

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41330

Ref. Expediente N° NC2019/0006443

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 19 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006443, por DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PEPTIDO PARA TRATAR DEGENERACION MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2017/046044 del 21 de diciembre de 2017.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3088, notificado el 9 de marzo de 2022, 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° NC2019/0006443 el 7 de junio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006443 el 7 de junio de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a péptidos mutantes SPINK2 que inhiben la actividad de la proteasa de HTRA1 humana, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2013055998, en que los péptidos de la solicitud corresponden a variantes del inhibidor de proteasa de serina Kazal tipo 2 (SPINK2). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) los péptidos inhiben la actividad de la enzima HTRA1 a una concentración baja, comparado con el péptido control SPINK2 de tipo salvaje, el cual no exhibe actividad inhibidora de HTRA1 (Pág. 84, Párr. [0147], Ej. 3, Figs. 2A-2D y 3; Pág. 96, Párr. [0158], Tabla 2, Fig. 66); (ii) los péptidos tienen un efecto inhibidor específico de HTRA1, lo cual se determinó mediante la ausencia de supresión de actividad proteasa en un ensayo de reactividad cruzada de descomposición del sustrato peptídico (Pág. 88, Líneas 1 a 6, Ej. 3, Fig. 5; Pág. 98, Párr. [0169], Ej. 8, Fig. 68); (iii) los péptidos exhiben un efecto protector retinal producido mediante la inhibición de HTRA1 en modelo de rata con



Resolución N° 41330

Ref. Expediente N° NC2019/0006443

daño retinal inducido por exposición a la luz (Pág. 90, Líneas 19 a 25, Ej. 5, Fig. 10; Pág. 99, Líneas 4 a 8, Ej. 10); (iv) El péptido denominado H308 (SEQ ID NO: 9) exhibe un efecto protector en células epiteliales de pigmento retinal por inhibición de HTRA1, en modelo de conejo con daño retina causado al cargar con dieta alta en grasas que contiene hidroquinona (Págs. 101 y 102, Párr. [0176], Ej. 11); (v) el péptido denominado H308_D1G_S16A (SEQ ID NO: 24) exhibe un efecto supresor en el aumento del ARNm VEGF inducido en una línea celular epitelial de pigmento retinal humano ARPE-19, mediante la adición de H₂O₂, complemento de suero humano normal, y HTRA1 (Pág. 103, Líneas 3 a 16, Ej. 12, Fig. 74), y; (vi) el péptido H308_D1G_S16A exhibe un efecto supresor en la migración de células epiteliales de vena umbilical humana (HUVEC) inducido por suero, resultando en un efecto supresor de la angiogénesis, que corresponde a una característica de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (Págs. 103 y 104, Líneas 25 a 27 y 1 a 2, Ej. 13, Fig. 75). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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° NC2019/0006443 el 24 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: “PÉPTIDOS MUTANTES SPINK2 QUE INHIBEN LA ACTIVIDAD DE HTRA1 HUMANA”.

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:

“PÉPTIDOS MUTANTES SPINK2 QUE INHIBEN LA ACTIVIDAD DE HTRA1 HUMANA”

Clasificación IPC: C12N 15/09, A61K 38/55, A61K 45/00, A61K 45/06, A61P 9/00, A61P 19/02, A61P 27/02, A61P 29/00, A61P 43/00, C07K 16/38, C07K 19/00, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12P 21/02, C12Q 1/37.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006443 el 7 de junio de 2022, de acuerdo con el anexo No. 1.

Titular: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio: 3-5-1, NIHONBASHI HONCHO, CHUO-KU TOKYO 1038426, JAPÓN.

Inventores: Daisuke NISHIMIYA, Ryuji HASHIMOTO, Toshiyuki SATO, Takako KIMURA, Atsushi YAMASAKI y Tatsuya INOUE.

Prioridad N°: 22/12/2016, JP (JAPÓN), 2016-249020.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2017/04604 **Fecha:** 21 de diciembre de 2017.

Resolución N° 41330

Ref. Expediente N° NC2019/0006443

Vigente desde: 21 de diciembre de 2017

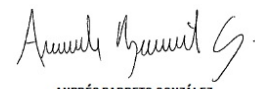
Hasta: 21 de diciembre de 2037.

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 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 DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, 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 29 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.06.29
17:00:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido mutante SPINK2 caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 e inhibe la actividad de proteasa de HTRA1 humana.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, el cual comprende una secuencia de aminoácidos, en donde uno a tres aminoácidos están unidos al lado amino terminal de la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 por medio de un enlace peptídico.
3. El péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, el cual comprende una secuencia de aminoácidos, en donde uno o dos aminoácidos están unidos al lado de carboxilo terminal de la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 por medio de un enlace peptídico.
4. El péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual tiene una estructura tridimensional caracterizada por tener tres uniones de disulfuro y que comprende una estructura de bucle, hélice α y hoja β .
5. Un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótido que codifica una secuencia de aminoácidos comprendida en el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
6. Un vector que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5.
7. Una línea celular que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5 o el vector de acuerdo con la reivindicación 6 o que produce el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
8. Un método para producir un péptido mutante SPINK2 el cual inhibe la actividad de proteasa de HTRA1, que comprende los siguientes pasos (i) y (ii):
 - (i) cultivar la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7; y
 - (ii) recuperar el péptido mutante SPINK2 del cultivo.

Resolución N° 41330

Ref. Expediente N° NC2019/0006443

9. Un conjugado que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 vinculado a una porción adicional.
10. El conjugado de acuerdo con la reivindicación 9, el cual es un polipéptido.
11. Una composición que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de acuerdo con la reivindicación 6, la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7, y/o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 9 o 10.
12. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de acuerdo con la reivindicación 6, la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7, y/o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 9 o 10.
13. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12, la cual comprende uno o dos o más agentes activos adicionales.
14. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, la cual es un agente de protección retinal.