Una composición que comprende (i) el oligómero antisentido o la sal farmacéuticamente aceptable de este de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y (ii) un vehículo farmacéuticamente aceptable, un aditivo farmacéuticamente aceptable o un disolvente acuoso, en donde el aditivo farmacéuticamente aceptable es sacarosa.