

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **36013**

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

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 7 de junio de 2021 con el N° NC2021/0007402, por APPLIED MOLECULAR TRANSPORT INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONSTRUCTOS DE SUMINISTRO PARA TRANSCITOSIS Y MÉTODOS RELACIONADOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/060356 del 7 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 940 el 30 de septiembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0007402 del 30 de marzo de 2022, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de la Oficina Europea de patentes (EPO). Sin embargo, se encontró que la materia reclamada no era suficientemente correspondiente porque las reivindicaciones 11 y 14 – 33 no fueron reclamadas en la oficina de examen anterior.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14200 de 7 de septiembre 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° NC2021/0007402 el 12 de enero de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 22 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 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0007402 el 12 de enero de 2023 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un constructo de suministro, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2015171965, en que el constructo de suministro comprende un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o 9. Así mismo, el



Resolución N° 36013

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

portador puede consistir de la SEQ ID NO: 15 o 17. También reclama un método para la obtención del constructo de transcitos.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que un portador (SEQ ID NO: 7) puede transportar una carga útil de IL-22 (SEQ ID NO: 11) a través de las células epiteliales intestinales polarizadas *in vitro*, así como a través de las células epiteliales intestinales polarizadas y a la lámina propia *in vivo* (Ejemplo 3). Así mismo, el portador (SEQ ID NO: 7) permite el transporte de IL-22 a través de monocapas de células Caco-2 y de tejido epitelial del intestino delgado de dos a tres veces más rápido que IL-22 sin portador (ejemplo 3, Figs. 2 y 3). También se muestra actividad de transcitos con el constructo de suministro de la SEQ ID NO: 15, el cual permite que IL-22 cruce el epitelio intestinal intacto y polarizado *in vivo* cuando se suministra en yeyuno de ratas (ejemplo 3, Fig. 4).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 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° NC2021/0007402 del 27 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CONSTRUCTOS DE SUMINISTRO PARA TRANSCITOSIS DE LA PROTEÍNA IL-22 HUMANA Y MÉTODOS PARA OBTENCIÓN Y PURIFICACIÓN DE LOS MISMOS”.

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:

“CONSTRUCTOS DE SUMINISTRO PARA TRANSCITOSIS DE LA PROTEÍNA IL-22 HUMANA Y MÉTODOS PARA OBTENCIÓN Y PURIFICACIÓN DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: C07K 14/54.

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0007402 el 12 de enero de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: APPLIED MOLECULAR TRANSPORT INC.

Dirección: 450 E. JAMIE COURT, SOUTH SAN FRANCISCO, 94080 CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Randall J. MRSNY, Charles OLSON, Amir PORAT, Elbert SETO, Tahir MAHMOOD, Weijun FENG y Sally POSTLETHWAITE.

Prioridades N°: 7/11/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/756,889.



Resolución N° 36013

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

8/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), PCT/US2019/021474.
16/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/888,238.
16/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/888,133.
11/09/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), PCT/US2019/050708.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/060356

Fecha: 7 de noviembre de 2019.

Vigente desde: 7 de noviembre de 2019

Hasta: 7 de noviembre de 2039.

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 APPLIED MOLECULAR TRANSPORT INC. 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

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.29
23:02:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° **36013**

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un constructo de suministro que comprende un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o 9.
2. El constructo de suministro de la reivindicación 1, en donde la IL-22 humana consta de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 11.
3. El constructo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el portador se acopla covalentemente o de manera no covalente a la IL-22 humana.
4. El constructo de suministro de la reivindicación 3, en donde el portador se acopla covalentemente a la IL-22 humana mediante un espaciador.
5. El constructo de suministro de la reivindicación 4, en donde el espaciador consta de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 13.
6. El constructo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el constructo de suministro consta de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 15 o 17.
7. El constructo de suministro de la reivindicación 6, en donde el constructo de suministro consta de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 15.
8. El constructo de suministro de la reivindicación 6, en donde el constructo de suministro consta de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 17.
9. Un constructo de suministro que comprende un portador acoplado a una carga útil, en donde el constructo de suministro comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 15 o SEQ ID NO: 17.
10. El constructo de suministro de la reivindicación 9, en donde el constructo de suministro comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 15.
11. El constructo de suministro de la reivindicación 9, en donde el constructo de suministro comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 17.
12. Un método para obtener una proteína de fusión que no se presenta naturalmente, el método comprende:
realizar cromatografía de intercambio aniónico en una mezcla que comprende la proteína de fusión que no se presenta naturalmente para obtener una primera fracción que comprende la proteína de fusión que no se presenta naturalmente;
en donde la proteína de fusión que no se presenta naturalmente comprende la IL-22 y un portador de transcritos que consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9.
13. El método de la reivindicación 12, en donde realizar la cromatografía de intercambio aniónico comprende la unión de la proteína de fusión que no se presenta naturalmente a

Resolución N° **36013**

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

la resina de intercambio aniónico y proporcionar un gradiente de sal incrementado para la elución posterior de la proteína de fusión que no se presenta naturalmente, para obtener la primera fracción.

14. El método de la reivindicación 13, en donde realizar la cromatografía de intercambio aniónico comprende poner en contacto la mezcla con una resina que comprende cuentas de polimetacrilato con funcionalidad amina.

15. El método de la reivindicación 12, que comprende además replegar la proteína de fusión que no se presenta naturalmente antes de realizar la cromatografía de intercambio aniónico.

16. El método de la reivindicación 12, que comprende además someter una muestra que comprende la primera fracción a una resina de hidroxiapatita para obtener una segunda fracción que comprende la proteína de fusión que no se presenta naturalmente.

17. El método de la reivindicación 12, que comprende además realizar la cromatografía de intercambio catiónico en una muestra que comprende la primera fracción.

18. El método de la reivindicación 17, en donde realizar la cromatografía de intercambio catiónico comprende poner en contacto la muestra que comprende la primera fracción con una resina que contiene cuentas de polimetacrilato con funcionalidad sulfato.

19. Un método para replegar una proteína de fusión que no se presenta naturalmente que comprende (1) un portador de transcitos que consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9, y (2) IL-22 humana, el método comprendiendo:

(i) poner en contacto cuerpos de inclusión que comprenden la proteína de fusión que no se presenta naturalmente con una solución de solubilización que comprende un agente caotrópico para producir una proteína de fusión que no se presenta naturalmente soluble;

(ii) poner en contacto la proteína de fusión que no se presenta naturalmente con una solución de replegado, en donde la solución de replegado comprende:

arginina (0,75 M a 1,25 M);

glicerol (2% a 20% v/v);

cisteína (0,5 mM a 10 mM); y

cistamina (0,2 mM a 10 mM);

en donde la solución de replegado tiene un pH de entre 7,5 y 8,5.

20. El método de la reivindicación 19, en donde:

la arginina está presente en la solución de replegado a una concentración de entre 0,9 M y 1,1 M;

el glicerol está presente en la solución de replegado a una concentración de entre 7% y 13% (p/p);

la cisteína está presente en la solución de replegado a una concentración de entre 1,5 mM y 6 mM;

la cistamina está presente en la solución de replegado a una concentración de entre 0,6 mM y 3 mM; y

la solución de replegado tiene un pH de entre 7,8 y 8,2.

Resolución N° **36013**

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

21. Una composición farmacéutica que comprende un constructo de suministro de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11 y un portador farmacéuticamente aceptable.
22. El método de la reivindicación 19, en donde la solución de solubilización es una solución acuosa y el agente caotrópico es guanidina HCl.

