

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45270

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

Por la cual se otorga parcialmente 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 3 de abril de 2020 con el N° NC2020/0004200, por JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD", entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-IL-5RA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/RU2018/050118 del 2 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 890 el 24 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 4565 de 31 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° NC2020/0004200 el 30 de junio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 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 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0004200 el 30 de junio de 2022, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que, se refieren a un anticuerpo monoclonal o un fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a IL-5R α , que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2008143878, en que comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus seis regiones determinantes de complementariedad (CDR) de unión al antígeno.



Resolución N° 45270

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

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 anticuerpos anti-IL-5R α denominados BCD-133-03-002, BCD-133-03-020 y BCD-133-03-021, presentan una concentración efectiva media máxima (EC₅₀) 1,6 veces mayor con respecto a un anticuerpo Benralizumab, en un ensayo de citotoxicidad mediada por células dependientes de anticuerpo (ADCC) en células CHO-IL-5R que expresan de manera estable IL-5R α (Pág. 89, Líneas 1 a 5, Figs. 14 y 15, Ej. 13); (ii) los anticuerpos anti-IL-5R α presentan interacción con los receptores de IL-5R α de mono cynomolgus, pero no con los receptores de ratón y conejo (Pág. 89, Líneas 20 a 22 y 23 a 25, Tabla B, Figs. 16, 17 y 18, Ej. 14); (iii) el anticuerpo anti-IL-5R α humano, denominado BCD-133, muestra una alta estabilidad termocoloide por acumulación de proteínas, donde el punto de acumulación en acetato de 20 mM a pH 5.0 y citrato de 20 mM a pH 5.0 es mayor a 65°C (Pág. 97, Líneas 6 a 8, Tabla E, Figs. 21 y 22, Ej. 18), y; (iv) el anticuerpo BCD-133 muestra una alta estabilidad en condiciones de termoestrés a 50°C durante 72 horas (Págs. 97 y 98, Tabla F, Figs. 23 y 24, Ej. 19).

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 esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que por otra parte, la reivindicación 19 incluida en el radicado bajo el N° NC2020/0004200 el 30 de junio de 2022, no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento. En consecuencia la reivindicación 19 no se considera patentable, teniendo en cuenta que aunque en su preámbulo reclame *“un anticuerpo”* o una *“composición farmacéutica”* no incluye ninguna característica técnica adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes relativas a los mismos, y en su lugar se refiere de manera explícita al uso de dicha molécula y composición, en la fabricación de un medicamento.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0004200 el 28 de marzo de 2022, tituló la invención como: “ANTICUERPO MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA SUBUNIDAD ALFA DEL RECEPTOR DE INLEUCINA 5 (IL5-RA) E INHIBE LA ACTIVIDAD MEDIADA POR IL-5RA”. Sin embargo, no se acepta porque presenta un error tipográfico en la palabra *“inleucina”* cuya forma correcta es *“interleucina”*, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA SUBUNIDAD ALFA DEL RECEPTOR DE INTERLEUCINA 5 (IL5-RA) E INHIBE LA ACTIVIDAD MEDIADA POR IL-5RA”.

Resolución N° 45270

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

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 MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA SUBUNIDAD ALFA DEL RECEPTOR DE INTERLEUCINA 5 (IL5-RA) E INHIBE LA ACTIVIDAD MEDIADA POR IL-5RA”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C12N 15/63, A61K 39/00, A61P 11/06.

Reivindicaciones: 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0004200 el 30 de junio de 2022.

Titular: JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD".

Dirección: UL. SVYAZI, BLD. 34, LITER A STRELNA, PETRODVORTSOVIY DISTRICT ST.PETERSBURG, 198515, FEDERACIÓN DE RUSIA.

Inventores: Ekaterina Vladimirovna SOFRONOVA, Aleksei Konstantinovich MISORIN, Aleksandr Nikolaevich DORONIN, Timofey Aleksandrovich NEMANKIN, Aleksandra Aleksandrovna SOZONOVA, Galina Stepanovna ZHIRIVSKAIA, Sergey Aleksandrovich LEGOTSKY, Anna Konstantinovna VLADIMIROVA, Alina Valerevna BELIASNIKOVA, Mariia Aleksandrovna SHCHEMELEVA, Pavel Andreevich IAKOVLEV, Valery Vladimirovich SOLOVYEV, Elena Andreevna KRENDELEVA, Natalia Evgenevna PESTOVA y Dmitry Valentinovich MOROZOV.

Prioridad N°: 3/10/2017, RU (FEDERACIÓN DE RUSIA), 2017134413.

Solicitud internacional N°: PCT/RU2018/050118

Fecha: 2 de octubre de 2018.

Vigente desde: 2 de octubre de 2018

Hasta: 2 de octubre de 2038.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención solicitada para la reivindicación 19, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 3: 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° 45270

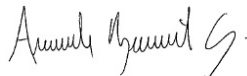
Ref. Expediente N° NC2020/0004200

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD" 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 13 de julio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.07.13
23:00:59 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

