

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

Resolución N° **83198**

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

*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 20 de mayo de 2019, con el N° NC2019/0005115, por Biogen MA, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA MUSCULAR Y ENFERMEDAD ÓSEA CON EL USO DE PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS NOVEDOSAS DEL LIGANDO ACTRIIB”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/057351 del 19 de octubre de 2017.

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.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10628, notificado el 09 de julio 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° NC2019/0005115 el 29 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0014693 el 29 de octubre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 19 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 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014693 el 29 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que se refieren a una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) que comprende un polipéptido de dominio extracelular del receptor de activina IIB híbrido soluble (ActRIIB-ECD) que difiere del estado de la técnica más cercano, US2016/108379, en que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los



Resolución N° **83198**

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

siguientes efectos: (i) afinidad de unión por miostatina y activina A combinado con la reducción de la afinidad de unión por BMP9 (Ej. 3, tablas 4 y 5), (ii) actividad de neutralización para miostatina y Activina A, con un valor  $IC_{50}$  de 0.95 nM, y de 1.15 nM respectivamente y una disminución en la actividad de neutralización de BMP9 (Ej. 5, Tablas 5 y 6, Fig. 3), y (iii) potencial en el mantenimiento de la integridad normal de la vasculatura en ensayos *in vivo* con ratones hembra 129S1/SvImJ (Ej. 9, Fig. 13). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 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° NC2021/0005807 el 30 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS QUE SE UNEN AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

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:

**“PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS QUE SE UNEN AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”**

**Clasificación IPC:** A61K 38/17, A61K 38/18, A61P 3/00, A61P 9/00, A61P 9/10, A61P 9/12, A61P 19/00.

**Reivindicaciones:** 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014693 el 29 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular:** Biogen MA, Inc.

**Domicilio:** 225 BINNEY STREET CAMBRIDGE MA 02142, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

**Inventores:** Hq HAN y Xiaolan ZHOU.

**Prioridad N°:** 20/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/410,595.

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2017/057351

**Fecha:** 19 de octubre de 2017.

**Vigente desde:** 19 de octubre de 2017

**Hasta:** 19 de octubre de 2037.

**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

Resolución N° **83198**

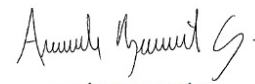
Ref. Expediente N° NC2019/0005115

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 Biogen MA, 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 22 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2021.12.22  
17:00:59 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.



## ANEXO 1

### REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) que comprende un polipéptido de dominio extracelular del receptor de activina IIB híbrido soluble (ActRIIB-ECD), en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16.
2. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 1, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un dominio Fc humano.
3. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 2, en donde dicho dominio Fc humano es seleccionado del grupo que consiste de un dominio constante de cadena pesada de IgG1 humana, un dominio constante de cadena pesada de IgG2 humana y un dominio constante de cadena pesada de IgG4 humana.
4. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 3, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un dominio Fc humano que tiene la secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 39, SEQ ID NO: 41 y SEQ ID NO: 43 enlazadas al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD.
5. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de las reivindicaciones de 2 a 4, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44, y en donde dicho enlazador peptídico enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD.
6. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de las reivindicaciones de 2 a 4, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un enlazador de bisagra comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118, y en donde dicho enlazador peptídico enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD.
7. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de las reivindicaciones 2 a 4, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un enlazador peptídico que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44 y además comprende un enlazador bisagra que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118, y en donde dicho enlazador peptídico enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble.
8. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 1, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble comprende la

Resolución N° **83198**

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble se fusiona a un enlazador peptídico que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44, en donde dicho enlazador peptídico se fusiona a un enlazador bisagra que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118, y en donde dicho enlazador bisagra se fusiona a un dominio Fc humano que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 43.

9. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 1, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble que consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble se fusiona a un enlazador peptídico que consiste de la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44, en donde dicho enlazador peptídico se fusiona a un enlazador bisagra que consiste de la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118, y en donde dicho enlazador bisagra se fusiona a un dominio Fc humano que consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 43.

10. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de la proteína trap híbrida del ligando ActRIIB de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 mezclada con un portador farmacéuticamente aceptable.

11. Una composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde dicha composición farmacéutica comprende además un segundo agente, en donde dicho segundo agente se selecciona del grupo que consiste en: hormona del crecimiento, grelina, IGF1, insulina, prednisona, un corticosteroide, un esteroide anabólico, un antagonista a la angiotensina o receptor de angiotensina, un antagonista a las citocinas inflamatorias y sus receptores, un antagonista a la miostatina, activina A u otro miembro de la familia TGF-beta o sus receptores, un bisfosfonato, un inhibidor RANKL, un agonista de receptores activados por proliferador de peroxisoma, un agonistas de  $\beta 2$ , un activador de PGC- 1alfa, un inhibidor de proteasoma, un terapéutico contra el cáncer, un agente quimioterapéutico, una célula, un gén, y un oligonucleótido antisentido.

12. Una composición farmacéutica de la reivindicación 11, en donde dicho segundo agente es un oligonucleótido antisentido.

13. Un polinucleótido que codifica una proteína, que comprende:

- a. Una secuencia de polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble que comprende la SEQ ID NO: 16 y
- b. Una secuencia de dominio Fc humana.

14. Un polinucleótido de la reivindicación 13, en donde el polinucleótido además codifica una secuencia de aminoácidos que comprende:

- a. La secuencia enlazadora peptídica que se establece en la SEQ ID NO: 44; y
- b. La secuencia enlazadora bisagra que se establece en la SEQ ID NO: 118.

15. Un polinucleótido de la reivindicación 13 o 14, en donde el polinucleótido además codifica una secuencia de aminoácidos que comprende una secuencia líder péptido señal.

16. Un vector que comprende el polinucleótido de cualquiera de las reivindicaciones 13-15.



Resolución N° **83198**

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

17. Una línea celular que comprende el polinucleótido de cualquiera de las reivindicaciones 13-15.

18. La línea celular de la reivindicación 17, en donde la línea celular es una línea celular de un mamífero.

19. Un método para la producción de una proteína híbrida ActRIIB que comprende el cultivo de la línea celular de la reivindicación 17 en condiciones que promuevan la expresión de la proteína y la recuperación de la proteína.

