

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

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 5 de diciembre de 2019, con el N° NC2019/0013718, por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-TRKB”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/065107 del 8 de junio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13786, notificado el 31 de agosto 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° NC2019/0013718 el 25 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 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 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0013718 del 25 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo o fragmento de fijación al antígeno que se une a TrkB que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2017085035, en que comprende las sustituciones: G31S en la HCDR1, D56G y F59D en la HCDR2, T101A, G102A y N103R en la HCDR3 y S33G en la LCDR1. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) presentar una afinidad de unión medida como una constante de disociación (KD) para TrkB de 1.19nM (Pág. 68, Tabla 6), (ii) presentar un potencia de tres a quince veces mayor para activar TrkB que los anticuerpos conocidos denominados C2 y C20 (Págs. 72 y 73, Tabla 8), (iii) incrementar la cantidad del ARNm de los genes ARC, VGF y EGR1, lo que constituye un indicador del aumento de la



Resolución N° 83238

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

plasticidad sináptica, en células SH-SY5Y diferenciadas tratadas con los anticuerpos anti-TrkB agonistas (Fig. 2), (iv) presentar una semivida plasmática de entre 4,9 días a 7,0 días, con valores similares a las semividas plasmáticas informadas en la literatura para el anticuerpo monoclonal Avastin utilizado clínicamente (Pág. 75, Tabla 9) y (v) mejorar o restablecer la función de diferentes tipos de células neuronales dentro del ojo en modelos animales con diferentes tipos de afecciones oculares (Págs. 76 a 81, Ej. 12). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 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.

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 ANTI-TRKB”

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

Reivindicaciones: 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0013718 del 25 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Domicilio: BINGER STRASSE 173 55216 INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.

Inventores: Sanjaya SINGH, Sarah LOW, Vladimir VOYNOV, Rolf HERRMANN, Remko Alexander BAKKER, Sebastian BANDHOLTZ, Peter Michael BENZ, Michael DZIEGELEWSKI, Lore FLORIN, Cynthia Hess KENNY, Holger ROSENBROCK, Heiko Friedrich STAHL, Sathyadevi VENKATARAMANI y Haiguang XIAO.

Prioridad N°: 9/06/2017, EP, 17175122.5.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/065107

Fecha: 8 de junio de 2018.

Vigente desde: 8 de junio de 2018

Hasta: 8 de junio 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.



Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, 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



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-TrkB o un fragmento de fijación a antígeno del mismo que comprende:
 - a. una región variable de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 48 (L-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 49 (L-CDR2); y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50 (L-CDR3); y
 - b. una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 51 (H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 52 (H-CDR2); y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 (H-CDR3), o
 - c. una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 55 (H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 56 (H-CDR2); y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 57 (H-CDR3), o
 - d. una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58 (H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59 (H-CDR2); y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60 (H-CDR3).
2. El anticuerpo anti-TrkB o el fragmento de fijación a antígeno del mismo de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo o el fragmento de fijación a antígeno del mismo comprende:
 - a. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 12, respectivamente,
 - b. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 y SEQ ID NO: 13, respectivamente,
 - c. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 4 y SEQ ID NO: 14, respectivamente,
 - d. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 15, respectivamente,
 - e. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 16, respectivamente,

Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

- f. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 17, respectivamente,
 - g. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 8 y SEQ ID NO: 18, respectivamente,
 - h. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 19, respectivamente, o
 - i. una cadena liviana variable y una cadena pesada variable que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 20, respectivamente,
3. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:
- a. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22 o 23,
 - b. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 24 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25 o 26,
 - c. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28 o 29,
 - d. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31 o 32,
 - e. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 34 o 35,
 - f. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37 o 38,
 - g. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40 o 41,
 - h. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 42 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 43 o 44, o
 - i. una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 o 47, respectivamente.



Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

4. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22 o 23.

5. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 24 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25 o 26.

6. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28 o 29.

7. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31 o 32.

8. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 34 o 35.

9. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37 o 38.

Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

10. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40 o 41.

11. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 42 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 43 o 44.

12. El anticuerpo anti-TrkB de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende:

una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45 y una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 o 47.

13. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo, o un fragmento de fijación a antígeno del mismo, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12 y un portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 13, formulada para ser administrada por vía parenteral, intravenosa, intravítrea o subcutánea.

15. Un polinucleótido aislado o polinucleótidos que comprenden una secuencia que codifica una cadena liviana o región variable de la cadena liviana de un anticuerpo, o un fragmento de fijación a antígeno del mismo, y una cadena pesada o región variable de la cadena pesada de un anticuerpo, o un fragmento de fijación a antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12.

16. Un vector de expresión que comprende el polinucleótido aislado o polinucleótidos de acuerdo con la Reivindicación 15.

17. Un vector viral que comprende el polinucleótido aislado o polinucleótidos de acuerdo con la Reivindicación 15.



Resolución N° **83238**

Ref. Expediente N° NC2019/0013718

18. Una célula huésped que comprende un polinucleótido aislado o polinucleótidos de acuerdo con la Reivindicación 15 o un vector de expresión de acuerdo con la Reivindicación 16.
19. Un método para producir un anticuerpo anti-TrkB o un fragmento de fijación a antígeno del mismo que comprende:
 - a. obtener una célula huésped de acuerdo con la Reivindicación 18; y
 - b. cultivar la célula huésped.
20. El método de acuerdo con la Reivindicación 19, que también comprende recuperar y purificar el anticuerpo o el fragmento de fijación a antígeno del mismo.

