

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 46004

Ref. Expediente N° NC2018/0006461

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 22 de junio de 2018, con el N° NC2018/0006461, por VISTERRA, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “*MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL Y USOS DE LAS MISMAS*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/063518 del 23 de noviembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 837 el 31 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 892, notificado el 02 de febrero 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0006461 el 12 de junio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006461 el 12 de junio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo anti-APRIL que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010/100056, en que comprende una región variable de cadena pesada (VH) con secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, y una región variable de cadena ligera (VL) con secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) afinidad de unión con CE₅₀ de 3.34 pM (Ejm. 9, Fig. 29A), (ii) mayor afinidad de unión del anticuerpo por APRIL comparada con APRIL por su propio receptor (TACI-Fc) (Fig. 29C), (iii) Inhibición de la unión de APRIL a TACI con IC₅₀ de 0.24 nM y de 0.11 nM para BCMA (Fig. 33) y (iv) estabilidad térmica (Fig. 39A) y temperatura de fusión térmica de 73.7 °C (Fig. 39B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 46004

Ref. Expediente N° NC2018/0006461

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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° NC2018/0006461 el 03 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: “**MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL**”.

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:

“MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006461 el 12 de junio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: VISTERRA, INC.

Domicilio: 275 2ND AVENUE 4TH FLOOR WALTHAM, MASSACHUSETTS 02451 02139, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Zachary Holmes SHRIVER, Karthik VISWANATHAN, Hedy ADARI-HALL, Boopathy RAMAKRISHNAN, Gregory BABCOCK, James, R. MYETTE y Andrew, M. WOLLACOTT.

Prioridades N°: 16/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/422,848.
25/11/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/259,897.
25/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/313,684.
23/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/399,087.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/063518

Fecha: 23 de noviembre de 2016.

Vigente desde: 23 de noviembre de 2016

Hasta: 23 de noviembre de 2036.

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° **46004**

Ref. Expediente N° NC2018/0006461

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a VISTERRA, 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 23 de julio de 2021



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, caracterizada porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286.
2. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizada porque es una molécula de anticuerpo sintética o aislada, y/o una molécula de anticuerpo humanizado.
3. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque comprende una región constante de cadena pesada de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4 y/o que comprende una región constante de cadena ligera de cadena ligera kappa o lambda.
4. La molécula de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque comprende una región constante de cadena pesada de IgG2.
5. La molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada porque comprende una región Fc.
6. La molécula de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque comprende dos regiones variables de cadena pesada y dos regiones variables de cadena liviana, o es un fragmento Fab, F(ab')₂, Fv, Fd, o un fragmento Fv de cadena simple (scFv).
7. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y un portador farmacéuticamente aceptable.
8. Una molécula de ácido nucleico caracterizada porque codifica una región variable de cadena pesada (VH) y una cadena variable de cadena ligera (VL) de una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
9. Un vector caracterizado porque comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8.
10. Una célula aislada o una línea celular caracterizada porque comprende (i) una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8, (ii) o un vector de la reivindicación 9.
11. Un método para producir una molécula de anticuerpo anti-APRIL, caracterizado porque el método comprende cultivar una célula o una línea celular de la reivindicación 10 en condiciones que permiten la producción de una molécula de anticuerpo, produciendo de ese modo la molécula de anticuerpo.



Resolución N° 46004

Ref. Expediente N° NC2018/0006461

12. El método de la reivindicación 11, caracterizado porque comprende adicionalmente aislar o purificar la molécula de anticuerpo.

13. Un método para detectar una molécula de APRIL, caracterizado porque el método comprende poner en contacto una célula o una muestra de un sujeto con una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, detectando de este modo la molécula de APRIL, en el que la molécula de APRIL se detecta *in vitro* o *ex vivo*.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la molécula de anticuerpo está acoplada con un marcador detectable.

