

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52160

Ref. Expediente N° NC2019/0005236

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 mayo de 2019, con el N° NC2019/0005236, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA TRATAR AFECCIONES INFLAMATORIAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/064041 del 30 de noviembre 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° 5277, notificado el 15 de abril 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° NC2019/0005236 el 10 de julio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0009082 el 12 de julio de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 10 que coinciden en su totalidad con las presentadas en la respuesta, 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0009082 el 12 de julio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición farmacéutica que comprende: un antagonista de interleucina-33 (IL-33) que comprende un anticuerpo recombinante humano o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente a IL-33 humana y un antagonista de interleucina-4Rα (IL-4Rα) que comprende un anticuerpo humano recombinante o fragmento de unión al antígeno de este que específicamente se une a IL-4Rα humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, EP3027015, en la estructura aminoácida que caracteriza la región variable de cadena pesada (HCVR) y la región variable de cadena ligera (LCVR) del anticuerpo anti-



Resolución N° 52160

Ref. Expediente N° NC2019/0005236

IL-33 y en la concentración de dicho anticuerpo en la composición farmacéutica reclamada. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el siguiente efecto técnico: (i) la combinación del anticuerpo anti-IL-33 REGN3500 (HCVR de SEQ ID NO: 274/LCVR de SEQ ID NO: 282) con el anticuerpo anti-IL-4Rα dupilumab (HCVR de SEQ ID NO: 337/LCVR de SEQ ID NO: 338) en un modelo de inflamación pulmonar inducida por la exposición a un modelo de ácaro del polvo doméstico (HDM) durante 19 semanas que utiliza ratones humanizados *IL4ra^{hu/hu} IL4^{hu/hu} IL33^{hu/hu}*, dio como resultado una mejora más pronunciada en casi todas las patologías pulmonares evaluadas y los marcadores de inflamación en comparación con el tratamiento con cualquiera de los anticuerpos solos. En este sentido, la combinación de REGN3500 y dupilumab bloqueó significativamente 10 de 13 criterios de valoración de respuesta a la exposición a HDM evaluados en este modelo (peso pulmonar, infiltrados de células pulmonares y niveles de citocinas) asociados con la exposición a HDM en ratones humanizados en comparación con el control de isotipo. En particular los aumentos inducidos por la exposición a HDM de los niveles de proteína en el pulmón de 5 citocinas (hIL-4, IL-6, TNFα, GROα y MCP-1) se vieron bloqueados de forma significativa por la administración combinada de REGN3500 y dupilumab, pero no por la administración de cualquiera de los anticuerpos solos (Ejemplo 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005236 el 22 de mayo de 2019, tituló la invención como: “MÉTODOS PARA TRATAR AFECCIONES INFLAMATORIAS”. Sin embargo, no se acepta porque este no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTAGONISTA DE INTERLEUCINA-33 (IL-33) Y UN ANTAGONISTA DE INTERLEUCINA-4Rα (IL-4Rα)”.

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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTAGONISTA DE INTERLEUCINA-33 (IL-33) Y UN ANTAGONISTA DE INTERLEUCINA-4Rα (IL-4Rα)”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C07K 16/28, A61K 39/00, C07K 14/715.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° ° NC2021/0009082 el 12 de julio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Resolución N° 52160

Ref. Expediente N° NC2019/0005236

Domicilio: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD TARRYTOWN, 10591 NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jamie M. ORENGO, Jeanne ALLINNE, Andrew J. MURPHY y George D. YANCOPOULOS.

Prioridades N°: 1/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/428,634.
20/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/473,738.
3/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/567,318.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/064041 **Fecha:** 30 de noviembre de 2017.

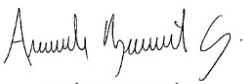
Vigente desde: 30 de noviembre de 2017 **Hasta:** 30 de noviembre de 2037.

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 REGENERON PHARMACEUTICALS, 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 18 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.08.18
17:00:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica que comprende:

un antagonista de interleucina-33 (IL-33) que comprende un anticuerpo recombinante humano o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente a IL-33 humana, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno de este comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) contenidas dentro de una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 274, y comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3) contenidas dentro de una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 282;

un antagonista de interleucina-4R α (IL-4R α) que comprende un anticuerpo humano recombinante o fragmento de unión al antígeno de este que específicamente se une a IL-4R α humano, en donde el anticuerpo anti-IL-4R α o fragmento de unión al antígeno de este comprende HCDR1, HCDR2 y HCDR3 contenidas dentro de una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 337, y LCDR1, LCDR2 y LCDR3 contenidas dentro de una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 338; y

un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable,
en donde la cantidad de los antagonistas previamente mencionados es 5 a 500 mg.

2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno de este comprende dominios HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3, respectivamente, de SEQ ID NO: 276-278-280-284-286-288.

3. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno de este comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 274.

4. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno de este comprende una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 282.

5. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno de este comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 274, y una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 282.

6. La composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde el anticuerpo anti-IL-4R α o fragmento de unión al antígeno de este comprende dominios HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3, respectivamente, de SEQ ID NO: 339-340-341-342-343-344.

7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 6, en donde el anticuerpo anti-IL-



Resolución N° **52160**

Ref. Expediente N° NC2019/0005236

- 4R α o fragmento de unión al antígeno comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 337.
8. La composición farmacéutica de la Reivindicación 6, en donde el anticuerpo anti-IL-4R α o fragmento de unión al antígeno comprende una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 338.
 9. La composición farmacéutica de la Reivindicación 6, en donde el anticuerpo anti-IL-4R α o fragmento de unión al antígeno de este comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 337, y una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 338.
 10. La composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde el anticuerpo anti-IL-33 o fragmento de unión al antígeno comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 274, y una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 282, y el anticuerpo anti-IL-4R α o fragmento de unión al antígeno comprende una HCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 337, y una LCVR que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 338.