

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

Resolución N° 31697

Ref. Expediente N° NC2017/0006157

*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 21 de junio de 2017, con el N° NC2017/0006157, por UCB BIOPHARMA SPRL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO DE MANUFACTURA DE PROTEÍNA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/080526 del 18 de diciembre de 2015.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1744, notificado el 29 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° NC2017/0006157 el 25 de junio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0007471 el 12 de julio de 2019, 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.

**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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007471 el 12 de julio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un método para manufacturar un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno, acoplado a una molécula de PEG, que comprende un residuo de cisteína en la región bisagra, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2008/076933, en que durante la etapa de purificación del fragmento de



Resolución N° 31697

Ref. Expediente N° NC2017/0006157

unión al antígeno de tipo (Fab') en dicho método, se agrega glutatona, como agente reductor, desde la primera etapa de cromatografía hasta la última etapa de cromatografía. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de que no se requiere una etapa adicional dirigida a la activación de las cisteínas que se van a acoplar a la molécula PEG, posterior a la etapa de purificación (Ejemplo 2 - Radicado N° NC2017/0006157 el 21 de junio de 2017). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

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 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° NC2017/0006157 el 8 de octubre de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedara de la siguiente manera: “MÉTODO PARA MANUFACTURAR UN ANTICUERPO O FRAGMENTO DEL MISMO DE UNIÓN A ANTIGENO ACOPLADO A PEG”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**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:

**“MÉTODO PARA MANUFACTURAR UN ANTICUERPO O FRAGMENTO DEL MISMO DE UNIÓN A ANTIGENO ACOPLADO A PEG”**

**Clasificación IPC:** C07K 1/18, C07K 1/36.

**Reivindicaciones:** 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007471 el 12 de julio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular:** UCB BIOPHARMA SPRL.

**Domicilio:** 60, ALLÉE DE LA RECHERCHE 1070 BRUSSELS, BELGICA.

**Inventores:** Christopher Mark ILLIDGE y Neil Alan WATSON.

**Prioridad N°:** 22/12/2014, EP, 14199722.1.

**Solicitud internacional N°:** PCT/EP2015/080526      **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

Resolución N° 31697

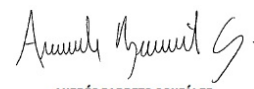
Ref. Expediente N° NC2017/0006157

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 UCB BIOPHARMA SPRL, 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 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2019.07.30  
23:01:59 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un método para manufacturar un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno acoplado a una molécula de PEG, que comprende un residuo de cisteína en la región bisagra, caracterizado por que comprende:
  - a) cultivar una célula hospedera de *Escherichia coli* bajo condiciones tales que exprese el anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno en el periplasma,
  - b) someter las células hospederas a un tratamiento con calor,
  - c) purificar dicho anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno a partir de una mezcla que contiene las células hospederas y otros contaminantes, en donde dicha purificación comprende una etapa de cromatografía que sirve de etapa de captura del anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno, y una etapa subsecuente de cromatografía sin afinidad y en donde un agente reductor se agrega a dicha mezcla y el anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno se mantiene en presencia de dicho agente reductor a partir de la primera etapa de cromatografía hasta la última etapa de cromatografía, en donde el agente reductor es 0.5 mM a 2 mM de glutatona,
  - d) agregar PEG al anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno,
  - e) acoplar el anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno a PEG mediante un enlace covalente al residuo de cisteína de la región bisagra del anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno, y
  - f) recuperar dicho anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno acoplado a PEG.
2. El método de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado por que el agente reductor es removido del anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno recuperado en el paso c).
3. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho fragmento de unión a antígeno es un Fab'.
4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha molécula de PEG es PEG-maleimida 40,000.
5. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la purificación del anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de la etapa c) comprende una primera etapa de cromatografía que es una cromatografía de intercambio catiónico a partir de la cual un primer eluato que contiene el anticuerpo o fragmento del mismo de unión al antígeno es eluido, y una segunda etapa de cromatografía que es una cromatografía de intercambio aniónico para producir un flujo continuo que contiene el anticuerpo o fragmento del mismo de unión al antígeno.