

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **63983**

Ref. Expediente N° NC2019/0001212

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 12 de febrero de 2019, con el N° NC2019/0001212, por UNIVERSITY OF LEICESTER y OMEROS CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE INHIBICIÓN DEL MASP-3 PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS ENFERMEDADES Y TRASTORNOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/044714 del 31 de julio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 852 el 19 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 200970, notificado el 14 de mayo de 2020, 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° NC2019/0001212 el 16 de septiembre de 2020, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 32 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 32 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001212 el 16 de septiembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo aislado, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une al MASP-3, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20130344073, en las estructuras aminoácidas que caracterizan las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la región variable de cadena pesada (VH) y las tres CDRs de la región variable de cadena ligera (VL) del anticuerpo reclamado. 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 anticuerpo aislado, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une al MASP-3 (mAb M3-1, también conocido como mAb 13B1) que comprende una región variable de la cadena pesada (VH) establecida como SEQ ID NO: 30 y una región variable de la cadena ligera (VL)

Resolución N° 63983

Ref. Expediente N° NC2019/0001212

establecida como SEQ ID NO: 45 muestra una afinidad de unión aparente (EC_{50}) de aproximadamente 0.117 nM a la proteína humana y, una afinidad de unión aparente (EC_{50}) de aproximadamente 0.214 nM a la proteína de ratón (Figs. 41 y 42 – Ejemplo 11 – Capítulo descriptivo); (ii) el anticuerpo mAb M3-1 es un potente inhibidor de la activación del complemento de la vía alternativa mediada por MASP-3 (APC) en suero humano al 10%, con un IC_{50} de 0.311 nM (Fig. 43 – Ejemplo 11 – Capítulo descriptivo), además, una dosis única de mAb M3-1 administrada por vía intravenosa a ratones condujo a una ablación casi completa de la actividad sistémica de APC durante al menos 14 días (Fig. 44 – Ejemplo 11 – Capítulo descriptivo); (iii) el anticuerpo mAb M3-1 proporciona un beneficio claro para la supervivencia de los glóbulos rojos que carecen de Crry (regulador negativo de la vía terminal del complemento en ratones), en un modelo de ratón asociado con hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (Figs. 45 y 46 – Ejemplo 12 – Capítulo descriptivo); (iv) el anticuerpo mAb M3-1 reduce las puntuaciones clínicas en la artritis inducida por anticuerpos de colágeno (CAIA), en un modelo murino de artritis reumatoide (RA) (Figs. 47 y 48 – Ejemplo 13 – Capítulo descriptivo); y (v) los anticuerpos inhibidores de MASP-3 humanizados derivados del clon 13B1 progenitor se unen al MASP-3 con alta afinidad EC_{50} (pM) = 100 (Fab parental h13B1_10-1 (VH-10 and VL-1)) y EC_{50} (pM) = 138 (Fab h13B1_10-1-NQ), inhiben la maduración del Factor D y no se unen a la MASP-1 humana. (Figs. 49 a 52 - Ejemplos 14 a 16 y 19, Tablas 25 y 31– Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 32 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001212 el 12 de febrero de 2019, titularon la invención como: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE INHIBICIÓN DEL MASP-3 PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS ENFERMEDADES Y TRASTORNOS”. Sin embargo, no se acepta porque dicho título no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO MONOCLONAL AISLADO O FRAGMENTO DE UNIÓN AL ANTÍGENO DE ESTE QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE AL DOMINIO DE LAS PROTEASAS DE SERINA DE MASP-3 HUMANA”.

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:

“ANTICUERPO MONOCLONAL AISLADO O FRAGMENTO DE UNIÓN AL ANTÍGENO DE ESTE QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE AL DOMINIO DE LAS PROTEASAS DE SERINA DE MASP-3 HUMANA”

Clasificación IPC: A61K 39/395, A61K 45/06, C07K 16/40.

Reivindicaciones: 1 a 32 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001212 el 16 de septiembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.



Resolución N° 63983

Ref. Expediente N° NC2019/0001212

Titulares: UNIVERSITY OF LEICESTER y OMEROS CORPORATION.

Domicilios: UNIVERSITY ROAD LEICESTER, LE1 7RH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA y 201 ELLIOTT AVENUE WEST, SEATTLE 98119 WASHINGTON, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: W. Jason CUMMINGS, Gregory A. DEMOPULOS, Thomas DUDLER, Hans-Wilhelm SCHWAEBLE, Larry W. TJOELKER, Christi L. WOOD y Munehisa YABUKI.

Prioridades N°: 29/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/478,336.
8/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/419,420.
1/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/369,674.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/044714

Fecha: 31 de julio de 2017.

Vigente desde: 31 de julio de 2017

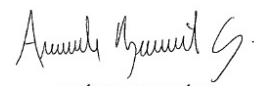
Hasta: 31 de julio de 2037.

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 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 UNIVERSITY OF LEICESTER y OMEROS CORPORATION, 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 13 de octubre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.10.13
12:02:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une al MASP-3 que comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HC-CDR1 establecido como SEQ ID NO:84 (GKWIE); un HC-CDR2 establecido como SEQ ID NO:86 (EILPGTGTGSTNYNEKFKG) o SEQ ID NO:275 (EILPGTGTGSTNYAQKFQG); y un HC-CDR3 establecido como SEQ ID NO:88 (SEDV); y una región variable de cadena ligera que comprende un LC-CDR1 establecido como SEQ ID NO:142 (KSSQSLLNSRTRKNYLA), SEQ ID NO:257 (KSSQSLLQSRTRKNYLA); SEQ ID NO:258 (KSSQSLLASRTRKNYLA); o SEQ ID NO:259 (KSSQSLLNTRTRKNYLA), un LC-CDR2 establecido como SEQ ID NO:144 (WASTRES); y un LC-CDR3 establecido como SEQ ID NO:161 (KQSYNIPT).
2. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de la reivindicación 1, en las que el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno se selecciona del grupo formado por un anticuerpo humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo murino y un fragmento de unión al antígeno de cualquiera de los anteriores.
3. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de la reivindicación 1, en las que dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo se selecciona del grupo formado por un anticuerpo de cadena única, un ScFv, un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento F (ab')₂, un anticuerpo univalente que carece de una región bisagra y un anticuerpo completo.
4. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de la reivindicación 1, que comprende además una región constante de inmunoglobulina.
5. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de la reivindicación 1, en el que el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno es humanizado.
6. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo se une al dominio de las proteasas de serina del MASP-3 humana con una afinidad inferior a 500 pM.
7. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del de la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo inhibe la activación de la vía alternativa en sangre de mamífero.
8. Una secuencia de ADN aislada que codifica las regiones variables de la cadena pesada y/o ligera de un anticuerpo o de un fragmento de unión al antígeno del mismo a partir de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3.
9. Un vector de clonación o expresión que comprende una o más secuencias de ADN de la reivindicación 8.
10. Una célula huésped que comprende uno o más vectores de clonación o expresión de la reivindicación 9.
11. Un proceso para producir el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de la reivindicación 1 que comprende el cultivo de la célula huésped de la reivindicación 10 y el aislamiento del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo.

Resolución N° **63983**

Ref. Expediente N° NC2019/0001212

- 12.** Una composición que comprende el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno de la reivindicación 1, y un excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico.
- 13.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 258.
- 14.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 86.
- 15.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 275.
- 16.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 142.
- 17.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 257.
- 18.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 259.
- 19.** El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en el que la HC-CDR1 comprende la SEC ID NO: 84, la HC-CDR2 comprende la SEC ID NO: 86, la HC-CDR3 comprende la SEC ID NO: 88, la LC-CDR1 comprende SEQ ID NO: 258, LC-CDR2 comprende SEQ ID NO: 144 y LC-CDR3 comprende SEQ ID NO: 161.
- 20.** El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en el que la HC-CDR1 comprende la SEC ID NO: 84, la HC-CDR2 comprende la SEC ID NO: 275, la HC-CDR3 comprende la SEC ID NO: 88; la LC-CDR1 comprende la SEC ID NO: 258, la LC-CDR2 comprende la SEC ID NO: 144 y la LC-CDR3 comprende la SEC ID NO: 161.
- 21.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos establecida como SEQ ID NO: 30.
- 22.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la región variable de la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos establecida como SEQ ID NO: 45.
- 23.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos indicada como SEQ ID NO: 30 y la región variable de la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos indicada como SEQ ID NO.: 45.
- 24.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos indicada como SEQ ID NO: 254 o SEQ ID NO: 255.
- 25.** Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que la región variable de la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos indicada como SEQ ID NO: 256 o SEQ ID NO: 280.



Resolución N° **63983**

Ref. Expediente N° NC2019/0001212

26. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a MASP-3 humano, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende SEQ ID NO: 254 o SEQ ID NO: 255 y una región variable de cadena ligera que comprende SEQ ID NO: 256 o SEQ ID NO: 280.

27. Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 26, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 254 y la región variable de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 256.

28. Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 26, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 255 y la región variable de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 256.

29. Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 26, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 254 y la región variable de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 280.

30. Anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 26, en el que la región variable de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 255 y la región variable de la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 280.

31. Anticuerpo aislado de la reivindicación 26, en el que el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en un anticuerpo monocatenario, un ScFv, un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento F(ab')₂, un anticuerpo univalente que carece de un región bisagra y un anticuerpo completo.

32. Anticuerpo aislado según la reivindicación 26, que comprende además una región constante de inmunoglobulina.

