

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 40142

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

*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 marzo de 2019, con el N° NC2019/0002609, por MOLECULAR PARTNERS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE UNIÓN RECOMBINANTES Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/073768 del 20 de septiembre de 2017.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 el 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15205, notificado el 01 de diciembre 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° NC2019/0002609 el 14 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0004647 el 14 de abril de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 11 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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° NC2021/0004647 el 14 de abril de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un proteína de unión recombinante que comprende dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para HER2 y dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con

Resolución N° 40142

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

especificidad de unión por la seroalbúmina, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/083208, en la secuencia de aminoácidos con SEQ ID NO: 21. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) propiedades de estabilidad en almacenamiento mejoradas (Ejm. 3; Fig. 2); (ii) afinidad de unión simultánea por HER2 y seroalbúmina humana (Ejm. 5); (iii) inhibición de la proliferación de células BT474 (Ejm. 6, Fig. 3); (iv) inducción de apoptosis en células tumorales que expresan HER2 (Ejm. 6 y 17 y Fig. 7); (v) Inhibición de crecimiento tumoral en modelos de xenoinjerto de ratón que expresan HER2 (Ejm. 7, Fig. 4); propiedades farmacocinéticas mejoradas comparado con proteínas que tienen un solo dominio de anquirina con especificidad de unión para la seroalbúmina (Fig. 5) y una semivida terminal de 47 horas (Ejm. 9, Fig. 6). 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° NC2019/0002609 el 14 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA RECOMBINANTE QUE SE UNE A HER2 Y SEROALBUMINA”.

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:

**“PROTEÍNA RECOMBINANTE QUE SE UNE A HER2 Y SEROALBUMINA”**

**Clasificación IPC:** C07K 14/47.

**Reivindicaciones:** 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0004647 el 14 de abril de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular:** MOLECULAR PARTNERS AG.

**Domicilio:** WAGISTRASSE 14 8952 ZÜRICH-SCHLIEREN, SUIZA.

**Inventores:** Ignacio DOLADO, Clara METZ, Ulrike FIEDLER y Heike Maria STROBEL.



Resolución N° 40142

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

**Prioridad N°:** 22/09/2016, EP, 16190221.8.

**Solicitud internacional N°:** PCT/EP2017/073768

**Fecha:** 20 de septiembre de 2017.

**Vigente desde:** 20 de septiembre de 2017

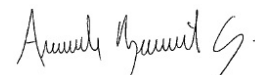
**Hasta:** 20 de septiembre de 2037.

**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 MOLECULAR PARTNERS AG, 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 29 de junio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2021.06.29  
12:01:07 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.



Resolución N° 40142

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una proteína de unión recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 98 % de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21, en donde dicha proteína de unión recombinante comprende dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para HER2 y dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión por la seroalbúmina.
2. La proteína de unión recombinante de la reivindicación 1, en donde dicha proteína de unión recombinante comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 99 % de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21.
3. La proteína de unión recombinante de cualquier de las reivindicaciones 1 a 2, en donde cada uno de dichos dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión por la seroalbúmina comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14.
4. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que cada uno de dichos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para la seroalbúmina presenta una estabilidad en almacenamiento mejorada en PBS en comparación con un dominio diseñado con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para la seroalbúmina que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13.
5. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicha proteína de unión recombinante comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21.
6. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicha proteína de unión recombinante consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21.
7. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicha proteína de unión recombinante inhibe la proliferación celular de BT474 con una constante de inhibición menor de  $10^{-7}$  M.
8. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicha proteína de unión recombinante a una concentración de 100 nM exhibe regulación negativa de la fosforilación de AKT-S473 en células BT474 más intensa que Trastuzumab a una concentración de 100 nM.
9. La proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que dicha proteína de unión recombinante se une a HER2 de origen humano en PBS con una constante de disociación (Kd) menor de  $10^{-7}$  M, y en donde dicha proteína de unión

**Resolución N° 40142**

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

recombinante se une a la seroalbúmina de origen humano en PBS con una constante de disociación ( $K_d$ ) menor de  $10^{-7}M$ .

10. Un ácido nucleico que codifica la proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

11. Una composición farmacéutica que comprende la proteína de unión recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, y un vehículo y/o un diluyente farmacéuticamente aceptables.

