

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41336

Ref. Expediente N° NC2022/0008153

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 BIOGEN MA, INC. presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2022/0001040, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2017/057351 del 19 de octubre de 2017 titulada “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA MUSCULAR Y ENFERMEDAD ÓSEA CON EL USO DE PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS NOVEDOSAS DEL LIGANDO ACTRIIB”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2022/0008153, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0005115, la cual se beneficia de la fecha de presentación 19 de octubre de 2017 y de la fecha de prioridad invocada 20 de octubre de 2016 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 el 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

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 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0001040 el 1 de febrero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que, se refieren a una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB híbrido soluble (ActRIIB-ECD), que difiere del estado de la técnica más cercano, US2010/0120147, en que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 29. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) afinidad de unión a miostatina y a la activina A con un $K_D < 10^{-8}$ y 1.09×10^{-12} respectivamente (Ej. 3, Tablas 3 y 4); (ii) actividad de neutralización para miostatina y activina A, con un valor IC_{50} de 1.14 nM y 1.62 nM respectivamente y una disminución en la actividad de neutralización para BMP9 (Ejs. 4 y 5, Fig. 3, Tablas 5 y 6); (iii) un incremento en el peso corporal en ratones, evaluada a una dosis de 10 mg/kg, con valores de 7.1%, 18.1% y 24.3%, los días 5, 12 y 18 respectivamente (Ej. 6, Figs. 4, 5 y 19, Tabla 7); (iv) un aumento de masa muscular en ratones y reducción en la atrofia muscular (Ejs. 6, 10, 15 y 20, Tabla 8); (v) una disminución en el nivel de derrame en los vasos sanguíneos en comparación con la proteína ActRIIB-Fc de tipo salvaje (Ejs. 7 y 9, Figs. 6 a 9 y 13); (vi) un incremento de volumen óseo (Ej. 10, Figs. 16 a 18); (vii) potencial terapéutico para el tratamiento de enfermedades metabólicas como: diabetes, nefropatía diabética, síndrome metabólico, obesidad e hígado graso (Ej. 11, Fig. 18); (viii) un incremento en peso corporal dependiente de la dosis (Ej. 13, Fig. 21); (ix) un aumento en el peso corporal, la masa muscular y la fuerza de agarre en ratones con Distrofia Muscular



Resolución N° 41336

Ref. Expediente N° NC2022/0008153

de Duchenne (Ej. 14, Figs. 24 y 25); (x) potencial terapéutico para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y de enfermedades fibróticas (Ejs. 15 y 16); y (xi) una mejora en la masa muscular y la masa ósea en ratones con Osteogénesis imperfecta (Ej. 17, Figs. 30 a 34). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0001040 el 1 de febrero de 2022, tituló la invención como: “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA MUSCULAR Y ENFERMEDAD ÓSEA CON EL USO DE PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS NOVEDOSAS DEL LIGANDO ACTRIIB”. Sin embargo, no se acepta porque se relaciona con métodos de tratamiento y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA TRAP HÍBRIDA DE SEQ ID NO: 29 QUE SE UNE AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

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:

“PROTEÍNA TRAP HÍBRIDA DE SEQ ID NO: 29 QUE SE UNE AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: A61K 38/17, A61K 38/18, A61P 3/00, A61P 9/00, A61P 9/10, A61P 9/12, A61P 19/00.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0001040 del 1 de febrero de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: BIOGEN MA, INC.

Dirección: 225 BINNEY STREET CAMBRIDGE MA 02142, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Hq HAN y Xiaolan ZHOU.

Prioridad N°: 20/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/410,595.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/057351

Fecha: 19 de octubre de 2017.

Vigente desde: 19 de octubre de 2017

Hasta: 19 de octubre 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



Resolución N° 41336

Ref. Expediente N° NC2022/0008153

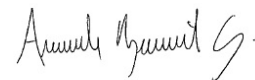
cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BIOGEN MA, INC. 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.06.29
17:00:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) que comprende un polipéptido de dominio extracelular del receptor de activina IIB híbrido soluble (ActRIIB-ECD), en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 29.
2. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 1, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un dominio Fc humano.
3. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 2, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un dominio Fc humano que tiene la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de: SEQ ID NO: 39, SEQ ID NO: 41 y SEQ ID NO: 43 unida al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD.
4. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de las reivindicaciones de 2 a 3, en donde dicha proteína trap híbrida del ligando ActRIIB comprende un enlazador peptídico que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44, y en donde dicho enlazador peptídico enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD.
5. Una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la reivindicación 1, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 29, en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble se fusiona a un enlazador peptídico que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44, en donde dicho enlazador peptídico se fusiona a un enlazador bisagra que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118, y en donde dicho enlazador bisagra se fusiona a un dominio Fc humano que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 43.
6. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de la proteína trap híbrida del ligando ActRIIB de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 mezclada con un portador farmacéuticamente aceptable.
7. Una composición farmacéutica de la reivindicación 6, en donde dicha composición farmacéutica comprende además un segundo agente, en donde dicho segundo agente se selecciona del grupo que consiste en: hormona del crecimiento, grelina, IGF1, insulina, prednisona, un corticosteroide, un esteroide anabólico, un antagonista a la angiotensina o receptor de angiotensina, un antagonista a las citocinas inflamatorias y sus receptores, un antagonista a la miostatina, activina A u otro miembro de la familia TGF-beta o sus receptores, un bisfosfonato, un inhibidor RANKL, un agonista de receptores activados por proliferador de peroxisoma, un agonistas de $\beta 2$, un activador de PGC- 1alfa, un inhibidor de proteasoma, un terapéutico contra el cáncer, un agente quimioterapéutico, una célula, un gén, y un oligonucleótido antisentido.
8. Un polinucleótido que codifica una proteína, que comprende:

Resolución N° 41336

Ref. Expediente N° NC2022/0008153

- a. Una secuencia de polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble que comprende la SEQ ID NO: 29 y
- b. Una secuencia de dominio Fc humana.
9. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 8.
10. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 9.
11. Un método para la producción de una proteína híbrida ActRIIB que comprende el cultivo de la línea celular de la reivindicación 10 en condiciones que promuevan la expresión de la proteína y la recuperación de la proteína.

