

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° NC2019/0013669

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de diciembre de 2019, con el N° NC2019/0013669, por ARGEX BVBA y UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-GARP-TGF-B”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/062251 del 11 de mayo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16609, notificado el 26 de octubre de 2021, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0013669 el 29 de diciembre de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron 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° NC2019/0013669 el 29 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une a un complejo de GARP y TGF- β 1 que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/015003, en que el anticuerpo reclamado está caracterizado porque comprende un dominio variable de la cadena pesada (VH), en donde: el VH CDR3 comprende la secuencia de aminoácidos YEWETVVVGDLMEYEEY (SEQ ID NO: 13), el VH CDR2 comprende la secuencia de aminoácidos RIDPEDAGTKYAQKFQG (SEQ ID NO: 12), y el VH CDR1 comprende la secuencia de aminoácidos SYIID (SEQ ID NO: 4); y un dominio variable de la cadena liviana (VL), en donde: el VL CDR3 comprende la secuencia de aminoácidos QQYASVPVT (SEQ ID NO: 11), el VL CDR2 comprende la secuencia de aminoácidos GASRLKT (SEQ ID NO: 10) y el VL CDR1 comprende la secuencia de aminoácidos



Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° NC2019/0013669

QASQSISSYLA (SEQ ID NO: 9). Por tanto, presenta modificaciones realizadas sobre las CDR2 (G55A) y CDR3 (N95Y) de la región variable de cadena pesada del anticuerpo anti-GARP. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que tiene una mayor estabilidad, reduciendo la desamidación, isomerización y oxidación, al mismo tiempo el anticuerpo retiene la afinidad de unión por el complejo de GARP-TGFβ1 que es equivalente a la de los anticuerpos de referencia, incluso, después de almacenamiento de 56 días a 37°C (Ejemplo 2, Fig. 2, Anticuerpo 39B6-AYE o ARGX-115; Tablas 24 – 29 y 37). 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0013669 del 04 de diciembre de 2019, titularon la invención como: “ANTICUERPOS ANTI-GARP-TGF-B”. Sin embargo, no se acepta porque este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO ANTI-GARP/TGF-β1, POLINUCLEÓTIDOS, VECTORES Y MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO ANTICUERPO”.

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:

“ANTICUERPO ANTI-GARP/TGF-β1, POLINUCLEÓTIDOS, VECTORES Y MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO ANTICUERPO”

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

Reivindicación(es): 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0013669 el 29 de diciembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): ARGEX BVBA y UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN.

Domicilio(s): BUILDING C INDUSTRIEPARK ZWIJNAARDE 7 9052 GENT BELGICA Y PLACE DE L'UNIVERSITÉ 1 1348 LOUVAIN-LA-NEUVE BELGICA.

Inventor(es): Sebastian VAN DER WONING, Filip BORGIONS, Torsten DREIER, Lore MARIËN, Gitte DE BOECK, Stéphanie LIENART, Sophie LUCAS y Pierre COULIE.

Prioridad(es) N° 11/05/2017, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1707561.5.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/062251

Fecha: 11 de mayo de 2018.

Vigente desde: 11 de mayo de 2018

Hasta: 11 de mayo de 2038.



Resolución N° 19920

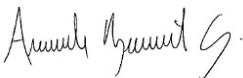
Ref. Expediente N° NC2019/0013669

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán 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 ARGEX BVBA y UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN, 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 17 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.04.18
09:00:59 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° NC2019/0013669

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo que se une a un complejo de GARP y TGF- β 1 humano, **CARACTERIZADO PORQUE** el anticuerpo comprende un dominio variable de la cadena pesada (VH), en donde:
el VH CDR3 comprende la secuencia de aminoácidos YEWETVVVGDLMYEY (SEQ ID N°: 13),
el VH CDR2 comprende la secuencia de aminoácidos RIDPEDAGTKYAQKFQG (SEQ ID N°: 12), y
el VH CDR1 comprende la secuencia de aminoácidos SYYID (SEQ ID N°: 4); y,
un dominio variable de la cadena liviana (VL), en donde:
el VL CDR3 comprende la secuencia de aminoácidos QQYASVPVT (SEQ ID N°: 11),
el VL CDR2 comprende la secuencia de aminoácidos GASRLKT (SEQ ID N°: 10) y
el VL CDR1 comprende la secuencia de aminoácidos QASQSISSYLA (SEQ ID N°: 9).
2. El anticuerpo de la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el dominio variable de la cadena pesada (VH) comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 14 y el dominio variable de la cadena liviana (VL) comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 15.
3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende el dominio CH1, una región de bisagra, el dominio CH2 y/o el dominio CH3 de una IgG humana.
4. El anticuerpo de la reivindicación 3, **CARACTERIZADO PORQUE** la IgG humana es la IgG1.
5. El anticuerpo de la reivindicación 3, **CARACTERIZADO PORQUE** la IgG humana es la IgG4.
6. El anticuerpo de la reivindicación 5, **CARACTERIZADO PORQUE** la IgG4 humana comprende la sustitución S228P en el dominio CH3.
7. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **CARACTERIZADO PORQUE** el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 16 y una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 17.
8. Uno o más polinucleótidos aislados, **CARACTERIZADOS PORQUE** codifican:
(i) el dominio variable de la cadena pesada de un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7; y
(ii) el dominio variable de la cadena liviana de un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7.
9. Uno o más polinucleótidos aislados, **CARACTERIZADOS PORQUE**:
(i) codifican la cadena pesada de un anticuerpo de la reivindicación 7, y que comprenden la secuencia de la SEQ ID N°: 18; y
(ii) codifican la cadena liviana de un anticuerpo de la reivindicación 7, y que comprenden la secuencia de la SEQ ID N°: 19.

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° NC2019/0013669

10. Uno o más vectores de expresión, **CHARACTERIZADOS PORQUE** comprenden el/los polinucleótido/s de la reivindicación 8 o 9 ligado operativamente a secuencias reguladoras que permiten la expresión del anticuerpo en una célula huésped o en un sistema de expresión libre de células.

11. Una célula huésped o sistema de expresión libre de células, **CHARACTERIZADA PORQUE** contiene al vector/es de expresión de la reivindicación 10.

12. Un método para producir un anticuerpo recombinante **CHARACTERIZADO PORQUE** comprende cultivar la célula huésped o el sistema de expresión libre de células de la reivindicación 11 en condiciones que permitirán la expresión del anticuerpo y recuperar el anticuerpo.

