

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 6063

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

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 10 de septiembre de 2019, con el N° NC2019/0009815, por BERLIN-CHEMIE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMBINACIONES FARMACÉUTICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/055939 del 9 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 885 el 7 de febrero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15744, notificado el 6 de octubre 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° NC2021/0018023 el 28 de diciembre de 2021, presentó las reivindicaciones 1 a 18 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009815 el 28 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 que coinciden en su totalidad con las presentadas en la modificación, 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° NC2019/0009815 del 28 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición farmacéutica que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015052537, en que la composición de la solicitud comprende: (A) un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 7; b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 8; ii) una segunda vlCDR que



Resolución N° 6063

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

comprende la SEQ ID NO: 9; y iii) una tercera vICDR que comprende la SEQ ID NO: 10; donde el anticuerpo anti-LY75, o la porción de unión a antígeno del mismo está covalentemente unido a un fármaco, y donde dicho fármaco es un maitansinoide o un derivado del mismo; y (B) un anticuerpo anti-CD20, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 40; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 41; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 42; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vICDR que comprende la SEQ ID NO: 43; ii) una segunda vICDR que comprende la SEQ ID NO: 44; y iii) una tercera vICDR que comprende la SEQ ID NO: 45. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto citotóxico sinérgico sobre las células B activadas de líneas celulares de linfoma difuso, al unir el anticuerpo anti-LY75 de la solicitud a DM4 (maitansinoide) y el anticuerpo anti-CD20 (Rituximab) (Ej. 26, Figs. 8A y 8B). 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009815 el 28 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y KITS DE PARTES QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO ANTI-LY75 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE Y UN ANTICUERPO ANTI-CD20 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE".

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:

"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y KITS DE PARTES QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO ANTI-LY75 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE Y UN ANTICUERPO ANTI-CD20 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE"

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 35/00, A61P 35/02, A61K 39/395, A61K 31/505, C07K 16/46.

Reivindicaciones: 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009815 el 28 de diciembre de 2021.

Titular: BERLIN-CHEMIE A.G

Domicilio: GLIENICKER WEG 125-127 12489 BERLIN, ALEMANIA.

Inventor(es): Monica BINASCHI, Mario BIGIONI, Giuseppe MERLINO, Cecilia SIMONELLI, Francesco BERTONI y Andrea PELLACANI.



Resolución N° 6063

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

Prioridad(es) N° 10/03/2017, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1703876.1

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/055939 Fecha: 9 de marzo de 2018.

Vigente desde: 9 de marzo de 2018

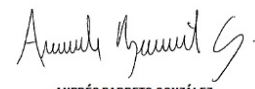
Hasta: 9 de marzo de 2038.

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 BERLIN-CHEMIE AG, 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 15 de febrero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.02.15
23:00:29 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

