

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 42953

Ref. Expediente N° NC2018/0010827

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 9 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010827, por BIOVERATIV USA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-FACTOR BB DEL COMPLEMENTO Y USOS DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/025784 del 3 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 845 el 22 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5023, notificado el 15 de abril 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° NC2018/0010827 el 14 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. 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 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010827 del 14 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo humanizado específico para el factor Bb del complemento, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013152020, en las secuencias específicas de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia los efectos de: (i) poseer una afinidad de unión al Factor Bb humano con un EC_{50} entre $3,140 \times 10^{-9}$ hasta 3.345×10^{-10} M (Fig. 2); (ii) tener preferencia de unión al factor Bb sobre el factor B (Págs. 96 y 97, Ejs. 3 y 4, Figs. 3-5); (iii) inhibir la vía alternativa del complemento (AP) en humanos y monos cynomologus medida como el bloqueo de la deposición del complejo de ataque de membrana (MAC) o de C3b y la inhibición de la

Resolución N° 42953

Ref. Expediente N° NC2018/0010827

hemolisis mediada por AP (Págs. 97-99, Ej.5, Figs. 6-11). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 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° NC2018/0010827 del 14 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-FACTOR BB DEL COMPLEMENTO”.

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 ANTI-FACTOR BB DEL COMPLEMENTO”

Clasificación IPC: C07K 16/18, C07K 16/36, C07K 16/40, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010827 del 14 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BIOVERATIV USA INC.

Domicilio: 951 GATEWAY BOULEVARD SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Tony SangYoung BYUN, Sandip PANICKER, Graham PARRY y Karen Sue CHRISTOPHERSON.

Prioridad N°: 04/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/317,897.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/025784

Fecha: 3 de abril de 2017.

Vigente desde: 3 de abril de 2017

Hasta: 3 de abril de 2037.

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° 42953

Ref. Expediente N° NC2018/0010827

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BIOVERATIV USA 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 29 de julio de 2020



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo humanizado específico para el factor Bb del complemento, donde el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en:

- a) un anticuerpo que comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1, una CDR-L2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:2, una CDR-L3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:3, una CDR-H1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:4, una CDR-H2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:5 y una CDR-H3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:6;
- b) un anticuerpo que comprende una CDR-L1 que tiene una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:9, una CDR-L2 que tiene una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 10, una CDR-L3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 11, una CDR-H1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12, una CDR-H2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 13, una CDR-H3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 14;
- c) un anticuerpo que comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 17, una CDR-L2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 18, una CDR-L3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 19, una CDR-H1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:20, una CDR-H2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:21 y una CDR-H3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:22; y
- d) un anticuerpo que comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:25, una CDR-L2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:2, una CDR-L3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:26, una CDR-H1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:27, una CDR-H2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:28 y una CDR-H3 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:29.

2. El anticuerpo humanizado específico para el factor Bb del complemento de la reivindicación 1, donde el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en:

Resolución N° 42953

Ref. Expediente N° NC2018/0010827

- a) un anticuerpo que comprende una región VL de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:7 y una región VH de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:8;
 - b) un anticuerpo que comprende una región VL de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 15; y una región VH de un anticuerpo que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 16;
 - c) un anticuerpo que comprende una región VL de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:23 y una región VH de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:24; y
 - d) un anticuerpo que comprende una región VL de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:30 y una región VH de un anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:31.
3. El anticuerpo humanizado específico para el factor del complemento Bb de la reivindicación 1, en el que el anticuerpo comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1, una CDR-L2 que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2, una CDR-L3 que tiene amino secuencia de ácidos SEQ ID NO: 3, una CDR-H1 que tiene una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 4, una CDR-H2 que tiene una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 5, y una CDR-H3 que tiene una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 6.
4. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el anticuerpo se une a una proteína Bb del complemento humano con una afinidad de al menos 10^{-8} M.
5. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo inhibe la escisión mediada por C3b/Bb de C3.
6. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el anticuerpo comprende una región de marco de cadena ligera humanizado.
7. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el anticuerpo comprende una región de marco de cadena pesada humanizado.
8. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el anticuerpo comprende una región de marco de cadena ligera humanizado y una región de marco de cadena pesada humanizado.



Resolución N° 42953

Ref. Expediente N° NC2018/0010827

9. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en un monómero de Ig, un fragmento Fab, un fragmento F(ab')₂, un fragmento Fd, un scFv, un scAb, un dAb, y un Fv.

10. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el anticuerpo comprende una región de cadena ligera y una región de cadena pesada que se encuentran presentes en polipéptidos separados.

11. El anticuerpo humanizado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el anticuerpo comprende una región de cadena ligera y una región de cadena pesada que se encuentran presentes en un único polipéptido.

12. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

13. Un recipiente estéril que comprende la composición farmacéutica de la reivindicación 12.

14. Un método para producir una composición farmacéutica, que comprende expresar un ácido nucleico que codifica el anticuerpo humanizado de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en una célula huésped.

15. El método de la reivindicación 16, en donde la célula huésped es una célula de mamífero.

16. El método de la reivindicación 14 o la reivindicación 15, que comprende además purificar el anticuerpo humanizado.