

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

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 5 de junio de 2019, con el N° NC2019/0005909, por OSE IMMUNOTHERAPEUTICS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS Y POLIPÉPTIDOS DIRIGIDOS CONTRA CD127”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/081911 del 7 de diciembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 867 el 31 de julio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3623, notificado el 2 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° NC2019/0005909 el 2 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 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 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005909 el 2 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo o un fragmento de este de unión a antígeno, que se une específicamente a CD127 humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/189302, en la secuencia específica del anticuerpo y especialmente en las secuencias de sus CDRs. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se

Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

evidencia el efecto de la modulación de la activación de células T en pacientes con enfermedades inflamatorias tales como la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), y otras enfermedades que involucran IL-7/IL-7R α , incluyendo diferentes tipos de cánceres (Ejemplos 6 y 9 - Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 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:

“ANTICUERPOS Y POLIPÉPTIDOS DIRIGIDOS CONTRA CD127”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 37/00.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005909 el 2 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: OSE IMMUNOTHERAPEUTICS.

Domicilio: 22 BOULEVARD BENONI GOULLIN, 44200 NANTES, FRANCIA.

Inventores: Nicolas POIRIER, Caroline MARY, Bernard VANHOVE y Virginie THEPENIER.

Prioridad N°: 9/12/2016, EP, 16306655.8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/081911 **Fecha:** 7 de diciembre de 2017.

Vigente desde: 7 de diciembre de 2017 **Hasta:** 7 de diciembre 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.



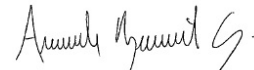
Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a OSE IMMUNOTHERAPEUTICS, 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 15 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente

por ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ

Fecha: 2020.09.15
12:01:29 COT

Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo o un fragmento del mismo de unión a antígeno, que se une específicamente a CD127, en particular a CD127 humano, que comprende:
 - una cadena liviana del anticuerpo que comprende, o un dominio variable de la cadena liviana del anticuerpo que consiste en, una secuencia seleccionada del grupo que consiste de la SEQ ID NO: 9; SEQ ID NO: 10; SEQ ID NO: 11; SEQ ID NO: 12; y
 - un dominio variable de la cadena pesada del anticuerpo que consiste en la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 7.
2. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo monoclonal humanizado, en particular donde el dominio constante de la cadena liviana del anticuerpo está derivado de un dominio constante de la cadena liviana kappa humana, en particular en donde el dominio constante de la cadena liviana consiste en la SEQ ID NO: 27 o 28, y en donde el dominio constante de la cadena pesada del anticuerpo está derivado de un dominio constante de la cadena pesada de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4 humanas, en particular de un dominio constante de la cadena pesada de IgG4 humana, en particular en donde el dominio constante de la cadena pesada de anticuerpo consiste en la SEQ ID NO: 26.
3. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la cadena liviana del anticuerpo comprende, o el dominio variable de la cadena liviana del anticuerpo consiste en, la SEQ ID NO: 12.
4. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual es un antagonista de la señalización de IL7-R inducida por IL-7 y que no induce la activación de la fosfatidilinositol 3-quinasa y/o de la vía de señalización de ERK.
5. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el cual reconoce un epítipo que comprende una secuencia tomada desde el sitio 2b del CD127 y/o interrumpe la unión del CD127 a la cadena α común de receptores de citoquinas, en particular, que reconoce al menos la tercera lámina beta del sitio 2b del CD127.
6. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, el cual no induce la internalización de CD127 y/o inhibe la internalización de CD127 inducida por IL7.
7. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el cual no aumenta la maduración de las células dendríticas inducida por TSLP.

Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

8. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, el cual tiene un efecto de larga duración y/o un efecto rápido, en particular, que tiene un efecto rápido local.
9. El anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, el cual específicamente se une a CD127 humano con una afinidad constante KD inferior a $5E-9$ M, como puede determinarse mediante análisis mediante biosensor.
10. Una combinación de moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
11. La combinación de moléculas aisladas de ácido nucleico de acuerdo a la reivindicación 10, que comprende una primera molécula de ácido nucleico aislada o que consiste en una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID No: 15, SEQ ID No: 16, SEQ ID No: 17 y SEQ ID No: 18; y una segunda molécula de ácido nucleico aislada que comprende o consiste en la secuencia de SEQ ID No: 13.
12. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y/o la combinación de moléculas de ácido nucleico aisladas de acuerdo con la reivindicación 10 y un vehículo farmacéutico.
13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, en donde dicho vehículo farmacéutico es un vehículo de administración local.
14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho vehículo farmacéutico es un vehículo de administración subcutánea local.
15. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho vehículo farmacéutico es un vehículo de administración entérico u oral.
16. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en donde dicha composición farmacéutica además comprende al menos un compuesto adicional que tiene un efecto inmunomodulador terapéutico.
17. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 16, en donde dicho compuesto adicional está seleccionado del grupo que consiste en anticuerpos monoclonales con diana en células T, proteínas recombinantes y anticuerpos que hacen diana en células accesorias.
18. Un kit que comprende una composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17 y un dispositivo de suministro adecuado para administración local.
19. El kit de acuerdo con la reivindicación 18, en donde el dispositivo de suministro es un dispositivo para suministro subcutáneo, entérico u oral.
20. El kit de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el dispositivo de suministro comprende una jeringa pre-cargada o es un dispositivo libre de aguja.



Resolución N° 55967

Ref. Expediente N° NC2019/0005909

- 21.** Una molécula de ácido nucleico que codifica un dominio variable de cadena liviana que comprende o consiste en una secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 9; SEQ ID NO: 10; SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 12.
- 22.** La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 21 que comprende o consiste en una secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15; SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.
- 23.** Una molécula de ácido nucleico que codifica un dominio variable de cadena pesada que comprende o consiste en la secuencia establecida en SEQ ID NO: 7.
- 24.** La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende o consiste en la secuencia establecida en SEQ ID NO: 13.