

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 72093

Ref. Expediente N° NC2019/0010975

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de octubre de 2019, con el N° NC2019/0010975, por MEDIMMUNE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-PAR2 Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/056776 del 16 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 875 el 21 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°11823, notificado el 27 de julio de 2017, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0010975 el 27 de septiembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

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.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0010975 del 27 de septiembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de unión a PAR2, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20100119506, en que comprende sustituciones de aminoácidos específicas en las regiones determinantes de complementariedad de unión a PAR2 SEQ ID NO: 14, 15 y 20. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) competir con el epítipo del anticuerpo de referencia anti-PAR2 denominado Par0067 con una constante inhibitoria del 50% (CI₅₀) de 56,1 nM (Pág. 72, Tabla 2), (ii) evidenciar una constante de equilibrio de disociación (K_D) para la afinidad de unión por el antígeno PAR-2 humano de 614 pM a pH 7,4 (Pág. 75, Tabla 10), (iii) inhibir de manera potente la respuesta de calcio de PAR2



Resolución N° 72093

Ref. Expediente N° NC2019/0010975

inducida por tripsina en células humanas, de ratón, de rata y de mono cynomologus que expresan PAR2 endógeno (Fig. 3E), sin inhibir la respuesta de PAR1 inducida por trombina en células humanas A549 (Fig. 6), evidenciando que, el anticuerpo anti-PAR2 objeto de la solicitud (PaB670129) es un antagonista potente y específico de PAR2, (iv) carecer de cualquier actividad agonista sobre PAR2 ya que, el tratamiento con el anticuerpo PaB670129, no tiene ningún efecto sobre los niveles de calcio basales (Fig. 4A), (v) antagonizar de manera potente las respuestas evocadas por PAR2 a diversas proteasas incluyendo tripsina, triptasa y matriptasa (Fig. 4B), (vi) reducir eficazmente *in vitro* la sensibilidad a matriptasa en células neuronales y no neuronales de cultivos disociados de ganglios de la raíz dorsal (DRG) (Figs. 5A-5F) y (vii) provocar una reversión de la razón ipsilateral /contralateral de manera dependiente de la dosis con efectos de pico que, se observan, tanto a 10mg/kg como a 50mg/kg, en un modelo de hiperalgesia mecánica, indicando la utilidad del anticuerpo anti-PAR2 PaB670129 en el tratamiento del dolor neuropático (Fig. 8). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0010975 el 22 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-PAR2”.

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 ANTI-PAR2”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 25/00, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0010975 del 27 de septiembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MEDIMMUNE LIMITED.

Domicilio: MILSTEIN BUILDING GRANTA PARK, CAMBRIDGE CB21 6GH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Claire DOBSON, Richard WILLIAMS, Ian GURRELL, Sadhana PODICHETTY, David FAIRMAN, Peter THORNTON y Philip NEWTON.

Prioridades N°: 16/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/472,462.
2/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/637,766.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/056776 **Fecha:** 16 de marzo de 2018.

Vigente desde: 16 de marzo de 2018 **Hasta:** 16 de marzo de 2038.



Resolución N° 72093

Ref. Expediente N° NC2019/0010975

ARTÍCULO 2: 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 3: Notificar el contenido de la presente resolución a MEDIMMUNE LIMITED, 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 9 de noviembre de 2021

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de unión a PAR2 caracterizado porque comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) y un dominio variable de cadena ligera (VL), en el que el VH comprende:

- i) un VH-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3;
- ii) un VH-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 14; y
- iii) un VH-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15;

y en el que el VL comprende:

- i) un VL-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8;
- ii) un VL-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9; y
- iii) un VL-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el VH comprende una secuencia de aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 12 y en el que el VL comprende una secuencia de aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 17.

3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno es un anticuerpo monoclonal, opcionalmente un anticuerpo de IgG.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está humanizado o es humano.

5. Un ácido nucleico caracterizado porque es capaz de expresar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

6. Un vector caracterizado porque comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5.

7. Una célula huésped caracterizado porque comprende el vector de la reivindicación 6.

8. Una composición caracterizada porque que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4.