

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66453**

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

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 31 de agosto de 2017, con el N° NC2017/0008940, por AB2 BIO SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNA DE UNIÓN DE IL-18 (IL-18BP) Y ANTICUERPOS EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/054524 del 3 de marzo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 810 el 10 de noviembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6749, notificado el 26 de julio 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° NC2017/0008940 el 22 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 2 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 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0008940 el 22 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición que comprende un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, en donde dicho inhibidor es la proteína de unión de IL-18 (IL-18BP), que difiere del estado de la técnica más cercano, US/2005/0064541, en que dicho inhibidor presenta variantes de delección de N-terminal y/o C-terminal, que están presentes en una cantidad entre 2,5% y 30%; en donde dichas variantes de delección comprenden delecciones de entre 1 y 5 residuos de aminoácidos en el extremo C-terminal de la IL-18BP y/o entre 1 y 30 residuos de aminoácidos en el extremo N terminal de la IL-18BP. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran



Resolución N° 66453

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición que comprende la IL-18BP inhibe la infiltración celular total y la inflamación exacerbada en el espacio respiratorio del pulmón en un modelo de ratón de humo de tabaco/exacerbación (Pág. 170, Sección 7.4.1, Fig. 6 – Capitulo descriptivo); Inhibe la infiltración de neutrófilos en el espacio de las vías respiratorias pulmonares en un modelo de ratón de humo de tabaco/exacerbación (Pág. 171, Sección 7.4.2, Fig. 7 y 8 – Capitulo descriptivo); Inhibe la vía del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) en el espacio de las vías respiratorias pulmonares en un modelo de ratón de humo de tabaco/exacerbación (Pág. 171, Sección 7.4.3, Fig. 9 – Capitulo descriptivo); y se evidencia que la composición reivindicada es segura, dado que esta es bien tolerada por el modelo de exacerbación/humo de tabaco de ratón (Pág. 171, Sección 7.4.4, Fig. 10 – Capitulo descriptivo). Agregado a lo anterior, se adjuntan ensayos clínicos que demuestran que la composición reivindicada presenta un perfil de seguridad favorable y signos de eficacia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Still de inicio en adultos (AoSD). Finalmente, el solicitante resalta que, a la composición reivindicada, se le otorgó la designación “*Breakthrough Therapy Designation*” por la FDA¹, para el tratamiento de condiciones autoinflamatorias asociadas a IL-18. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 2 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° NC2017/0008940 el 18 de junio de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA INHIBIDORA DE IL-18 (IL-18BP) EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS”.

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:

“PROTEÍNA INHIBIDORA DE IL-18 (IL-18BP) EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS”

Clasificación IPC: G01N 33/48, C07K 16/24, A61K 38/17.

Reivindicaciones: 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0008940 el 22 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AB2 BIO SA.

¹ http://www.ab2bio.com/download/Press_Release_AB2_Bio_EN_Final.pdf



Resolución N° 66453

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

Domicilio: EPFL INNOVATION PARK, BUILDING B, 4TH FLOOR, 1015 LAUSANNE, SUIZA. LAUSANNE VAUD, SUIZA.

Inventores: Greg DEL VAL y Eduardo SCHIFFRIN.

Prioridades N°: 05/03/2015, EP, 15157742.6.
12/03/2015, EP, 15158781.3.
24/09/2015, EP, 15186626.6.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/054524 **Fecha:** 3 de marzo de 2016.

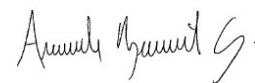
Vigente desde: 3 de marzo de 2016 **Hasta:** 3 de marzo de 2036.

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 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 AB2 BIO SA, 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
09:09:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° **66453**

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, en donde dicho inhibidor de IL-18 es IL-18BP que comprende variantes de delección de N-terminal y/o C-terminal, que están presentes en una cantidad entre 2,5% y 30%; en donde dichas variantes de delección comprenden deleciones de entre 1 y 5 residuos de aminoácidos en el extremo C-terminal de la IL-18BP y/o entre 1 y 30 residuos de aminoácidos en el extremo N terminal de la IL-18BP; en donde dicha IL-18BP es r-hIL-18BP humana y en donde dicha r-hIL-18BP humana se selecciona de la isoforma a y c de la IL-18BP humana, en donde la isoforma a de IL-18BP es como se muestra en la SEQ ID NO: 7, y la isoforma c es como se muestra en la SEQ ID NO: 389.
2. La composición de la reivindicación 1, que comprende un inhibidor de IL-18 en una cantidad entre 0,5 mg y 600 mg de IL-18BP.

