

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **11462**

Ref. Expediente N° NC2019/0007685

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° NC2019/0007685, por AMGEN INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA TRATAR O MEJORAR TRASTORNOS METABÓLICOS MEDIANTE EL USO DE AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1 CONJUGADOS CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO INHIBIDOR GÁSTRICO (GIPR)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/013918 del 16 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° 15458, notificado el 30 de septiembre 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° NC2019/0007685 el 08 de febrero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 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 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007685 el 08 de febrero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición que comprende un anticuerpo que se une específicamente a GIPR humana y un agonista de GLP-1, que difiere del estado de la técnica más cercano, US2016/0194371, en las secuencias hipervariables del anticuerpo que se une a GIPR. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo GLP-1R-GIPR 1273 reduce el peso corporal, reduce el consumo total de energía, la insulina en ayuno, los triglicéridos y el colesterol total en



Resolución N° **11462**

Ref. Expediente N° NC2019/0007685

monos cynomolgus macho espontáneamente obesos (Pág. 1239, Ins. 4-20, ej. 6, figs. 7-11). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 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° NC2019/0007685 el 08 de febrero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1 CONJUGADOS CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO INHIBIDOR GÁSTRICO (GIPR)”.

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:

“AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1 CONJUGADOS CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO INHIBIDOR GÁSTRICO (GIPR)”

Clasificación IPC: A61K 39/395, C07K 16/28, A61P 3/10.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007685 el 08 de febrero de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AMGEN INC.

Domicilio: ONE AMGEN CENTER DRIVE THOUSAND OAKS, CA 91320-1799 (US).

Inventores: Murielle VENIANT-ELLISON, Yuan CHENG, Chawita NETIROJJANAKUL, Bin WU, Jerry Ryan HOLDER, James R. FALSEY, Kelvin SHAM, Leslie P. MIRANDA, Shu-Chen LU, Bradley J. HERBERICH, Jing XU, Shanaka STANISLAUS y Junming YIE.

Prioridad N°: 17/01/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/447,332.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/013918

Fecha: 16 de enero de 2018.

Vigente desde: 16 de enero de 2018

Hasta: 16 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.



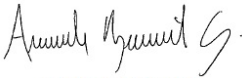
Resolución N° **11462**

Ref. Expediente N° NC2019/0007685

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AMGEN INC., advirtiéndolo 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 marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.10
09:00:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende

- a) un anticuerpo o fragmento funcional de este que se une específicamente a una proteína que tiene una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90 % de identidad de secuencia de aminoácidos con una secuencia de aminoácidos de una GIPR humana, en donde

el anticuerpo o fragmento funcional del mismo comprende una CDRL1, una CDRL2, una CDRL3, una CDRH1, una CDRH2 y una CDRH3, en donde cada CDRL1, CDRL2, CDRL3, CDRH1, CDRH2 y CDRH3, respectivamente, comprende una secuencia seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 702, SEQ ID NO: 859, SEQ ID NO: 1016, SEQ ID NO: 1173, SEQ ID NO: 1330, y SEQ ID NO: 1487; y

el anticuerpo o fragmento funcional de este comprende una cisteína o sustitución de aminoácido no canónico en uno o más sitio(s) de conjugación seleccionados del grupo que consiste en

D70 de la cadena ligera del anticuerpo en relación con la secuencia de referencia SEQ ID NO: 455,

E276 de la cadena pesada del anticuerpo en relación con la secuencia de referencia SEQ ID NO: 612,

T363 de la cadena pesada del anticuerpo en relación con la secuencia de referencia SEQ ID NO: 612; y

- b) un agonista del receptor GLP-1, en donde el agonista del receptor GLP-1 comprende [Aib⁸;Tyr¹⁶;Glu²²;Gly³⁶]GLP-1_(7-37) (SEQ ID NO: 3244) y se conjuga con el anticuerpo o fragmento funcional de este a través de la cadena lateral del residuo de cisteína o residuo de aminoácido no canónico sustituido en uno o más sitio(s) de conjugación.

2. La composición de la reivindicación 1, en donde la GIPR humana tiene una secuencia que comprende una secuencia que se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 3141, SEQ ID NO: 3143 y SEQ ID NO: 3145.

3. La composición de la reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo recombinante, un anticuerpo humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo multiespecífico, o un fragmento de anticuerpo de estos.

4. La composición de la reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es un anticuerpo humano.

5. La composición de la reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es un anticuerpo monoclonal.

6. La composición de la reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es del tipo IgG1, IgG2 IgG3 o IgG4.

Resolución N° **11462**

Ref. Expediente N° NC2019/0007685

7. La composición de la reivindicación 6, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es del tipo IgG1 o IgG2.

8. La composición de una de la reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este inhibe la unión de GIP a la porción extracelular de GIPR humana.

9. La composición de la reivindicación 3, donde tal anticuerpo o fragmento funcional de este es un anticuerpo o fragmento de este, y donde el anticuerpo o fragmento de este comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia SEQ ID NO: 74 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia SEQ ID NO: 231, donde

el anticuerpo o fragmento funcional de este comprende una cisteína o sustitución de aminoácido no canónico en

E276 de la cadena pesada de anticuerpo con relación a la secuencia de referencia SEQ ID NO: 612.

10. La composición de la reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento funcional de este es un anticuerpo, y donde el anticuerpo comprende una cadena ligera que comprende SEQ ID NO: 388 y una cadena pesada que comprende SEQ ID NO: 545, en donde

el anticuerpo o fragmento funcional de este comprende una cisteína o sustitución de aminoácido no canónico en

E276 de la cadena pesada de anticuerpo con relación a la secuencia de referencia SEQ ID NO: 612.

11. La composición de la reivindicación 1, en donde el agonista de receptor GLP-1 se conjuga al anticuerpo o fragmento de este en un grupo amina de extremo C del agonista.

12. La composición de la reivindicación 1, donde el agonista del receptor GLP-1 si se conjuga al anticuerpo o fragmento de este por un enlazador peptídico que comprende una secuencia que se selecciona del grupo que consiste en (Gly₃Ser)₂, (Gly₄Ser)₂, (Gly₃Ser)₃, (Gly₄Ser)₃, (Gly₃Ser)₄, (Gly₄Ser)₄, (Gly₃Ser)₅, (Gly₄Ser)₅, (Gly₃Ser)₆, y (Gly₄Ser)₆.