

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50385

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

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 23 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010753, por MEDIMMUNE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA NUEVA FORMA DE IL33, FORMAS MUTADAS DE IL33, ANTICUERPOS, ENSAYOS Y MÉTODOS PARA USAR LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/056973 del 30 de marzo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 821 el 20 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1751, notificado el 30 de abril 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° NC2017/0010753 el 10 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 17 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 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010753 del 10 de septiembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a nuevas formas de IL-33 reducidas y anticuerpos específicos hacia IL-33, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/164959, en la estabilización de la forma reducida mediante la modificación de una o más cisteínas nativas y la identificación de anticuerpos que se unen preferiblemente a la forma reducida. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto es la unión específica de redIL-33 hacia ST2 (Fig. 24 A), efecto contrario a lo observado con IL-33-DSB (forma oxidada) (Fig. 24 B). Además, los anticuerpos H338L293 y 33_640087-7B se unen preferiblemente a redIL-33 con afinidad mayores a las descritas en el estado de la técnica más cercano (Pág. 319, tabla. 15, Fig. 14 B, pág. 413, tabla 33, figs. 50 A, 51 y 52) y como consecuencia de esta interacción atenúa y/o inhibe la señalización mediada

Resolución N° 50385

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

por IL-33 a través de ST2. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 17 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° NC2017/0010753 el 10 de septiembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMAS REDUCIDAS DE IL-33, ANTICUERPOS Y MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN DE redIL-33”.

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:

“FORMAS REDUCIDAS DE IL-33, ANTICUERPOS Y MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN DE redIL-33”

Clasificación IPC: C07K 16/24, A61K 39/395, A61K 39/00, A01K 67/027, C07K 14/54, C07K 14/715

Reivindicaciones: 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010753 el 10 de septiembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MEDIMMUNE LIMITED

Domicilio: Milstein Building Granta Park Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH CB21 6GH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Emma S COHEN, David, C. LOWE, Robin BUTLER, Ian, C. SCOTT, Katherine, A. VOUSDEN, Martin, D. STRAIN, Sara CARMEN, Elizabeth, H. ENGLAND, Benjamin, P. KEMP, David, G. REES, Catherine, L. OVERED-SAYER, Tomas, M. MUSTELIN, Matthew SLEEMAN, Kirsty HOUSLAY.

Prioridad N° 31/03/2015, US, 62/140,913

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/056973 **Fecha:** 30 de marzo de 2016.

Vigente desde: 30 de marzo de 2016

Hasta: 30 de marzo de 2036.

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

Resolución N° **50385**

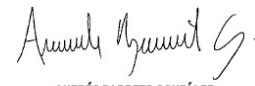
Ref. Expediente N° NC2017/0010753

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 MEDIMMUNE LIMITED, 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 27 de septiembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.09.30
09:00:59 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 50385

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína IL-33 aislada o un fragmento activo de la misma estabilizada en una forma reducida mediante una modificación que reduce o elimina la formación de puentes disulfuro entre las cisteínas nativas dentro de la proteína IL-33, en donde la proteína está mutada de tal forma que una o más cisteínas seleccionadas entre Cys-208, Cys-227, Cys-232 y Cys-259, son reemplazadas.
2. Una proteína IL-33 aislada o un fragmento activo de la misma estabilizada en una forma reducida mediante una modificación en donde
 - (i) una o más cisteínas nativas seleccionadas de Cys-208, Cys-227, Cys-232 y Cys-259, se reemplazan;
 - (ii) una o más cisteínas nativas seleccionadas de Cys-208, Cys-227, Cys-232 y Cys-259, están conjugadas a una entidad química.
3. La proteína IL-33 aislada o un fragmento activo de la misma de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde uno o más restos de cisteína está/n reemplazado(s) por un resto de serina.
4. Una molécula de unión que atenúa o inhibe la actividad de la proteína redIL-33 que comprende una VHCDR1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 183, una VHCDR2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 184, una VHCDR3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 185, una VLCDR1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 188, una VLCDR2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 189, y una VLCDR3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 190.
5. La molécula de unión de la reivindicación 4, que comprende las VLCDRs 1-3 de SEQ ID NO: 188, SEQ ID NO: 189 y SEQ ID NO: 190.
6. Un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a IL-33, en donde la VH y la VL de dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprenden secuencias de aminoácidos idénticas a SEQ ID NO: 182 y SEQ ID NO: 187, respectivamente.
7. Una molécula de unión que atenúa o inhibe la actividad de la proteína redIL-33, que comprende una VHCDR1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 543, una VHCDR2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 544, una VHCDR3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 545, una VLCDR1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 548, una VLCDR2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 549, y una VLCDR3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 550.
8. Un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a IL-33, en donde la VH y la VL de dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprenden secuencias de aminoácidos idénticas a SEQ ID NO: 616 y SEQ ID NO: 618, respectivamente.
9. La molécula de unión de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8 o un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que es un anticuerpo monoclonal.
10. Un polinucleótido que codifica la molécula de unión de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9 o un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo.



Resolución N° 50385

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

- 11.** Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 10.
- 12.** Una composición que comprende el polinucleótido de la reivindicación 10 o el vector de la reivindicación 11.
- 13.** Una célula hospedadora que comprende el polinucleótido de la reivindicación 10 o el vector de la reivindicación 11.
- 14.** Una célula hospedadora que comprende al menos un primer y un segundo vector, en donde dichos vectores primero y segundo no son idénticos, en donde dicho primer vector comprende el polinucleótido de la reivindicación 10, que codifica una región variable de cadena pesada de inmunoglobulina y en donde dicho segundo vector comprende el polinucleótido de la reivindicación 10 que codifica una región variable de cadena ligera de inmunoglobulina.
- 15.** Un método para producir un anticuerpo anti-IL-33 o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende cultivar la célula hospedadora de la reivindicación 13 o 14 y recuperar dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.
- 16.** Un método para detectar la expresión de redIL-33 en una muestra que comprende:
 - (a) aislar una muestra que contiene células;
 - (b) poner en contacto dicha muestra con la molécula de unión de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9 o un fragmento de unión a antígeno de la misma; y
 - (c) detectar la unión de dicha molécula de unión en dicha muestra.
- 17.** Una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9 o un fragmento de unión a antígeno de la misma y un vehículo.