

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79096

Ref. Expediente N° NC2019/0007686

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 17 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007686, por ALEXION PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-PROPERDINA MONOVALENTES Y FRAGMENTOS DE ANTICUERPO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/015985 del 30 de enero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 867 el 31 de julio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8984, notificado el 21 de junio 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0007686 el 27 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0014576 el 28 de octubre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 18 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.

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 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014576 el 28 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo monovalente o su fragmento que se une a la properdina humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013/093762, en las secuencias de aminoácidos que comprenden las tres regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) de la cadena pesada. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de inhibir la hemólisis mediada por la vía alternativa del complemento en pruebas realizadas en suero humano al 20% y en



Resolución N° 79096

Ref. Expediente N° NC2019/0007686

suero de cynomolgus al 20%; además, el anticuerpo se puede unir a un segundo anticuerpo monovalente anti-albúmina o su fragmento para generar constructos biespecíficos que presentan alta afinidad por la unión a la properdina y a la albúmina, tanto humana como de cynomolgus en el caso de ambas proteínas, con una K_D a pH 7.4 entre 1.72×10^{-10} M y 4.85×10^{-10} M para la properdina humana, entre 1.97×10^{-9} M y 3.08×10^{-9} M para la properdina de cynomolgus, de 7.74×10^{-10} M para la albúmina humana y de 7.09×10^{-9} M para la albúmina de cynomolgus (ejemplo 5, tablas 5 a 9 y figuras 8A, 8B, 9A y 9B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 18 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007686 el 17 de julio de 2019, tituló la invención como: “ANTICUERPOS ANTI-PROPERDINA MONOVALENTES Y FRAGMENTOS DE ANTICUERPO”. Sin embargo, no se acepta porque la redacción en castellano no es adecuada y no menciona la composición farmacéutica que comprende los anticuerpos o sus fragmentos, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS MONOVALENTES ANTI-PROPERDINA, SUS FRAGMENTOS Y LA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LOS COMPRENDE”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

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 MONOVALENTES ANTI-PROPERDINA, SUS FRAGMENTOS Y LA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LOS COMPRENDE”

Clasificación IPC: A61K 39/395, C07K 16/18.

Reivindicación(es): 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014576 el 28 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): 100 COLLEGE STREET, NEW HAVEN, CONNECTICUT 06510, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): Douglas L. SHERIDAN, Paul P. TAMBURINI, Taneisha Ann-Tanara MACK y Walter C. VOEGTLI.

Prioridad(es) N° 30/01/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/452,187.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/015985.

Fecha: 30 de enero de 2018.



Resolución N° 79096

Ref. Expediente N° NC2019/0007686

Vigente desde: 30 de enero de 2018.

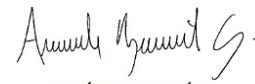
Hasta: 30 de enero de 2038.

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 ALEXION 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 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.03
17:01:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo monovalente aislado o su fragmento, en donde el anticuerpo o su fragmento se une a la properdina humana, y en donde el anticuerpo o su fragmento comprende 3 CDRs con las siguientes secuencias:
 - a) una CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos GRISSIIHMA (SEQ ID NO: 16);
 - b) una CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos RVGTTVYADSVKG (SEQ ID NO: 12); y
 - c) una CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos LQYEKHGGADY (SEQ ID NO: 17).
2. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, donde el anticuerpo o su fragmento es un anticuerpo camélido.
3. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o su fragmento es un anticuerpo de un solo dominio.
4. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o su fragmento es humanizado.
5. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o su fragmento está unido a un segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo.
6. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 5, en donde el segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo es humanizado.
7. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 5, en donde el anticuerpo o fragmento es unido a un segundo anticuerpo o fragmento de anticuerpo por un enlazante.
8. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 7, en donde el enlazante es un enlazante poli-glicina.
9. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 8, donde el enlazante de poli-glicina comprende una secuencia GGGGD (SEQ ID NO: 63), GGGGS (SEQ ID NO: 1), GGGGA (SEQ ID NO: 100), o GGGGE (SEQ ID NO: 64).
10. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 5, en donde el segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo se une específicamente a albúmina.
11. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 5, en donde el segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo está unido al N-terminal del anticuerpo o fragmento de anticuerpo que se une a la properdina humana.
12. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o su

Resolución N° 79096

Ref. Expediente N° NC2019/0007686

fragmento inhibe una actividad de la properdina humana, en donde la actividad de la properdina humana es una interacción de unión que conduce a la estabilidad de la convertasa C3 y/o C5.

13. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo monovalente aislado o su fragmento de la reivindicación 1, como un ingrediente activo, y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el anticuerpo o su fragmento se unen a la properdina humana.
14. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 8, en donde el enlazante poli-glicina comprende una secuencia GGGGE (SEQ ID NO: 64).
15. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o su fragmento está unido a un segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo que se une específicamente a la albumina.
16. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 15, en donde el segundo anticuerpo monovalente o fragmento de anticuerpo está unido al N-terminal del anticuerpo o fragmento de anticuerpo que se une a la properdina humana.
17. El anticuerpo o su fragmento de la reivindicación 15, en donde el anticuerpo unido comprende seis CDR de la secuencia de SEQ ID NO: 51.
18. El anticuerpo aislado o su fragmento de la reivindicación 15, en donde el anticuerpo comprende la siguiente secuencia
EVQLVESGGGLV^KPGGSLRLS^{CA}ASGR^PVS^{NY}AAWFRQAPGKEREFVSAINWQK
TATYADSVKGRFTISRDN^{AK}NSLYLQMNSLRAEDTAVYYCAAVFRV^VAPKTQYDYDY
WGQGTLVTVSSGGGGGEGGGGEGGGGEVQLLES^GGGGLVQPGGSLRLS^{CA}ASGRIS
SIHMAWFRQAPGKERELVSEISRVGTTVYADSVKGRFTISRDN^{SK}N^TLYLQMNSLKP
EDTAVYYCNALQYEKHGGADYWGQGTLVTVSS (SEQ ID NO: 51).