

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

Por la cual se otorga parcialmente 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 29 de enero de 2021 con el N° NC2021/0001046, por NOVO NORDISK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS PROCOAGULANTES MEJORADOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/070628 del 31 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 925 el 30 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11033 de 30 de junio 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° NC2021/0001046 el 14 de noviembre de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 12 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo. Se aceptan este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 11033 de 30 de junio de 2023, las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento y por Artículo 28 porque se ha restringido la materia reclamada caracterizando el anticuerpo biespecífico procoagulante que se une al FIX/FIXA y al FX/FXA por sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales.

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.”*

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo biespecífico procoagulante que se une al FIX/FIXa y al FX/FXa, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, Uchida, N., *et al. Blood*¹, en que el anticuerpo biespecífico reclamado comprende secuencias de aminoácidos específicas para las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de las regiones variables de cadena pesada y ligera (Anticuerpo biespecífico bimAb05-3769).

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) el anticuerpo multiespecífico es capaz de unirse a FIX (SEQ ID NO: 1) y/o la forma activada del mismo (FIXa), y a un segundo sitio de unión a antígeno capaz de unirse a FX (SEQ ID NO: 2) y/o la forma activada del mismo (FXa) (Tablas 16 y 17); (ii) el anticuerpo es capaz de estimular la actividad enzimática del FIXa hacia el FX (Ej. 7); (iii) se evidencia la generación de trombina mostrando actividad procoagulante y niveles más alto de producción que el observado para el ACE910, (Fig. 2, tabla 18, Ej.16), y iv) bimAb05-3769 muestra mejor potencia y eficacia en comparación con ACE910, (Fig. 3, tabla 19).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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, las reivindicaciones 11 y 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un anticuerpo capaz de sustituir el Factor de Coagulación VIII (FVIII), cuya ausencia o presencia en concentraciones insuficientes genera coagulopatías como la hemofilia A.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos multiespecíficos procoagulantes que tienen la capacidad de estimular la actividad enzimática del Factor de Coagulación IX activado (FIXa) hacia el Factor de Coagulación X (FX) y, por lo tanto, sustituir el FVIII; así mismo, proporciona la composición farmacéutica que los comprende.

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, las reivindicaciones 11 y 12 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que es capaz de unirse a FIX (SEQ ID NO: 1) y/o la forma activada del mismo (FIXa) en

¹Uchida, 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° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

la fabricación de un anticuerpo biespecífico que es capaz de unirse a FIX y/o la forma activada del mismo (FIXa), y capaz de unirse a FX (SEQ ID NO: 2) y/o su forma activada (FXa).

Respuesta a los argumentos del solicitante

En referencia al argumento del solicitante, según el cual “(...) *En respuesta a lo anterior, me permito señalar que la reivindicación 18 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial de respuesta. Por lo tanto, las objeciones al respecto han sido superadas.*

Por otro lado, en cuanto a las reivindicaciones 14-17, me permito señalar que las mismas no se dirigen a usos tal y como lo argumenta el examinador. Particularmente, por ejemplo, la reivindicación 17 (nueva reivindicación 14), me permito señalar que la misma se dirige a “el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 13, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende un dominio variable de cadena pesada identificado mediante SEQ ID NO: 51 y un dominio variable de cadena ligera identificado mediante SEQ ID NO: 55”. Así las cosas, es evidente que esta reivindicación dependiente, tan solo reclama características esenciales adicionales del anticuerpo definido previamente.

Por lo tanto, amablemente solicito a ese Despacho retirar las objeciones al respecto, ya que esta reivindicación no se refiere a un uso como lo indica el Examinador.” (cita textual).

Se aclara que, si bien es cierto que el solicitante eliminó reivindicaciones que hacían referencia al uso del anticuerpo, se evidencia que el capítulo reivindicatorio radicado bajo el No NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023 contiene 12 reivindicaciones, de las cuales la reivindicación 11 independiente sigue reclamando el uso del anticuerpo en la fabricación de un anticuerpo biespecífico, por lo tanto, no es patentable. De la misma manera, la reivindicación 12 dependiente de la reivindicación 11 tampoco es patentable.

El solicitante afirma que “*En primer lugar, con relación al título de la solicitud, contrario a lo mencionado por el Señor Examinador, me permito manifestar que el mismo refleja claramente el objeto descrito por la solicitud y más aún el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, ya que el objeto principal de esta solicitud se dirige a anticuerpos procoagulantes mejorados con características esenciales y concretas como el ser capaz de unirse al Factor IX (FIX) de coagulación y/o la forma activada de este Factor IXa (FIXa), y Factor X (FX) y/o la forma activada de este Factor Xa (FXa) y que promueven la activación del FX por parte del FIXa, anticuerpos que se unen a sus epítomos o partes de estos (sustento, Capítulo Descriptivo de la solicitud).*

Por lo anterior, de manera atenta, solicito a ese Despacho retirar las objeciones al respecto” (cita textual).

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el título propuesto por el solicitante “*anticuerpos procoagulantes mejorados*” no es claro porque contiene la palabra ambigua “mejorados” y, además, no especifica los dos antígenos de unión, es decir, FIX/FIXa y FX/FXa. Es oportuno resaltar que, el mismo solicitante menciona que el objeto de la invención son anticuerpos procoagulantes con características esenciales y concretas como el ser capaz de unirse al Factor IX (FIX) de coagulación y/o la forma activada de este Factor IXa (FIXa), y Factor X (FX) y/o la forma activada de este Factor Xa (FXa). Por ende, el título debe contener dichas características.

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0001046 el 29 de enero de 2021, tituló la invención como: “ANTICUERPOS PROCOAGULANTES MEJORADOS”. Sin embargo, no se acepta porque no refleja claramente el objeto de la invención, y contiene el término ambiguo “mejorados”; es claro que el objeto es un anticuerpo multiespecífico que comprende un primer sitio de unión a antígeno capaz de unirse a FIX y un segundo sitio de unión a antígeno capaz de unirse a FX. Por lo anterior, de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO PROCOAGULANTE MULTIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER SITIO DE UNIÓN A ANTÍGENO CAPAZ DE UNIRSE A FIX/FIXA Y UN SEGUNDO SITIO DE UNIÓN A ANTÍGENO CAPAZ DE UNIRSE A FX/FXA”.

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:

“ANTICUERPO PROCOAGULANTE MULTIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER SITIO DE UNIÓN A ANTÍGENO CAPAZ DE UNIRSE A FIX/FIXA Y UN SEGUNDO SITIO DE UNIÓN A ANTÍGENO CAPAZ DE UNIRSE A FX/FXA”

Clasificación IPC: C07K 16/36, C07K 16/40, C07K 16/46, A61P 7/04.

Reivindicación(es): 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el No NC2023/0017162 el 11 de diciembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular(es): NOVO NORDISK A/S.

Dirección(es): Novo Allé 2880 Bagsværd, 2880, DINAMARCA.

Inventor(es): Karina THORN, Bjarne Gram HANSEN, Laust Bruun JOHNSSEN, 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.

Prioridad(es) N° 1/08/2018, CN (CHINA), PCT/CN2018/097834
8/08/2018, CN (CHINA), PCT/CN2018/099339
7/09/2018, EP, 18193191.6

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/070628 **Fecha:** 31 de julio de 2019.

Vigente desde: 31 de julio de 2019 **Hasta:** 31 de julio de 2039.

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 11 y 12, 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.

ARTÍCULO 4: 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 19 de febrero de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.02.19
23:00:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo multiespecífico 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) en donde el primer sitio de unión al antígeno está comprendido por un anticuerpo anti-FIX(a) o un fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada y una cadena ligera, y en donde el segundo sitio de unión a antígeno está comprendido por un anticuerpo anti-FX(a) anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde:

las secuencias CDR1-3 de la cadena pesada del anticuerpo anti-FIX(a) se identifican mediante SEQ ID NO: 52, 53 y 54, respectivamente, y

las secuencias CDR1-3 de la cadena ligera del anticuerpo anti-FIX(a) se identifican mediante SEQ ID NO: 56, 57 y 58, respectivamente, y

las secuencias CDR1-3 de la cadena pesada del anticuerpo anti-FX(a) se identifican mediante SEQ ID NO: 468, 469 y 470, respectivamente, y

las secuencias CDR1-3 de la cadena ligera del anticuerpo anti-FX(a) se identifican mediante las SEQ ID NO: 472, 473 y 474, respectivamente.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde

las secuencias CDR1-3 de la cadena pesada del anticuerpo anti-FIX (a) se identifican mediante las SEQ ID NO: 52, 53 y 54, respectivamente, y las secuencias CDR 1-3 de cadena ligera del anticuerpo anti-FIX (a) se identifican mediante las SEQ ID NO: 56, 57 y 58, respectivamente, y

las secuencias CDR1-3 de la cadena pesada del anticuerpo anti-FX (a) se identifican mediante las SEQ ID NO: 468, 469 y 470, respectivamente, y las secuencias CDR1-3 de la cadena ligera del anticuerpo anti-FX (a) se identifican mediante las SEQ ID NO: 472, 473 y 474, respectivamente.

Resolución N° 3836

Ref. Expediente N° NC2021/0001046

3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, en donde

el anticuerpo anti-FIX (a) o su fragmento de unión a antígeno comprende un dominio variable de cadena pesada identificado mediante SEQ ID NO: 51 y un dominio variable de cadena ligera identificado mediante SEQ ID NO: 55, y

en donde el anticuerpo anti-FX (a) o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende un dominio variable de cadena pesada identificado mediante SEQ ID NO: 467 y un dominio variable de cadena ligera identificado mediante SEQ ID NO: 471.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo biespecífico.

5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el isotipo de dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es IgG1 o IgG4.

6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el isotipo de dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es IgG4.

7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo procoagulante o fragmento de unión a antígeno del mismo.

8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es capaz de estimular la actividad enzimática de FIXa hacia FX.

9. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.

10. Un kit que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8 o una composición según la reivindicación 9.