

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 HUMABS BIOMED SA presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2022/0004683, correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2017/067581 del 12 de julio de 2017 titulada “ANTICUERPOS NUEVOS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LOS EPÍTOPOS DEL VIRUS DEL ZIKA Y USOS DE LOS MISMOS”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2022/0009100, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0001111, la cual se beneficia de la fecha de presentación 12 de julio de 2017 y de la fecha de prioridad invocada 13 de julio de 2016 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 869 el 20 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10568 de 8 de julio 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° NC2022/0009100 el 4 de octubre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 33 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 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0009100 el 4 de octubre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, caracterizado porque se une específicamente a la proteína no estructural 1 (“NS1”, por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA, que difiere del estado de la técnica más cercano, Lianpan D. *et al.*, *Cell Host & Microbe*¹, en que el anticuerpo reclamado se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del ZIKA, el cual se caracteriza por secuencias de aminoácidos específicas (Con su respectivo SEQ ID NO) para las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la región variable de cadena pesada (VH) y, para las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la región variable de cadena ligera (VL).

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) los tres anticuerpos anti-ZIKV (ZKA15, ZKA25 y ZKA35) se unieron con alta afinidad a la proteína NS1 de ZIKV, pero no a los antígenos de NS1 de DENV1-4 (Ejemplo 3, Figura 5); (ii) los tres anticuerpos anti-ZIKV (ZKA15, ZKA25 y ZKA35) específicos contra la proteína NS1 de ZIKV se unieron a los sitios antigénicos S1 y/o S2 de NS1 (Ejemplo 3 - Figuras 6A - C); y (iii) el anticuerpo anti-ZIKV (ZKA35) específico contra la proteína NS1 de ZIKV, demostró su utilidad en el diagnóstico de la infección por ZIKV a través de un ensayo de bloqueo de unión (Ejemplo 4, Fig. 7).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 33 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° NC2022/0009100 el 4 de octubre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA NO ESTRUCTURAL 1 (NS1) DEL VIRUS DEL ZIKA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

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:

“ANTICUERPOS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA NO ESTRUCTURAL 1 (NS1) DEL VIRUS DEL ZIKA”

Clasificación IPC: C07K 16/10, A61P 31/12, A61K 39/395, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0009100 el 4 de octubre de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: HUMABS BIOMED SA.

Dirección: VIA DEI GAGGINI 3, 6500 BELLINZONA, SUIZA.

Inventor: Davide CORTI.

Prioridad N°: 13/07/2016, EP, PCT/EP2016/066684.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/067581 **Fecha:** 12 de julio de 2017.

Vigente desde: 12 de julio de 2017 **Hasta:** 12 de julio 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.

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a HUMABS BIOMED SA 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 31 de octubre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.31
17:01:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

ANEXO No. 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, caracterizado porque se une específicamente a la proteína no estructural 1 ("NS1", por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA, en donde el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende secuencias de aminoácidos CDRH1, CDRH2 y CDRH3 y secuencias de aminoácidos CDRL1, CDRL2 y CDRL3:

- (i) de acuerdo con SEQ ID NO: 91 - 95 y 97;
- (ii) de acuerdo con SEQ ID NO: 91 – 94 y 96 – 97;
- (iii) de acuerdo con SEQ ID NO: 109 - 113 y 115;
- (iv) de acuerdo con SEQ ID NO: 109 – 112 y 114 – 115;
- (v) de acuerdo con SEQ ID NO: 127 - 131 y 133; o
- (vi) de acuerdo con SEQ ID NO: 127 – 130 y 132 – 133.

2. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, no se une esencialmente a la proteína NS1 del virus del dengue ("DENV", por sus siglas en inglés).

3. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, no se une esencialmente a la proteína NS1 del virus de la fiebre amarilla ("YFV", por sus siglas en inglés), la proteína NS1 del virus del Nilo Occidental ("WNV", por sus siglas en inglés), la proteína NS1 del virus de la encefalitis japonesa ("JEV", por sus siglas en inglés) y/o la proteína NS1 del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas ("TBEV", por sus siglas en inglés).

4. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es un anticuerpo humano.

5. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es un anticuerpo monoclonal.

6. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es del tipo IgG, preferiblemente del tipo IgG1.

7. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende un resto Fc.

8. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende una mutación de CH2 L4A, una mutación de CH2 L5A, o ambas.

9. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque el anticuerpo, o

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

fragmento de unión a antígeno del mismo, no comprende una región Fc, en particular, un resto Fc.

10. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, es un anticuerpo purificado, un anticuerpo monocatenario, un fragmento Fab, Fab', F(ab')₂, Fv o scFv.

11. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, está biotinilado, tal como un fragmento Fab, Fab' o F(ab')₂ biotinilado.

12. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, se une al sitio antigénico S1 y/o al sitio antigénico S2 de la proteína NS1 del virus del Zika.

13. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, se une al sitio antigénico S2 de la proteína NS1 del virus del Zika.

14. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende (i) una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada (V_H) de acuerdo con SEQ ID NO: 98, o una variante de secuencia funcional de la misma que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia; y/o una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena ligera (V_L) de acuerdo con SEQ ID NO: 99, o una variante de la secuencia funcional de la misma que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia; (ii) una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada (V_H) de acuerdo con SEQ ID NO: 116, o una variante de secuencia funcional de la misma que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia; y/o una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena ligera (V_L) de acuerdo con SEQ ID NO: 117, o una variante de la secuencia funcional de la misma que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia; o (iii) una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada (V_H) de acuerdo con SEQ ID NO: 134, o una variante de secuencia funcional de la misma que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia; y/o una secuencia de aminoácidos de la región variable de la cadena ligera (V_L) de acuerdo con SEQ ID NO: 135, o una variante de secuencia funcional de las mismas que tenga al menos 70%, al menos 75%, al menos 80%, al menos 85%, al menos 88%, al menos 90%, al menos 92%, al menos 95%, al menos 96%, al menos 97%, al menos 98% o al menos 99% de identidad de secuencia.

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

15. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, está etiquetado.

16. El anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, está biotinilado o conjugado con peroxidasa de rábano picante (“HRP”, por sus siglas en inglés).

17. Un complejo caracterizado porque comprende
(i) el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; y
(ii) una etiqueta.

18. Una molécula de ácido nucleico caracterizada porque comprende un polinucleótido que codifica el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16, o el complejo de conformidad con la reivindicación 17.

19. Un vector caracterizado porque comprende la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18.

20. Una célula caracterizada porque (i) expresa el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16, o el complejo de conformidad con la reivindicación 17; o (ii) comprende el vector de conformidad con la reivindicación 19.

21. Una composición caracterizada porque comprende el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; y/o la célula de conformidad con la reivindicación 20.

22. Un kit de partes caracterizado porque comprende el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; la célula de conformidad con la reivindicación 20; y/o la composición de conformidad con la reivindicación 21.

23. Un ensayo de bloqueo de unión, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:

- (i) añadir una muestra aislada a una placa recubierta con proteína NS1 de ZIKV e incubar dicha muestra en dicha placa,
- (ii) añadir el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16 el complejo de conformidad con la reivindicación 17,
- (iii) determinar la inhibición de la unión de la unión de dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.

24. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado porque la muestra aislada se selecciona de sangre, saliva y orina.

Resolución N° 76642

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

25. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado porque la muestra es una muestra de sangre, seleccionada de sangre entera, plasma y suero.

26. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, añadido en el paso (ii), está etiquetado.

27. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con la reivindicación 26, caracterizado porque el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo está biotinilado o conjugado con peroxidasa de rábano picante (HRP).

28. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 23-27, caracterizado porque la muestra aislada se diluye.

29. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con la reivindicación 28, caracterizado porque, la muestra aislada se diluye 1:5-1:50.

30. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 23-29, caracterizado porque el tiempo de incubación en el paso (i) es de al menos 5 minutos.

31. El ensayo de bloqueo de unión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 23-30, caracterizado porque en el paso (ii) después de añadir el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, se incuba durante al menos 1 minuto.

32. Un método *in vitro* para determinar si una muestra aislada (de un fluido corporal) está infectada con el virus Zika, en donde el método comprende:

- a. poner en contacto el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17 y/o la composición de conformidad con la reivindicación 21 con la muestra aislada para formar un complejo antígeno/anticuerpo;
- b. detectar el complejo antígeno/anticuerpo formado en el paso a;

en el que la muestra se aísla de fosas nasales, cavidades sinusales, glándulas salivales, pulmón, hígado, páncreas, riñón, oído, placenta, tubo digestivo, corazón, ovarios, pituitaria, suprarrenales, tiroides, cerebro, piel o sangre, plasma o suero.

33. Un kit de partes, caracterizado porque comprende
- i) el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; la célula de conformidad con la reivindicación 20; la composición de conformidad con la reivindicación 21; y/o el kit de partes de conformidad con la reivindicación 22; y
 - ii) un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a un epítipo de la proteína E del virus del Zika o un epítipo cuaternario mostrado en un virión infeccioso de ZIKV y neutraliza la infección por el virus del Zika, una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno, un vector que comprende dicha molécula de ácido nucleico, una

Resolución N° **76642**

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

célula que expresa dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno o que comprende dicho vector, y/o una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, dicha molécula de ácido nucleico, dicho vector y/o dicha célula.

