

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N°21604

Ref. Expediente N°NC2019/0004672

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 7 de mayo de 2019, con el N°NC2019/0004672, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE ANTAGONIZAN EL RECEPTOR DE LEPTINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/060690 del 8 de noviembre 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N°NC2020/0002720 el 10 de marzo de 2020, presentó las reivindicaciones 1 a 18 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.

CUARTO: 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*”.

QUINTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N°NC2020/0002720 el 10 de marzo de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo que se une al receptor de leptina (LEPR) humana que difiere del estado de la técnica más cercano, Fazeli M¹. *et al.*, (2006), en que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al receptor de leptina (LEPR) humana comprende a) las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en un SEQ ID NO seleccionado del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 42, y SEQ ID NO: 58 y (b) los CDRs de una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 10. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de presentar la capacidad de unirse al LEPR humana monomérica con alta afinidad (ejemplo 3), bloquear la unión del LEPR humana dimérica a la leptina humana (ejemplo 4), unirse al LEPR en presencia o ausencia de leptina y agonismo parcial de señalización LEPR (ejemplo 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

¹Fazeli M. et al., Identification of a monoclonal antibody against the leptin receptor that acts as an antagonist and blocks human monocyte and T cell activation, *Journal of Immunological Methods*. 312 (2006) 190–200. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022175906000895>.



Resolución N°21604

Ref. Expediente N°NC2019/0004672

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 18 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.

SEXTO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N°NC2019/0004672 el 7 de mayo de 2019, tituló la invención como: “PROTEÍNAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE ANTAGONIZAN EL RECEPTOR DE LEPTINA”. Sin embargo, no se acepta porque no se relaciona con la materia de la solicitud contenida en la descripción y las reivindicaciones, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTAGONISTAS QUE SE UNEN AL RECEPTOR DE LEPTINA (LEPR) 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:

“ANTICUERPOS ANTAGONISTAS QUE SE UNEN AL RECEPTOR DE LEPTINA (LEPR) HUMANA”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395.

Reivindicación(es): 1a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0002720 el 10 de marzo de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD TARRYTOWN, NEW YORK 10591-6707. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores(es): Jesper GROMADA, Panayiotis STEVIS y Judith ALTAREJOS.

Prioridad(es) N°: 8/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/419,062

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/060690 **Fecha:** 8 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 8 de noviembre de 2017 **Hasta:** 8 de noviembre 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.



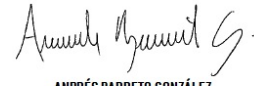
Resolución N°21604

Ref. Expediente N°NC2019/0004672

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, 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 19 de abril de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.04.19
23:01:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al receptor de leptina humana (LEPR), CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende: (a) las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en un SEQ ID NO seleccionado del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 42, y SEQ ID NO: 58 y (b) los CDRs de una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 10.
2. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno comprende una región variable de cadena ligera que comprende: una LCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 12; una LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 14, y una LCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 16; y una región variable de cadena pesada que comprende: (i) un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 4; un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 6; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8; (ii) un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 44; un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 46; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 48; o (iii) un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 60; un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 62; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 64.
3. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 2 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 10.
4. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 42 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 10.
5. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 58 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 10.



Resolución N° **21604**

Ref. Expediente N° NC2019/0004672

6. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de la reivindicación 1, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

7. El anticuerpo según la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque la región variable de la cadena pesada está unida a un IgG4 Fc humano.

8. El anticuerpo según la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque región variable de la cadena pesada está unida a un IgG4 Fc humano.

9. El anticuerpo según la reivindicación 5 CARACTERIZADO porque la región variable de la cadena pesada está unida a un IgG4 Fc humano.

10. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo según la reivindicación 7, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

11. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo según la reivindicación 8, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

12. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo según la reivindicación 9, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

13. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende: una LCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 12; una LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 14; y una LCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 16; y una región variable de cadena pesada que comprende: un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 4; un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 6; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.

14. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de la cadena ligera que comprende: una LCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 12; una LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 14; y una LCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 16; y una región variable de cadena pesada que comprende: un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 44; un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 46; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 48.

15. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende: una LCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 12; una LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 14; y una LCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 16; y una región variable de cadena pesada que comprende: un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 60; un HCDR2 que comprende la

Resolución N°21604

Ref. Expediente N°NC2019/0004672

secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 62; y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 64.

16. El anticuerpo según la reivindicación 7 CARACTERIZADO porque la región variable de la cadena ligera está unida a un dominio constante de la cadena ligera kappa.

17. El anticuerpo según la reivindicación 8 CARACTERIZADO porque la región variable de la cadena ligera está unida a un dominio constante de la cadena ligera kappa.

18. El anticuerpo según la reivindicación 9 CARACTERIZADO porque la región variable de la cadena ligera está unida a un dominio constante de la cadena ligera kappa.

