

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66500**

Ref. Expediente N° NC2018/0006555

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 26 de junio de 2018, con el N° NC2018/0006555, por UCB BIOPHARMA SPRL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “*MOLÉCULAS DE ANTICUERPOS QUE SE UNEN AL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF ALFA)*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/080984 del 14 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8318, notificado el 15 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 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° NC2018/0006555 el 6 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 28 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 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006555 el 6 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren un anticuerpo anti-TNF (CA2109) o fragmento de unión al antígeno de este, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20090022659, en las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo anti-TNF reivindicado, es decir en las secuencias aminoácidas de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) comprendidas en la región variable de cadena pesada (VH) y en la región variable de cadena ligera (VL). Adicionalmente, estas

Resolución N° 66500

Ref. Expediente N° NC2018/0006555

diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo CA2109 demuestra reactividad cruzada para TNF alfa de cinomolgus (cTNF) y para TNF alfa humano (hTNF) (Pág. 90, Tabla 4a); alta afinidad de unión K_D (pM) (Pág. 88, Tabla 4), y potente actividad de neutralización (Fig. 2a/2b y Tabla 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 28 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.

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:

“MOLÉCULAS DE ANTICUERPOS QUE SE UNEN AL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF ALFA)”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C07K 14/525, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006555 el 6 de noviembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: UCB BIOPHARMA SPRL.

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

Inventores: David Paul HUMPHREYS, Diane MARSHALL, Pallavi BHATTA, Emma DAVE, Sam Philip HEYWOOD, Ralph ADAMS y Daniel John LIGHTWOOD.

Prioridad N°: 18/12/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1522394.4.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/080984 ***Fecha:*** 14 de diciembre de 2016.

Vigente desde: 14 de diciembre de 2016 ***Hasta:*** 14 de diciembre 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.

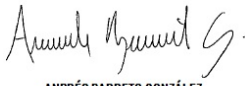
Resolución N° **66500**

Ref. Expediente N° NC2018/0006555

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a UCB BIOPHARMA SPRL, advirtiéndoles 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: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.26
09:04:10 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo que comprende una cadena pesada o un fragmento de cadena pesada que tiene una región variable, caracterizado porque la región variable comprende tres CDR, en donde CDR H1 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 1, CDR H2 tiene secuencia dada en la SEC ID NO: 2, y CDR H3 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 3, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión al mismo comprende además una cadena ligera o fragmento de la misma que tiene una región variable que comprende tres CDR, en donde CDR L1 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 4 o 5, CDR L2 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 6 o 7 y CDR L3 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 10.
2. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDR L1 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 4.
3. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el CDR L1 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 5.
4. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la CDR L2 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 6.
5. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la CDR L2 tiene la secuencia dada en la SEC ID NO: 7.
6. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque tiene un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 12, 16 o 28.
7. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque tiene un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 11, 15 o 27.
8. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque tiene un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 12 y un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 11.

Resolución N° 66500

Ref. Expediente N° NC2018/0006555

9. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque tiene una cadena pesada que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 16 y una cadena ligera que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 15.

10. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque tiene una cadena pesada que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 28 y una cadena ligera que comprende la secuencia dada en la SEC ID NO: 27.

11. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque está humanizado.

12. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque es un fragmento de scFv, dsscFv Fv, Fab, Fab', Fab-Fv o Fab-dsFv.

13. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque se conjuga con un polímero.

14. El anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 13, en donde el polímero es seleccionado de un almidón, albúmina y polietilenglicol.

15. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el polímero es el PEG

16. El anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con la reivindicación 15 en donde el PEG tiene un peso molecular en el intervalo de 5 a 50 kDa.

17. Un anticuerpo de anti-TNF de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque es un anticuerpo de longitud completa.

18. Un anticuerpo de anti-TNF de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque el anticuerpo de longitud completa se selecciona del grupo que consiste de IgG1, IgG4 e IgG4P.

19. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque está humanizado.

20. Un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo según de conformidad con

Resolución N° 66500

Ref. Expediente N° NC2018/0006555

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque tiene una afinidad de unión para TNF humano de 150 pM o una afinidad superior.

21. Un anticuerpo multiespecífico, caracterizado porque comprende un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 o cualquiera de las reivindicaciones 19 a 20.

22. Una secuencia de ADN aislada, caracterizada porque codifica la(s) cadena(s) pesada y/o ligera de un anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

23. Un vector de clonación o expresión, caracterizado porque comprende una o más secuencias de ADN de conformidad con la reivindicación 22.

24. Un vector de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado porque comprende (i) la secuencia dada en la SEC ID NO: 17, 18 y/o 22.

25. Una célula hospedera, caracterizada porque comprende uno o más vectores de clonación o expresión de conformidad con la reivindicación 23 o la reivindicación 24.

26. Un proceso para la producción de un anticuerpo que tiene especificidad de unión por el TNF humano, caracterizado porque comprende cultivar la célula hospedera de conformidad con la reivindicación 25 y aislar el anticuerpo.

27. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo de anti-TNF o fragmento de unión del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en combinación con uno o más de un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

28. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque comprende otros ingredientes activos.

