

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **33368**

Ref. Expediente N° NC2018/0014010

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 21 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0014010, por MEDIMMUNE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS A LA ALFA-SINUCLEÍNA Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/063406 del 1 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 849 el 18 de enero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11772, notificado el 21 de septiembre 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° NC2018/0014010 el 28 de diciembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0014010 del 28 de diciembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo o fragmentos de unión al antígeno del mismo que se une a la alfa-sinucleína humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/058924, en que comprenden secuencias específicas para sus regiones variables de cadena pesada y ligera y en sus 6 regiones determinantes de complementariedad (CDR) de unión al antígeno. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) se une a alfa-sinucleína humana y mono cynomolgus con valores de IC₅₀ de 5.7 nM y 6.8 nM respectivamente, y se une a alfa-sinucleína de rata con un valor de IC₅₀ de 19.6 nM, demostrando reactividad cruzada entre especies (Pág. 39, Ej. 5, Fig. 6); (ii) se une a alfa-sinucleína humana intracelular nativa expresada endógenamente, en una línea celular de neuroblastoma humano SHSY5Y (Pág. 40, Ej. 6, Figs. 7A-7B); (iii) reduce los niveles de alfa-sinucleína libre no unido en líquido cefalorraquídeo (CSF) y líquido intersticial

Resolución N° 33368

Ref. Expediente N° NC2018/0014010

de la corteza prefrontal (ISF) de ratas Sprague Dawley (Pág. 42, Ej. 10, Fig. 10A-10B; Pág. 43, Ej. 11, Figs. 11A-11B) y; (iv) reduce fuertemente la difusión de alfa-sinucleína ipsilateral a contralateral en un modelo lentiviral *in vivo* de alfa-sinucleinopatía, lo que evidencia su utilidad como modificadores de la enfermedad de parkinson (EP), demencia con cuerpos de Lewy (DBL) o la atrofia de sistemas múltiples (MSA) cuya acción se basa en el bloqueo o la desaceleración de la captación patológica de alfa-sinucleína en células receptoras y, en evitar la diseminación y la transmisión de la patología de alfa-sinucleína entre las regiones del cerebro conectadas anatómicamente, por lo que, pueden emplearse para tratar o prevenir la progresión de la enfermedad de pacientes con sinucleinopatías (Págs. 43-46, Ej. 12, Figs. 12A-12C). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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° NC2018/0014010 el 28 de diciembre 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 ALFA-SINUCLEÍNA 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 ANTI ALFA-SINUCLEÍNA HUMANA”

Clasificación IPC: A61K 39/00, C07K 16/18, C07K 16/46.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0014010 del 28 de diciembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MEDIMMUNE LIMITED.

Domicilio: MILSTEIN BUILDING GRANTA PARK CAMBRIDGE CB21 6GH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Michael PERKINTON, Darren SCHOFIELD, Lorraine IRVING y George THOM.

Prioridad N° 2/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/344,746.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/063406

Fecha: 1 de junio de 2017.

Vigente desde: 1 de junio de 2017

Hasta: 1 de junio 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



Resolución N° **33368**

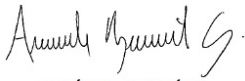
Ref. Expediente N° NC2018/0014010

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 MEDIMMUNE LIMITED, 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 31 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.05.31
12:00:51 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 33368

Ref. Expediente N° NC2018/0014010

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a la α -sinucleína humana, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende:

a) tres CDR de cadena pesada que tienen secuencias:

(i) H-CDR1 de la SEQ ID NO: 5,

(ii) H-CDR2 de la SEQ ID NO: 15; y

(iii) H-CDR3 de la SEQ ID NO: 16, y

b) tres CDR de cadena ligera que tienen secuencias:

(i) L-CDR1 de la SEQ ID NO: 20.

(ii) L-CDR2 de la SEQ ID NO: 10; y

(iii) L-CDR3 de la SEQ ID NO: 21.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se une a α -sinucleína humana con una KD de menos de 500 pM.

3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una cadena pesada variable que tiene una secuencia definida por SEQ ID NO: 14 y una cadena ligera variable que tiene una secuencia definida por SEQ ID NO: 19.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según las reivindicaciones 1-3, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una triple mutación en la región Fc correspondiente a L234F / L235E / P331S numerada según la numeración de Kabat.

5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1-4, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo reduce la transferencia de célula a célula de α -sinucleína in vivo.

6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se une a la α -sinucleína de humano, pero no a la β -sinucleína de humano o la γ -sinucleína de humano.

7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se une a α -sinucleína de humano, de rata y de cynomolgus.

8. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.



Resolución N° **33368**

Ref. Expediente N° NC2018/0014010

9. Una molécula de ácido nucleico aislada que codifica el anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

10. La molécula de ácido nucleico aislada de la reivindicación 9, en la que la molécula de ácido nucleico que codifica la cadena pesada variable comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 13 y en la que la molécula de ácido nucleico que codifica la cadena ligera variable comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 18.

11. Una célula hospedadora que comprende un vector que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 10.

