

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71477

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

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 24 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0011975, por MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY y OSAKA UNIVERSITY., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “*PROTEÍNA DE UNIÓN A RGMA*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2016/063166 del 27 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 818 el 20 de febrero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°5851, notificado el 08 de julio de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0011975 el 01 de octubre de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 9 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 9 incluidas en el radicado bajo el NC2017/0011975 el 01 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpos humanizados, quiméricos anti-RMGa, o un fragmento de unión a RGMA denominados 116A, R116A33 que comprenden las siguientes CDRs LCDR1: RASQDISSYLN (SEQ ID NO: 30), LCDR2: YTSRLHS (SEQ ID NO: 31), LCDR3: QQLNTLP (SEQ ID NO: 32), HCDR1: DAWMD (SEQ ID NO: 33), HCDR2: EIRSKANNHATYYAESVKG (SEQ ID NO: 34) y HCDR3: RDGAY (SEQ ID NO: 35) las cuales conforman una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 41 (EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCTASGFTFSDAWMDWVRQAPGKGLEWVAEIRSKANNHATYYAESVKG RFTISRDDSKSIVYLQMNSLRTEDTALYYC TRRDGAYWGKGT TVTVSS) y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 42

Resolución N° 71477

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

(DIQMTQSPSSVSASVGDRVITITCRASQDISSYLNWYQQKPGKAPKLLIYYTSRLHSGVP SRFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFASYFCQQLNLPWTFGGGTKVEME), lo que difiere del estado de la técnica más cercano, US2010/0028340 (04-02-2010) “Antibodies against the RGMa protein and uses thereof”, en la generación de un anticuerpo específico que se une al epítipo entre las posiciones de aminoácidos 298 y 337 de la proteína RGMa. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia una afinidad 32 veces más fuerte que 5F9 presente en el estado de la técnica más cercano y una mayor estabilidad térmica que conduce a una disminución en la tasa de agregación. Así mismo, los anticuerpos de la presente solicitud no inhiben la unión entre RGMa y neogenina. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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:

“PROTEÍNA DE UNIÓN A RGMA”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 25/00, A61P 37/02, C07K 16/46, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12N 15/09, C12P 21/08.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el No. NC20017/0011975 del 01 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY, OSAKA UNIVERSITY.

Domicilios: 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-8505, Japón; 1-33, Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba-shi, Chiba 263-8522, Japón; 1-1, Yamadaoka, Suita-shi, Osaka 565-0871, Japón.

Inventores: Motonori HASHIMOTO, Toshihide YAMASHITA.

Prioridad N°: 28/04/2015, JP (JAPÓN) 2015-091095.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2016/063166 **Fecha:** 27 de abril de 2016.

Vigente desde: 24 de noviembre de 2017 **Hasta:** 24 de noviembre de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán 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

Resolución N° **71477**

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

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 MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY y OSAKA UNIVERSITY., 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 9 de diciembre de 2019



Resolución N° 71477

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-RGMA aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde la secuencia de aminoácidos de cada una de la región determinante de complementariedad de la cadena ligera 1 (LCDR1), la región determinante de la complementariedad de la cadena ligera 2 (LCDR2), la región determinante de la complementariedad de la cadena ligera 3 (LCDR3), la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 1 (HCDR1), la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 2 (HCDR2) y la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 3 (HCDR3) comprenden lo siguiente: LCDR1: RASQDISSYLN (SEQ ID NO: 30), LCDR2: YTSRLHS (SEQ ID NO: 31), LCDR3: QQLNTLP (SEQ ID NO: 32), HCDR1: DAWMD (SEQ ID NO: 33), HCDR2: EIRSKANNHATYYAESVKG (SEQ ID NO: 34) y HCDR3: RDGAY (SEQ ID NO: 35).
2. El anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la región variable de cadena pesada (VH) comprende lo siguiente:
VH:
EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCTASGFTFSDAWMDWVRQAPGKGLEWVAEIR
SKANNHATYYAESVKG RFTISRDDSKSIVYLQMNSLRTEDTALYYCTRRDGAYW
GKGTTVTVSS (SEQ ID NO: 41); y en el que la región variable de cadena ligera (VL) comprende lo siguiente:
VL:
DIQMTQSPSSVSASVGDRVITTCRASQDISSYLNWYQQKPGKAPKLLIYYTSRLH
SGVPSRFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFASYFCQQLNTLPWTFGGGTKVEME
(SEQ ID NO: 42).
3. El anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno del mismo de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado además porque el anticuerpo anti-RGMA es un anticuerpo humano, un anticuerpo humanizado o un anticuerpo quimérico.
4. El anticuerpo anti-RGMA o fragmento de unión a antígeno del mismo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado además porque el anticuerpo anti-RGMA comprende regiones constantes de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4 humano.
5. Una molécula de ácido nucleico que codifica para la porción de proteína del anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno de la misma de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada además porque las secuencias de nucleótidos que codifican para las secuencias de aminoácidos VH y VL cada una son una secuencia de nucleótidos que comprende:
VH:
gaagtgcagctggtggaatctggcggcggactggtgcagcctggcagatccctgagactgtcctgtaccgcctcc
ggcttcaccttctccgacgcctggatggattgggtgcgacaggctcctggcaagggcctggaatgggtggccgag
atccggtccaaggccaacaaccacgccacactactacgccgagtctgtgaagggccggttcaccatctccggg
acgactccaagtccatcgtgtacctgcagatgaactccctgcggaccgaggacaccgccctgtactactgcacc
agaagggacggcgcctactggggcaagggcaccacagtgcagtgctctcc (SEQ ID NO: 43) y
VL:
gacatccagatgaccagtgccccctcctccgtgtctgtcctccgtgggcgacagatgaccatcacctgtcgggcct
cccaggacatctcctctacctaactggtatcagcagaagcccggcaagggccccaagctgctgatctactac



Resolución N° 71477

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

acctcccggctgcactccggcgtgccctctagattttccggctctggctccggcaccgactttaccctgaccatctcc
agcctgcagccccgaggacttcgcctcctacttctgtcagcagctgaacaccctgccctggacctttggcggaggc
accaaggtggaaatggaa (SEQ ID NO: 44).

6. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 5, caracterizado porque el vector recombinante se selecciona del grupo que consiste en pcDNA 3.1, pConPlus, pcDM8, pcDNA I/Amp, pcDNA 3.1, pREP4, y pDON-AI DNA.
7. Una célula hospedera que contiene el vector recombinante de la reivindicación 6.
8. Un método para producir el anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el método comprende:
 - (i) un paso de cultivar la célula hospedera de la reivindicación 7;
 - (ii) un paso de recolectar el sobrenadante del cultivo obtenido en (i); y
 - (iii) un paso de purificar el anticuerpo a partir del sobrenadante del cultivo obtenido en (ii).
9. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

