

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52540

Ref. Expediente N° NC2022/0011462

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 VISTERRA, INC. presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0011656, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2016/063518 del 23 de noviembre de 2016 titulada “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL Y USOS DE LAS MISMAS”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2022/0011462, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2018/0006461, la cual se beneficia de la fecha de presentación 23 de noviembre de 2016 y de la fecha de prioridad invocada 25 de noviembre de 2015 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 837 el 31 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 1429 de 30 de enero de 2023, 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° NC2022/0011462 el 13 de junio de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0011462 del 13 de junio de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2010100056 en que el anticuerpo de la solicitud comprende (i) una región variable de cadena pesada (VH) que comprende (a) una HCDR1 de SEQ ID NO: 11, una HCDR2 de SEQ ID NO: 12 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 13, según la numeración de Chothia, o (b) una HCDR1 de SEQ ID NO: 17, una HCDR2 de SEQ ID NO: 282 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 13, según la numeración de Kabat; y (ii) una región variable de cadena ligera (VL) que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO: 280, una LCDR2 de SEQ ID NO: 285 y una LCDR3 de SEQ ID NO: 16; en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no comprende una VH que comprende la secuencia de

Resolución N° 52540

Ref. Expediente N° NC2022/0011462

aminoácidos de SEQ ID NO: 296 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286.

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) unión a APRIL con valores de EC50 de 3 pM para el anticuerpo 2419-1306 y de 2.31 para el anticuerpo 2419-0806 (Ej. 9, Fig. 29A); (ii) inhibición mediada por el anticuerpo de la unión de APRIL a TACI-Fc humano y a BCMA-Fc (Ej. 9, Figs. 30A, 30B y 33) y (iii) inhibición en la señalización de NFkB mediana por TACI y BCMA (Ej. 9, Figs. 34A, 34B y 35).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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 el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “MOLÉCULA DE ANTICUERPO ANTI-APRIL”.

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:

“MOLÉCULA DE ANTICUERPO ANTI-APRIL”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0011462 el 13 de junio de 2023, de acuerdo con el anexo N° 1.

Titular: VISTERRA, INC.

Dirección: 275 2ND AVENUE 4TH FLOOR WALTHAM, MASSACHUSETTS 02451, 02139, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Zachary Holmes SHRIVER, Karthik VISWANATHAN, Hedy ADARI-HALL, Boopathy RAMAKRISHNAN, Gregory BABCOCK, James, R. MYETTE y Andrew, M. WOLLACOTT.

Prioridades N°: 16/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/422,848.
25/11/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/259,897.
25/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/313,684.
23/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/399,087.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/063518

Fecha: 23 de noviembre de 2016.

Vigente desde: 23 de noviembre de 2016

Hasta: 23 de noviembre de 2036.

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

Resolución N° 52540

Ref. Expediente N° NC2022/0011462

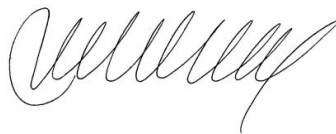
sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a VISTERRA, 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
12:00:59 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 52540

Ref. Expediente N° NC2022/0011462

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que comprende:

(i) una región variable de cadena pesada (VH), en donde la región variable de cadena pesada comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3), en donde la región variable de cadena pesada comprende:

(a) un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11, un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, según la numeración de Chothia, o

(b) un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 282, y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, según la numeración de Kabat; y

(ii) una región variable de cadena ligera (VL), en donde la región variable de cadena ligera comprende 3 regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3), en donde la región variable de cadena ligera comprende un LCDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 280, un LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 285, y un LCDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286.

2. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de la reivindicación 1, en donde:

(a) la VH comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 19, 283, 288, 289, 291, 292, 294, o 317, o una secuencia de aminoácidos que es al menos un 85% idéntica a la misma;

(b) la VL comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 286 o una secuencia de aminoácidos que es al menos un 85% idéntica a la misma; o

(c) ambas (a) y (b).

3. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de la reivindicación 1 o 2, en donde:

(a) la VH comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 19, 283, 288, 289, 291, 292, 294, o 317;

(b) la VL comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 286; o

(c) ambas (a) y (b).

4. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de la reivindicación 1, en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 296.

Resolución N° 52540

Ref. Expediente N° NC2022/0011462

5. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde:

(a) la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 291 y la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286;

(b) la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 288 y la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286;

(c) la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 283 y la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286

(d) .

6. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde:

(a) es una molécula de anticuerpo sintética o aislada, y/o es una molécula de anticuerpo humanizado;

(b) comprende una región constante de cadena pesada de IgG1, IgG2, IgG3, o IgG4, y/o comprende una región constante de cadena ligera de cadena ligera kappa o lambda;

(c) comprende una región Fc; y/o

(d) comprende dos regiones variables de cadena pesada y dos regiones variables de cadena ligera, o es un fragmento Fab, F(ab')₂, Fv, Fd o Fv de cadena sencilla (scFv).

7. Una composición farmacéutica que comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

8. Una molécula de ácido nucleico que codifica una región variable de cadena pesada (VH) y una cadena variable de cadena ligera (VL) de una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

9. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8.

10. Una célula aislada que comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8 o un vector de la reivindicación 9.

11. Un método para producir una molécula de anticuerpo anti-APRIL, el método comprende cultivar una célula de la reivindicación 10 en condiciones que permiten la producción de una molécula de anticuerpo, produciendo de este modo la molécula de anticuerpo.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el método comprende además aislar o purificar la molécula de anticuerpo.

13. Un método para detectar una molécula de APRIL, el método comprende poner en contacto una célula o una muestra de un sujeto con una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, detectando de ese modo la molécula de APRIL, en donde la molécula de APRIL se detecta *in vitro* o *ex vivo*.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la molécula de anticuerpo se acopla con un marcador detectable.