

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **42951**

Ref. Expediente N° NC2018/0004056

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 16 de abril de 2018, con el N° NC2018/0004056, por CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS QUE SE UNEN A INTERLEUCINA 8 (IL-8) Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2016/003616 del 5 de agosto de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 846 el 30 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 801, notificado el 23 de enero de 2020, 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° NC2018/0004056 el 16 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó 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 N° NC2018/0004056 el 16 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo de unión a IL-8, que difiere del estado de la técnica más cercano, US6245894, en sus secuencias específicas. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian propiedades farmacocinéticas mejoradas en



Resolución N° 42951

Ref. Expediente N° NC2018/0004056

relación con otros anticuerpos, tales como propiedades de unión a antígenos dependiente de la concentración de iones, que mejoran la semivida del anticuerpo y/o el aclaramiento de antígeno del plasma, variantes seguras y más favorables de las regiones Fc que tienen un incremento de la semivida y una disminución de la unión a anticuerpos antifármaco (ADA) preexistentes. El anticuerpo H1009/L395 que comprende la región Fc mejorada funcionalmente, específicamente, incrementa la unión a FcRn en condiciones de pH ácido para prolongar la retención plasmática y mantener efectos durante un período más largo. La afinidad de unión a IL-8 humana se ve ligeramente reforzada a un pH neutro, pero, disminuida a un pH ácido, lo que demuestra que se fortaleció en gran medida la dependencia de pH. Por otra parte, los anticuerpos generados por los inventores pueden mantener una condición donde la actividad biológica de IL-8 humana es fuertemente inhibida tanto de una manera segura como durante un período largo. Por lo tanto, el anticuerpo H1009/L395 presenta una actividad de neutralización en plasma de ratón que puede ser mantenida de manera estable, en tanto se mantiene su capacidad de unión a IL-8 dependiente de pH (Pág. 567, Líns. 5-10, Figs. 28A-C, 29-32, 35 y 36, Tabla 22, Ejs. 14, 15, 17 y 19). 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.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0004056 el 16 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS QUE SE UNEN A IL8”.

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:

“ANTICUERPOS QUE SE UNEN A IL8”

Clasificación IPC: C07K 14/235, C07K 16/00, C07K 16/24, C12P 21/02, C12N 15/62.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0004056 el 16 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA.



Resolución N° 42951

Ref. Expediente N° NC2018/0004056

Domicilio: 5-1, UKIMA, 5-CHOME, KITA-KU TOKYO 115-8543 JAPON.

Inventores: Tomoyuki IGAWA, Atsuhiko MAEDA, Genki NAKAMURA y Masaru MURAOKA.

Prioridad N°: 18/09/2015, JP (JAPON), 2015-185254.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2016/003616

Fecha: 5 de agosto de 2016.

Vigente desde: 5 de agosto de 2016

Hasta: 5 de agosto 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 CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 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 29 de julio de 2020



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-IL-8 aislado caracterizado porque comprende (a) HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:67, (b) HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:73, (c) HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:74, (d) HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:70, (d) HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:75 y (f) HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:76.
2. Un anticuerpo anti-IL-8 aislado caracterizado porque comprende la región variable de cadena pesada de SEC ID NO:78 y la región variable de cadena ligera de SEC ID NO:79.
3. Un anticuerpo anti-IL-8 caracterizado porque comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:80 o SEC ID NO:81 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:82.
4. Un ácido nucleico aislado caracterizado porque codifica el anticuerpo anti-IL-8 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector caracterizado porque comprende el ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 4.
6. Una célula hospedera caracterizada porque comprende el vector de conformidad con la reivindicación 5.
7. Un método para la producción del anticuerpo anti-IL-8 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la célula hospedera de conformidad con la reivindicación 6.
8. Un método para la producción de un anticuerpo anti-IL-8 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la célula hospedera de conformidad con la reivindicación 6, y aislar el anticuerpo del cultivo de células hospederas.
9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el anticuerpo anti-IL-8 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un portador aceptable farmacéuticamente.