

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 26740

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

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 7 de junio de 2017, con el N° NC2017/0005639, por CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTIMIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES, Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2015/006323 del 18 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 803 el 31 de agosto de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1226, notificado el 19 de marzo de 2019, 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° NC2017/0005639 el 30 de mayo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

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 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005639 del 30 de mayo de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren anticuerpos que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2011151432, porque presentan secuencias específicas para sus seis CDR's de unión al antígeno y modificaciones en sus regiones Fc que les confieren una unión dependiente del pH ya que, a un pH ácido (5,8) se unen en mayor medida a la miostatina en el complejo latente. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de unión preferencial

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

a la miostatina en el complejo latente, que elimina la acumulación de miostatina hasta 120 veces en comparación con los anticuerpos no dependientes del pH, las modificaciones en la región Fc incrementan la unión al Fc gamma RIIB disminuyendo también la miostatina en el plasma, la disminución de la miostatina está relacionada con un incremento en la masa muscular, favorable para combatir trastornos asociados a enfermedades musculares, como distrofias, atrofas o esclerosis. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005639 del 30 de mayo de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA LATENTE QUE COMPRENDEN REGIONES FC VARIANTES”.

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-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES”

Clasificación IPC: C07K 16/18, A61K 38/00, A61K 39/395, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12N 15/09, C12P 21/08.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No N° NC2017/0005639 del 30 de mayo de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA.

Domicilio: 5-1, UKIMA, 5-CHOME, KITA-KU TOKYO 115-8543, JAPON.

Inventores: Tomoyuki IGAWA, Yoshinao RUIKE, Taichi KURAMOCHI, Hiroyasu MURAMATSU, Atsunori UEYAMA, Hitoshi KATADA y Yuji HORI.

Prioridad N°: 19/12/2014, JP (JAPON), 2014-257636.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2015/006323 **Fecha:** 18 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 18 de diciembre de 2015

Hasta: 18 de diciembre de 2035.

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



Resolución N° 26740

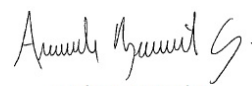
Ref. Expediente N° NC2017/0005639

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 CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 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., el 8 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.07.08
17:01:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado que se une a la miostatina latente, en donde el anticuerpo comprende:
 - (1) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 55,
(ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
(iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 61,
(iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 65,
(v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 70, y
(vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;
 - (2) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
(ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
(iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
(iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 67,
(v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
(vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
 - (3) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
(ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60,
(iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
(iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 66,
(v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 72, y
(vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;
 - (4) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
(ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60,
(iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,



Ref. Expediente N° NC2017/0005639

- (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 68,
- (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 70, y
- (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (5) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 56,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
- (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
- (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 69,
- (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
- (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;
- (6) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
- (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
- (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
- (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
- (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (7) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 116,
- (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 121,
- (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
- (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
- (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (8) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 117,
- (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
- (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
- (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y



Ref. Expediente N° NC2017/0005639

- (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (9) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
 - (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 118,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (10) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57,
 - (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 119,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (11) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,
 - (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 118,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (12) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,
 - (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (13) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,



Ref. Expediente N° NC2017/0005639

- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (14) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 115,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;
- (15) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 115,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 120,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74; o
- (16) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114,
- (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58,
 - (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63,
 - (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123,
 - (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y
 - (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74.

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende:

- (1) una secuencia VH de SEQ ID NO: 12, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 14;
- (2) una secuencia VH de SEQ ID NO: 13, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 15;



Ref. Expediente N° NC2017/0005639

- (3) una secuencia VH de SEQ ID NO: 32, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 35;
 - (4) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 36;
 - (5) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 37;
 - (6) una secuencia VH de SEQ ID NO: 34, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 38;
 - (7) una secuencia VH de SEQ ID NO: 86, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (8) una secuencia VH de SEQ ID NO: 87, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (9) una secuencia VH de SEQ ID NO: 88, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (10) una secuencia VH de SEQ ID NO: 89, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (11) una secuencia VH de SEQ ID NO: 90, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (12) una secuencia VH de SEQ ID NO: 91, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
 - (13) una secuencia VH de SEQ ID NO: 92, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
 - (14) una secuencia VH de SEQ ID NO: 93, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
 - (15) una secuencia VH de SEQ ID NO: 94, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97; o
 - (16) una secuencia VH de SEQ ID NO: 95, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97.
-
- 3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, que es (a) un anticuerpo monoclonal; (b) un anticuerpo humano, humanizado o quimérico; (c) un anticuerpo IgG de longitud completa; o (d) un fragmento de anticuerpo que se une a la miostatina.
 - 4. El anticuerpo de una cualquier de las reivindicaciones 1 a 3, cuya región constante de la cadena pesada comprende la secuencia de amino ácidos de una secuencia seleccionada de entre las SEQ ID NOs: 229 a 381.
 - 5. Un ácido nucleico aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
 - 6. Una célula huésped recombinante que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 5.
 - 7. Un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que comprende cultivar la célula huésped recombinante de la reivindicación 6 de manera que se produzca el anticuerpo.
 - 8. Una formulación farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

