

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

Resolución N° 45982

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

*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 10 de septiembre de 2018, con el N° NC2018/0009434, por MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY y THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ("THE GOVERNMENT"), entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS MONOCLONALES DE PROTEÍNA NS1 ANTI-VIRUS DEL DENGUE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/017385 del 10 de febrero de 2017.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 847 el 14 de diciembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1967, notificado el 16 de febrero de 2021, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0009434 el 17 de junio de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 13 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 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0009434 del 17 de junio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un kit de diagnóstico que comprende por lo menos un par de anticuerpos coincidentes que se unen y detectan específicamente no más de un serotipo de la proteína NS1 del virus del dengue en una muestra biológica, que difiere del estado de la técnica más cercano, US8920804, en que comprende un par de anticuerpos con secuencias específicas para cada una de sus regiones variables de cadena pesada y ligera. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) permitir la detección de la proteína NS1 del virus del dengue mediante un ensayo de flujo



Resolución N° 45982

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

lateral o de media tira en muestras que comprenden proteínas con concentraciones de 2ng a 20ng provenientes de infectados por cepas del virus del Dengue del viejo mundo y del nuevo mundo (Págs. 40 y 41, Ej. 4, Tabla 1) y (ii) detectar la proteína NS1 con una constante de disociación efectiva ( $K_d^{eff}$ ) de 1,099 nM para el par de anticuerpos 271/912 que reconocen el serotipo DV1 y una  $K_d^{eff}$  de 0,06742 nM para el par de anticuerpos 626/55 que reconocen el serotipo DV4 (Pág. 42, Ej. 4, Líneas 1 a 6, Fig. 26, Tabla 1). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009434 el 16 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE, COMPOSICIONES Y KITS QUE LOS COMPRENDEN”.

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 MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE, COMPOSICIONES Y KITS QUE LOS COMPRENDEN”**

**Clasificación IPC:** C07K 16/10, G01N 33/569.

**Reivindicaciones:** 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0009434 del 17 de junio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

**Titulares:** MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY y THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (“THE GOVERNMENT”).

**Domicilios:** 77 MASSACHUSETTS AVENUE, CAMBRIDGE, MA 02139, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y 10903 NEW HAMPSHIRE AVENUE, SILVER SPRING, MD 20993, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

**Inventores:** Irene BOSCH, Kimberly SCHIFFERLI-HAMAD, Jose MARQUEZ-GOMEZ, Helena DE PUIG y Lee GEHRKE.

**Prioridad N°:** 11/02/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/293,990.

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2017/017385 **Fecha:** 10 de febrero de 2017.

**Vigente desde:** 10 de febrero de 2017 **Hasta:** 10 de febrero de 2037.



Resolución N° 45982

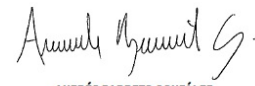
Ref. Expediente N° NC2018/0009434

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los titulares tendrán 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 MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY y THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ("THE GOVERNMENT"), 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 23 de julio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2021.07.23  
23:03:50 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.



**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un kit de diagnóstico que comprende por lo menos un par de anticuerpos coincidentes que se unen y detectan específicamente no más de un serotipo de la proteína NS1 del virus del dengue en una muestra biológica, en donde al menos un par de anticuerpos coincidentes es seleccionado de los siguientes pares de anticuerpos monoclonales:

- i. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO 9 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 11, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 21 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 23;
- ii. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 19, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 9 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 11;
- iii. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 19, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 21 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 23;
- iv. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 19, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 25 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 27;
- v. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 25 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 27, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 9 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 11;
- vi. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 13 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 15, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y una región variable de cadena liviana ; y la región variable de cadena liviana comprende CDR1, CDR2, CDR3 de SEQ ID NO: 19;,,



Resolución N° 45982

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

- vii. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 21 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 23, y un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 25 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 27.
2. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1, en donde el par de anticuerpos coincidentes no detectará ninguna proteína del virus Zika presente en la muestra biológica.
3. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1, en donde por lo menos un anticuerpo de cada par de anticuerpos comprende un marcador de detección.
4. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 3, en donde el marcador de detección se selecciona de biotina, avidina, nanopartículas de oro, perlas de látex coloreadas, partículas magnéticas, nanopartículas de carbono, nanopartículas de selenio, nanopartículas de plata, puntos cuánticos, fósforos de conversión superior, fluoróforos orgánicos, tintes textiles, enzimas y liposomas.
5. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1, en donde el par de anticuerpos coincidentes no detecta el virus de la fiebre amarilla en una muestra.
6. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1, en donde el kit de diagnóstico es un kit de inmunoensayo intercalado.
7. El kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 6, en donde el kit de diagnóstico es un kit de inmunoensayo intercalado de flujo lateral.
8. Un método *in vitro* para detectar uno o más serotipos del virus del dengue presentes en una muestra biológica que comprende obtener una muestra biológica de un paciente y probar la muestra biológica usando el kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1.
9. Un método *in vitro* para diagnosticar a un paciente infectado con uno o más serotipos del virus del dengue que comprende detectar la presencia de uno o más serotipos del virus del dengue que comprende probar una muestra biológica del paciente en un inmunoensayo intercalado usando el kit de diagnóstico de conformidad con la reivindicación 1.

Resolución N° 45982

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

10. El método *in vitro* de conformidad con la reivindicación 9, en donde uno o más serotipos del virus del dengue se detectan usando un formato de ensayo de flujo lateral (LFA).

11. Un anticuerpo monoclonal seleccionado de:

- i. Un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 9 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 11;
- ii. Un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 13 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 15;
- iii. Un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 17 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 19;
- iv. Un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 21 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 23;
- v. Un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 25 y una región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 27.

12. El anticuerpo monoclonal de conformidad con la reivindicación 11, en donde el anticuerpo es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado o un anticuerpo completamente humano.

13. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12.

