

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35982

Ref. Expediente N° NC2019/0008461

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 1 de agosto de 2019 con el N° NC2019/0008461, por NOVO NORDISK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS PROCOAGULANTES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/052550 del 1 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17578 de 27 de octubre 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° NC2019/0008461 el 7 de marzo de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008461 el 7 de marzo de 2023, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo biespecífico o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende un primer sitio de unión a antígeno capaz de unirse a FIX (SEQ ID NO:1) y/o la forma activada del mismo (FIXa), y un segundo sitio de unión a antígeno capaz de unirse a FX (SEQ ID NO:2) y/o la forma activada del mismo (FXa), que difiere del estado de la técnica más cercano, Uchida, N., *et al. Blood*¹, en las secuencias que caracterizan los dominios variables de cadena ligera y pesada de cada sitio de unión al FIX y FX.

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 reclamados (5-0057 y 5-1409) presentaron actividad procoagulante, medida como la

1 Uchida, N., Sambe, T., Yoneyama, K., Fukazawa, N., Kawanishi, T., Kobayashi, S., Shima, M. (2016). A first-in-human phase 1 study of ACE910, a novel factor VIII-mimetic bispecific antibody, in healthy subjects. *Blood*, 127(13). Recuperado desde: <https://ashpublications.org/blood/article/127/13/1633/34778/A-first-in-human-phase-1-study-of-ACE910-a-novel>



Resolución N° 35982

Ref. Expediente N° NC2019/0008461

capacidad de promover la activación del FX por parte del FIXa, con valores de estimulación máxima mejorados en comparación con el anticuerpo del estado de la técnica (ACE910) (10754 y 11041 frente a 808, respectivamente), así como concentraciones de anticuerpo en la estimulación máxima de 1218 nM (5-0057) y 1115 nM (5-1409), respecto a 15300 nM (ACE910) (Ejemplo 16, Tabla 13) y ii) aumento en la formación pico de trombina y mayores niveles de generación de trombina en comparación con ACE910, medidos en una prueba de generación de trombina (TGT) en plasma mimético rico en plaquetas y pobre en plaquetas con hemofilia A humano, presentando valores pico de trombina de 57,9 nM para el anticuerpo 4-7761 reclamado, frente a 35,9 nM para ACE910 (a una concentración de anticuerpo de 300 nM); 119,7 nM para el anticuerpo 5-0057 y 104,0 nM para el anticuerpo 5-1409, frente a 71,6 nM para ACE910 (a una concentración de anticuerpo de 900 nM) (Ejemplo 17, Tablas 15 y 16, Figuras 2 y 3).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008461 el 7 de marzo de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS PROCOAGULANTES QUE SE UNEN AL FIX/FIXA Y AL FX/FXA Y COMPOSICIÓN QUE LOS COMPRENDE”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS PROCOAGULANTES QUE SE UNEN AL FIX/FIXA Y AL FX/FXA Y COMPOSICIÓN QUE LOS COMPRENDE”

Clasificación IPC: C07K 16/36, A61P 7/04.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008461 el 7 de marzo de 2023.

Titular: NOVO NORDISK A/S.

Domicilio: NOVO ALLÉ 2880 BAGSVÆRD, DINAMARCA.

Inventores: Karina THORN, Bjarne Gram HANSEN, Laust Bruun JOHNSEN, Mikkel Nors HARND AHL, Zhiru YANG, Henrik ØSTERGAARD, Per J GREISEN, Eva JOHANSSON, Morten Grønbech RASCH, Jianhe CHEN, Anders SVENSSON, Haisun ZHU y Rong ZHOU.

Prioridades N°: 01/02/2017, CN (CHINA), PCT/CN2017/072796.
10/10/2017, CN (CHINA), PCT/CN2017/105556.
08/12/2017, CN (CHINA), PCT/CN2017/115210.
31/01/2018, EP, 18154489.1.

Resolución N° 35982

Ref. Expediente N° NC2019/0008461

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/052550

Fecha: 1 de febrero de 2018.

Vigente desde: 1 de febrero de 2018

Hasta: 1 de febrero de 2038.

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 NOVO NORDISK A/S, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 2023



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.29
23:01:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.