

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40170

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

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 26 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0011457, por AB BIOSCIENCES INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG) Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCIÓN Y USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/024650 del 29 de marzo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14260, notificado el 20 de noviembre 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° NC2018/0011457 el 26 de marzo de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 35 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 35 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011457 el 26 de marzo de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG) que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/031646, en los dominios CL y CH1 y las secuencias del dominio peptídico de oligomerización N° 1 a 79 de la ID DE SECUENCIA NO: 6, aminoácidos N° 712 a 768 de la ID DE SECUENCIA NO: 4, aminoácidos N° 1 a 72 de la ID DE SECUENCIA NO: 7, o los aminoácidos N° 721-779 de la ID DE SECUENCIA NO: 8. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que tanto la proteína P8003Z como P820Z se plegaron de forma más eficiente y presentaron una estructura trimérica predominante, además se evidenció aumento en la afinidad de unión hacia FcγRIIA humano en comparación con la IgG1

Resolución N° 40170

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

humana (Pág. 8, figs. 1 y 2, pág. 9, Ins. 1-12, fig. 3). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 35 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° NC2018/0011457 el 08 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG)”.

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:

“COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG)”

Clasificación IPC: C07K 19/00, C07K 14/47.

Reivindicaciones: 1 a 35 incluidas en el radicado bajo el N° 26 de marzo de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AB BIOSCIENCES INC.

Domicilio: 561 VIRGINIA ROAD, BUILDING 4, SUITE 301 CONCORD, MA 01742 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Yen-Ming HSU, Jeng-Shin LEE, Hsiu-Ching CHANG.

Prioridad N°: 30/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/315,483.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/024650

Fecha: 29 de marzo de 2017.

Vigente desde: 29 de marzo de 2017

Hasta: 29 de marzo 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.



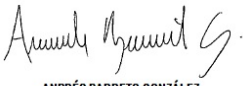
Resolución N° 40170

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a AB BIOSCIENCES 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 29 de junio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.06.29
12:02:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1, y un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico de oligomerización, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico de oligomerización incluye la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID DE SECUENCIA NO: 6, aminoácidos n° 712 a 768 de la ID DE SECUENCIA NO: 4, aminoácidos n° 1 a 72 de la ID DE SECUENCIA NO: 7, o los aminoácidos n° 721-779 de la ID DE SECUENCIA NO: 8.

2. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 1, en donde el dominio peptídico de oligomerización es un dominio de trimerización.

3. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 2, en donde el enlazador flexible comprende de dos a seis repeticiones de la secuencia de aminoácidos G-G-G-G-S (ID de SECUENCIA NO: 9).

4. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 2, en donde el enlazador flexible comprende cinco repeticiones de la secuencia de aminoácidos G-G-G-G-S (ID de SECUENCIA NO: 9).

5. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 4, en donde el extremo C del dominio de trimerización se enlaza al extremo N del péptido Fc de cadena simple.

6. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 5, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6.

7. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 4, en donde el extremo N del dominio de trimerización se enlaza al extremo C del péptido Fc de cadena simple.

8. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 7, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 712 a 768 de la ID de SECUENCIA NO: 4.

9. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.

10. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 9.

11. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 10.

12. La célula recombinante de la reivindicación 11, en donde la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).

13. Una composición que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG), en donde dichas proteínas rIVIG comprenden un dominio CL, un dominio CH1, un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3, y un dominio peptídico de oligomerización que tiene la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6, aminoácidos n° 712 a 768 de la ID de SECUENCIA NO: 4, aminoácidos n° 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7, o aminoácidos



Resolución N° 40170

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

n° 721-779 de la ID de SECUENCIA NO: 8.

14. La composición de la reivindicación 13, en donde la composición comprende dímeros Fc homotriméricos.

15. La composición de la reivindicación 13, en donde la proteína rIVIG tiene la secuencia de aminoácidos de la ID de SECUENCIA NO: 6.

16. La composición de la reivindicación 14, en donde la proteína rIVIG tiene la secuencia de aminoácidos de la ID de SECUENCIA NO: 4.

17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en donde la proteína rIVIG comprende regiones Fc de un isotipo seleccionado del grupo que consiste en IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4.

18. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde las proteínas rIVIG son afucosiladas.

19. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 5, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7

20. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la reivindicación 19.

21. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 20.

22. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 21.

23. La célula recombinante de la reivindicación 22, en donde la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).

24. La composición de la reivindicación 13, en donde el dominio peptídico de oligomerización tiene la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n.º 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7 o los aminoácidos n.º 721-779 de la ID de SECUENCIA NO: 8.

25. La composición de la reivindicación 24, en donde la proteína rIVIG comprende regiones caninas Fc de un isotipo seleccionado del grupo que consiste en IgG A, IgG B, IgG C e IgG D

26. La composición de las reivindicaciones 24 o 25, en donde las proteínas rIVIG son afucosiladas.

27. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1 y un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico derivado de colágeno, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico derivado de colágeno es un dominio de trimerización.

28. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 27, en donde el dominio peptídico derivado de colágeno comprende los aminoácidos n° 712 a 768 de la ID de SECUENCIA: NO: 4.

29. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1 y un péptido Fc de cadena simple que

Resolución N° 40170

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico derivado de la proteína de unión manosa (MBP) , en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico derivado de MBP es un dominio de trimerización.

30. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 29, en donde el dominio peptídico derivado de MBP comprende los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6.

31. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 7, en donde el dominio del péptido de oligomerización comprende los aminoácidos nos. 721-779 de la ID DE SECUENCIA NO: 8.

32. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la reivindicación 31.

33. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 32.

34. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 33.

35. La célula recombinante de la reivindicación 34, en la que la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).

