

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **61631**

Ref. Expediente N° NC2018/0011364

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 octubre de 2018, con el N° NC2018/0011364, por PFIZER INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-IL-33, COMPOSICIONES, MÉTODOS Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/052282 del 20 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 844 el 13 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5019, 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° NC2018/0011364 el 13 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 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 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011364 el 13 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a la IL-33 humana (Anti-IL33-158LS), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/106080, en la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) comprendidas en la región variable de cadena pesada (VH) y, las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) comprendidas en la región variable de cadena ligera (VL). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) El Anti-IL33-158LS (variante optimizada del anticuerpo progenitor 7E8) demostró la neutralización de la IL-33 en un ensayo de células reporteras de NFκB de ST2 de HEK293 similar al anticuerpo injertado de CDR 7E8 progenitor (SEQ ID NO:92,



Resolución N° **61631**

Ref. Expediente N° NC2018/0011364

SEQ ID NO:93) para IL-33 humana (mm2), IL-33 humana (WT) e IL33 de mono cynomolgus (cys mut) (Ejemplo 19, Tabla 25 – Capítulo descriptivo); (ii) El Anti-IL33-158LS demostró la neutralización de IL-33 (mm2) en células mononucleares periféricas humanas (PBMC) similar al anticuerpo injertado de CDR 7E8 progenitor (IC_{50} (nM) = 0.0014 ± 0.0001 - Ejemplo 20, Tabla 26, Capítulo descriptivo); (iii) El Anti-IL33-158LS al ser comparado con los anticuerpos comerciales Nessy-1 y 19G8 demostró una neutralización más fuerte de la IL-33 humana (mm2) (IC_{50} (nM) = 0.0079 ± 0.029) e IL-33 humana (R&D) (IC_{50} (nM) = 2.658 ± 1.243) (Ejemplo 20, Tabla 28, Capítulo descriptivo); y (iv) la vida media de eliminación de suero (fase β) del Anti-IL33-158LS fue al menos de 50 días en una evaluación preliminar realizada en voluntarios humanos (Ejemplo 25, Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 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° NC2018/0011364 el 13 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-IL-33, COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”.

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-IL-33, COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: C07K 16/24.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011364 el 13 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: PFIZER INC.

Domicilio: 235 EAST 42 ND STREET NEW YORK, NEW YORK 10017, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Laird BLOOM, Karl Henry NOCKA, James Reasoner APGAR, Mark A. FARMER y Matthew Allister LAMBERT.

Prioridades N°: 27/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/328,294.
10/04/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/483,781.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2017/052282

Fecha: 20 de abril de 2017.

Resolución N° **61631**

Ref. Expediente N° NC2018/0011364

Vigente desde: 20 de abril de 2017

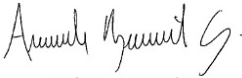
Hasta: 20 de abril de 2037.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a PFIZER 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 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.10.01
09:03:37 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° **61631**

Ref. Expediente N° NC2018/0011364

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

- 1.** Un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a la IL-33 humana, caracterizado porque comprende las secuencias de CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 de SEQ ID NO: 225, y las secuencias de CDR-L1, CDR-L2, y CDR-L3 de SEQ ID NO: 207 de acuerdo con la numeración de Kabat.
- 2.** El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque comprende:
 - (i) una CDR-L1 que comprende SEQ ID NO: 20 de acuerdo con la numeración de Kabat,
 - (ii) una CDR-L2 que comprende SEQ ID NO: 21 de acuerdo con la numeración de Kabat,
 - (iii) una CDR-L3 que comprende SEQ ID NO: 208 de acuerdo con la numeración de Kabat,
 - (iv) una CDR-H1 que comprende SEQ ID NO: 16 de acuerdo con la numeración de Kabat,
 - (v) una CDR-H2 que comprende SEQ ID NO: 226 de acuerdo con la numeración de Kabat
 - (vi) una CDR-H3 que comprende SEQ ID NO: 18 de acuerdo con la numeración de Kabat.
- 3.** El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque comprende una secuencia de marco de VL y una secuencia de marco de VH, y en donde una o ambas de la secuencia de marco de VL o la secuencia de marco de VH es idéntica a la secuencia de la línea germinal de humano a partir de la cual se deriva, y
en donde la secuencia VL de la línea germinal humana a partir de la cual se deriva la secuencia de marco de VL, se selecciona del grupo que consiste de DPK9, DPK12, DPK18, DPK24, HK102_V1, DPK1, DPK8, DPK3, DPK21, Vg_38K, DPK22, DPK15, DPL16, DPL8, V1-22, consenso de V λ , consenso de V λ 1, consenso de V λ 3, consenso de V κ , consenso de V κ 1, consenso de V κ 2, y V κ 3, y en donde la VH de la secuencia de la línea germinal humana a partir de la cual se deriva la secuencia de marco de VH, se selecciona del grupo que consiste de DP54, DP47, DP50, DP31, DP46, DP71, DP75, DP10, DP7, DP49, DP51, DP38, DP79, DP78, DP73, VH3, VH5, VH1, y VH4.
- 4.** El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:225 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:207.
- 5.** El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, caracterizado porque comprende un dominio Fc, y en donde el dominio Fc es el dominio Fc de una IgA₁ IgA₂, IgD, IgE, IgM, IgG₁, IgG₂, IgG₃ o IgG₄.
- 6.** El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 244, y una LC que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 209.



Resolución N° **61631**

Ref. Expediente N° NC2018/0011364

- 7.** Un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a la IL-33 humana, que comprende la secuencia de VH codificada por el plásmido depositado en el ATCC y tiene el No. de Acceso ATCC PTA-122724, y la secuencia de VL codificada por el plásmido depositado en el ATCC y tiene el No. de Acceso ATCC PTA-122725.
- 8.** Una molécula aislada de ácidos nucleicos, caracterizada porque comprende
- (i) una o más secuencias de nucleótidos que codifican el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7; o
 - (ii) la secuencia de ácidos nucleicos cuando se establece como una o más de SEQ ID NOS: 398, 399, 400, y 401; o
 - (iii) las secuencias de codificación de la molécula de ácidos nucleicos depositada con la ATCC y tiene el No. de Acceso PTA-122724 o número de acceso PTA 122725.
- 9.** Un vector caracterizado porque comprende la molécula de ácidos nucleicos de la Reivindicación 8.
- 10.** Una célula huésped caracterizada por que comprende la molécula de ácidos nucleicos de la Reivindicación 8 o el vector de la Reivindicación 9.
- 11.** Un método para elaborar un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque comprende cultivar la célula huésped de la Reivindicación 10, bajo una condición en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, se expresa por la célula huésped.
- 12.** Una composición farmacéutica caracterizada por que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.