

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de marzo de 2017, con el N° NC2017/0003072, por REGENERON PHARMACEUTICALS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-IL-25 Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/051407 del 22 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 797 el 30 de junio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4230, notificado el 12 de abril de 2018, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003072 el 27 de agosto de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 23 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

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."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003072 del 27 de agosto de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPOS ANTI-IL-25".

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

"ANTICUERPOS ANTI-IL-25"

Clasificación IPC: C07K 16/24.

Reivindicación(es): 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0003072 del 27 de agosto de 2018, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): REGENERON PHARMACEUTICALS INC.

Domicilio(s): 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD TARRYTOWN, NEW YORK 10591-6707, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): JAMIE M. ORENGO, JEANNE ALLINNE.

Prioridad(es) N° 23/09/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/054,167.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/051407 **Fecha:** 22 de septiembre de 2015.

Vigente desde: 22 de septiembre de 2015 **Hasta:** 22 de septiembre de 2035.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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., a los 18 de septiembre de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígenos del mismo que se une específicamente a interleuquina-25 (IL-25) humana, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo comprende tres regiones determinantes de la complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) y tres CDRs de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3) seleccionadas del grupo consistente de (a) SEQ ID NOs: 116, 118, 120, 124, 126, 128; y (b) SEQ ID NOs: 132, 134, 136, 140, 142, 144: en donde el anticuerpo reduce los niveles de IgE en circulación y/o en pulmón en un mamífero que sobreexpresa IL-25; o reduce la metaplasia de células caliciformes en un mamífero que sobreexpresa IL-25.
2. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con una K_D de 1 pM a 125 pM medida por resonancia de plasma superficial a 37 °C.
3. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con una K_D de 1 pM a 60 pM medida según resonancia de plasma superficial a 37 °C.
4. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con una K_D de 1 pM a 40 pM medida según resonancia de plasma superficial a 37 °C.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

5. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con una K_D de 1 pM a 30 pM medida según resonancia de plasma superficial a 37 °C.

6. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con un $t_{1/2}$ de 150 minutos a 1155 minutos medido según resonancia de plasma superficial a una temperatura de 25 °C.

7. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con un $t_{1/2}$ de 200 minutos a 1155 minutos medido según resonancia de plasma superficial a una temperatura de 25 °C.

8. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con un $t_{1/2}$ de 150 minutos a 1155 minutos medido según resonancia de plasma superficial a una temperatura de 37 °C.

9. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo se une a IL-25 humana con un $t_{1/2}$ de 300 minutos a 1155

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

minutos medido según resonancia de plasma superficial a una temperatura de 37 °C.

10. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con una IC₅₀ de 100 pM a 720 pM.

11. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con una IC₅₀ de 320 pM.

12. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con una IC₅₀ de 460 pM.

13. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en PBMCs humanas con una IC₅₀ de 100 pM a 1.0 nM.

14. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en PBMCs humanas con una IC₅₀ de 30 pM a 200 pM.

Página 6 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

15. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo bloquea la señalización de IL-25 humana en PBMCs humanas con una IC₅₀ en un rango desde 30 pM a 120 pM.

16. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo comprende las CDRs de un par de secuencias de aminoácidos de HCVR/LCVR seleccionado del grupo consistente de SEQ ID NOs: 114/122 y 130/138.

17. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, CARACTERIZADO porque comprende una secuencia de aminoácidos de HCVR seleccionada del grupo consistente de SEQ ID NOs: 114 y 130.

18. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, CARACTERIZADO porque comprende una secuencia de aminoácidos de LCVR seleccionada del grupo consistente de SEQ ID NOs: 122 y 138.

19. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, CARACTERIZADO porque comprende un par de secuencias de aminoácidos de HCVR/LCVR seleccionado del grupo consistente de SEQ ID NOs: 114/122 y 130/138.

20. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, y un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

Página 7 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, CARACTERIZADA porque la composición farmacéutica se combina con un segundo agente terapéutico.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, CARACTERIZADA porque el segundo agente terapéutico está seleccionado en el grupo consistente de tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), un esteroide, un corticoesteroide inhalado (o tópicos), un inmunosupresor (p. ej. ciclofosfamida), un fármaco anticolinérgico (p. ej. tiotropio), un agente muscarínicos (p. ej. glicopirronio), un inhibidor de fosfodiesterasa (p. ej., teofilina, roflumilast, cilomilast), un beta bloqueador, ciclosporina, tacrolimus, pimecrolimus, azatioprina, metotrexato, cromoglicato de sodio, un inhibidor de proteinasa, un dilatador bronquial, un beta- 2-agonista, un antihistamínico, epinefrina, un descongestionante, un inhibidor de leucotrienos, un inhibidor de mastocitos, una linfopoietina estromal tímica (TSLP), un antagonista del TNF, un antagonista IgE, un antagonista IL-1, un antagonista de IL-4 o IL-4R, un antagonista de IL-13 o IL-13R, un antagonista doble de IL- 4/1L-13, un antagonista de IL-5, un antagonista de IL-6 o IL-6R, un antagonista de IL-8, un antagonista de IL-9, un antagonista de IL-12/23, un antagonista de IL-22, un antagonista de IL-17, un antagonista de IL-31, un antagonista de IL-33, un inhibidor oral de PDE4 y un anticuerpo diferente a la IL-25.

23. El anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígenos del mismo presenta una o más de las siguientes características:

- (a) es un anticuerpo monoclonal completamente humano;
- (b) se une a IL-25 humana con una K_D de 1 pM a 125 pM medida por resonancia de plasma superficial a 25 °C;
- (c) se une a IL-25 humana con una vida media disociativa ($t_{1/2}$) de 180 minutos a 1155 minutos medida por resonancia de plasma superficial a 25 °C;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69540

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

- (d) bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con una IC₅₀ de 20 pM a 2 nM; o
- (e) bloquea la señalización de IL-25 humana en células mononucleares de sangre periférica humana (PBMCs) con una IC₅₀ de 30 pM a 200 pM.