

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **39742**

Ref. Expediente N° NC2016/0006053

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 28 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0006053, por C2N DIAGNOSTICS LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-TAU HUMANIZADOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/038002 del 26 de junio de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 794 el 31 de mayo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 31680 del 30 de julio de 2019, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 59775 del 28 de septiembre de 2020, en donde se decidió revocar la decisión de denegar y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 270, notificado el 19 de enero de 2021, 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0006053 el 27 de mayo de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 3 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.

SEXTO: 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*”.

SÉPTIMO: Que de conformidad con los argumentos de la parte considerativa de la resolución que resolvió el recurso de reposición, esta Oficina advirtió la existencia de documentos anteriores a la fecha de prioridad reivindicada para la determinación del estado de la técnica, situación que podría tener alguna incidencia en el desarrollo del examen de patentabilidad, por lo cual, se procederá realizar el análisis correspondiente sobre cada uno de ellos, de la siguiente manera:

Resolución N° 39742

Ref. Expediente N° NC2016/0006053

Documento D1 (WO2014008404)

Divulga un anticuerpo anti-Tau denominado HJ8.5 que tiene once (11) diferencias de aminoácidos con el anticuerpo reivindicado. Siete (7) de estas diferencias ocurren en la región variable de la cadena ligera (A9D, Q17E, A65S, E84P, A87F, A104Q y L119I) y cuatro (4) diferencias ocurren en la región variable de la cadena pesada (V5E, S40A, E42G y L111V). Además, esta Oficina advierte que el documento D1 es silencioso respecto de los residuos de aminoácido 115 a 124 de la región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 5 de la solicitud, por lo que estos residuos serían otra diferencia técnica entre la materia reclamada y la citada anterioridad.

Por consiguiente, la solicitud comparte las 6 secuencias de las regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) del dominio de unión a la proteína tau respecto de la forma quimérica HJ8.5 (Documento D1; Párr. [0085-0086]). Sin embargo, las secuencias incluidas en la reivindicación independiente de producto de la solicitud presentan 11 aminoácidos diferentes en las regiones marco y el antecedente no revela los residuos de aminoácido en las posiciones 115 a 124 de la región variable de cadena pesada de la solicitud SEQ ID NO: 5.

Documento D2 (WO2014028777)

Divulga métodos de tratamiento que emplean anticuerpos anti-Tau humanizados denominados “IPN001” y “IPN002” que presentan las secuencias de aminoácidos en las regiones variables de cadena pesada de SEQ ID NO: 13 y 15, y de cadena ligera de SEQ ID NO: 14 y 16 respectivamente. Además, vale agregar que el anticuerpo IPN002 del documento D2 sugiere implícitamente solo tres de 3 de las 11 mutaciones que presenta la materia reclamada en la reivindicación 1, específicamente la sustitución L119I en la región variable de la cadena ligera SEQ ID NO: 2 y las sustituciones V5E y L111V en la región variable de la cadena pesada SEQ ID NO: 5. Sin embargo, las regiones variables de la cadena pesada y ligera de los anticuerpos revelados en la mencionada anterioridad, difieren significativamente en las regiones marco respecto del anticuerpo C2N-8E12 de la solicitud.

OCTAVO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0006053 el 27 de mayo de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo anti-Tau monoclonal aislado que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014008404, en que el anticuerpo anti-Tau HJ8.5, divulgado en dicha anterioridad, tiene once diferencias de aminoácidos con relación al anticuerpo reivindicado. Siete de estas diferencias ocurren en la región variable de la cadena ligera y cuatro diferencias ocurren en la región variable de la cadena pesada. 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 anti-Tau reivindicado logra una cinética de unión diferente, incluso en comparación con un anticuerpo monoclonal quimérico basado en el anticuerpo HJ8.5. En este sentido la pareja VK2/VH1 tiene un valor de K_D similar al HJ8.5 quimérico, pero tiene diferentes constantes de velocidad subyacentes. La constante de velocidad de disociación más lenta de la pareja VK2/VH1 significa que el anticuerpo C2N-8E12 permanece unido a Tau-412 humana durante un período de tiempo más largo en comparación con un complejo similar que involucra el HJ8.5 quimérico. Este resultado hace que el anticuerpo reivindicado sea particularmente prometedor para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la acción de los receptores Tau (Ejemplo 2, Fig. 5 – Capítulo descriptivo); y (ii) los anticuerpos anti- Tau reivindicados tienen un perfil de



Resolución N° 39742

Ref. Expediente N° NC2016/0006053

expresión particularmente favorable en comparación con otros anticuerpos anti-Tau humanizados, incluso entre otros anticuerpos humanizados desarrollados a partir del anticuerpo anti-Tau murino HJ8.5 (Ejemplo 1, Fig. 3 – Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 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.

NOVENO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0006053 del 27 de mayo de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS HUMANIZADOS QUE SE UNEN A TAU”.

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 HUMANIZADOS QUE SE UNEN A TAU”

Clasificación IPC: A61K 38/00, A61K 39/00, C12N 5/16.

Reivindicaciones: 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0006053 del 27 de mayo de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: C2N DIAGNOSTICS LLC.

Domicilio: CENTER FOR EMERGING TECHNOLOGIES 4041 FOREST PARK AVENUE SAINT LOUIS, MO 63108, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Tim WEST, Diljeet S. ATHWAL, Timothy D. JONES, Francis J. CARR y Robert George Edward HOLGATE.

Prioridades N°: 27/06/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/018,436.
17/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/080,903.
2/06/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/170,036.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/038002

Fecha: 26 de junio de 2015.

Vigente desde: 26 de junio de 2015

Hasta: 26 de junio de 2035.

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.



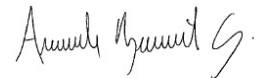
Resolución N° **39742**

Ref. Expediente N° NC2016/0006053

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a C2N DIAGNOSTICS LLC, 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 28 de junio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.06.28
17:01:04 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° **39742**

Ref. Expediente N° NC2016/0006053

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-tau monoclonal aislado que comprende:
una cadena liviana que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2; y
una cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.
2. El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo es un IgG4 humano que contiene la mutación de estabilización de bisagra S241P.
3. Un anticuerpo anti-tau monoclonal aislado que comprende:
una cadena liviana que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 18, y
una cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13.

