

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66353**

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

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 30 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0012397, por ASTELLAS PHARMA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVO FRAGMENTO FAB ANTI-NGF HUMANO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2016/065099 del 20 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 819 el 28 de febrero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8049, notificado el 13 de agosto 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 presentará 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° NC2017/0012397 el 6 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 3 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 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0012397 el 6 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, US2014/0227287, en la secuencia de aminoácidos de la cadena pesada. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de estabilidad del anticuerpo mediante la formación de menos dímeros (Pág. 43, ej. 3, pág. 44, ej. 4), la reducción temprana de la concentración sanguínea sistémica (Pág.



Resolución N° **66353**

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

66, ej.), mientras se mantienen los efectos farmacológicos locales (Pág. 61, ej. 8) y su actividad de inhibición de unión hacia el NGF humano (Pág. 46, ej. 5, págs. 41-42, ej. 2). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 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° NC2017/0012397 el 23 de febrero de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FRAGMENTO DE ANTICUERPO FAB ANTI-NGF HUMANO”.

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:

“FRAGMENTO DE ANTICUERPO FAB ANTI-NGF HUMANO”

Clasificación IPC: C12N 15/09, A61K 39/395, A61P 25/04, A61P 29/00, C07K 16/22, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12P 21/08.

Reivindicaciones: 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0012397 el 6 de noviembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ASTELLAS PHARMA INC.

Domicilio: 5-1, NIHONBASHI-HONCHO 2-CHOME, CHUO-KU, TOKYO, JAPAN.

Inventores: Hirotsugu TANAKA, Hirotada FUJITA, Toshiaki AOKI.

Prioridad N° 22/05/2015, JP (JAPON), 2015-104806.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2016/065099

Fecha: 20 de mayo de 2016.

Vigente desde: 20 de mayo de 2016

Hasta: 20 de mayo 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 deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.



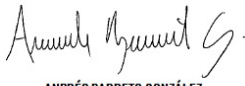
Resolución N° **66353**

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ASTELLAS PHARMA 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., el 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.26
09:06:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano **CARACTERIZADO PORQUE** se selecciona de un grupo que consiste en los componentes (a) y (b) que se detallan a continuación:

(a) un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano que comprende un fragmento de la cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos que se representa en SEQ ID NO: 5 y una cadena liviana que consiste en la secuencia de aminoácidos que se representa en SEQ ID NO: 8; y

(b) un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano que comprende un fragmento de la cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos que se representa en SEQ ID NO: 5, en donde el residuo de glutamina que se encuentra en la posición que corresponde al aminoácido 1 de SEQ ID NO: 5 ha sido modificado para obtener un ácido piroglutámico y una cadena liviana que consiste en la secuencia de aminoácidos que se representa en SEQ ID NO: 8.

2. Un método para producir un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende cultivar una célula huésped que se selecciona de un grupo que consiste en los componentes (a) y (b) que se detallan a continuación:

(a) una célula huésped que ha sido transformada con un vector de expresión que comprende un polinucleótido que comprende una secuencia de bases que codifica el fragmento de la cadena pesada del fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano de acuerdo con la Reivindicación 1, y un polinucleótido que comprende una secuencia de bases que codifica la cadena liviana de dicho fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano; y

(b) una célula huésped que ha sido transformada con un vector de expresión que comprende un polinucleótido que comprende una secuencia de bases que codifica el fragmento de la cadena pesada de un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano de acuerdo con la Reivindicación 1, y con un vector de expresión que comprende un polinucleótido que comprende una secuencia de bases que codifica la cadena liviana de dicho fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano.

3. Una composición farmacéutica **CARACTERIZADA PORQUE** comprende un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano de acuerdo con la Reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.