

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

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 2 de febrero de 2021 con el N° NC2021/0001172, por UNIVERSITY OF MIAMI, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES O CONDICIONES RELACIONADAS CON INFLAMASOMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/040635 del 3 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 932 el 9 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 14418 de 28 de agosto 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° NC2021/0001172 el 26 de diciembre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 31 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 respecto a las objeciones realizadas mediante Oficio N° 14418 de 28 de agosto de 2023, las reivindicaciones 1 a 31 incluidas en el radicado N° NC2021/0001172 el 26 de diciembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque se ha restringido la materia reclamada definiendo el anticuerpo que se une a ASC mediante las secuencias específicas de sus seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's), eliminando la referencia a fragmentos de estructura indeterminada o variantes con sustituciones no definidas y, dicha materia tiene sustento en la descripción. Asimismo, se superan las objeciones por Artículo 28 ya que, los anticuerpos se refieren a las estructuras específicas para las cuales puede encontrarse evidencia técnica concreta y explícita en el capítulo descriptivo.

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 31 incluidas en el radicado N° NC2021/0001172 el 26 de diciembre de 2023, cumplen los requisitos indicados en el

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo que se une específicamente a ASC humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20030077699, en que el anticuerpo de la solicitud comprende las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de las SEQ ID NO: 6 a 8 y 12 a 14.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) el tratamiento con anticuerpos anti-ASC reduce significativamente la expresión del inflammasoma en ratones con lesión cerebral traumática grave (TBI) (Fig. 5B), (ii) el tratamiento con anti-ASC generó puntuaciones significativamente más bajas lesión pulmonar aguda (ALI) en comparación con el grupo no tratado (Fig. 9E); (iii) el tratamiento con anticuerpos anti-ASC inhibe la activación del inflammasoma generando una reducción en la proteína del inflammasoma y una reducción en el desarrollo de ALI proporcionando un enfoque terapéutico (Págs. 209 y 210, Párr. [00177]); (iv) el tratamiento con anti-ASC mejoró significativamente la recuperación funcional de ratones con encefalomiелitis autoinmune experimental (EAE) con una fuerte reducción de las puntuaciones de enfermedad clínica a lo largo de la duración del experimento (Fig. 12B), así como la gravedad global de la EAE medida como una reducción en el índice de enfermedad acumulativo (Fig. 12C), los ratones tratados también mostraron una tendencia a un inicio retardado de la enfermedad (Fig. 12D); (v) el tratamiento con 30 mg/kg de anti-ASC redujo significativamente el número total de células T CD4+ encefalitogénicas, así como células T CD8+ (FIG. 13^a) y no interfirió con la capacidad de los ratones para montar una respuesta inmune adecuada a la exposición a EAE (FIG. 13B); (vi) el tratamiento con 30 mg/kg de anti-ASC redujo significativamente el número de 2icroglía total y 2icroglía activada MHCII+ en la médula espinal, lo que indica que, es eficaz para suprimir la activación de la microglía y la neuroinflamación mediada por microglía (FIG. 14); (vii) el anti-ASC penetró cerebro, médula espinal, hígado y bazo, siendo los niveles de anticuerpo en la médula espinal más altos con la dosis de 30 mg/kg, lo que concuerda con mayores efectos terapéuticos con esta dosis (Fig. 15); y, (viii) el anticuerpo anti-ASC también penetró en las neuronas de la médula espinal en un modelo de rata de lesión contusiva de la médula espinal cervical por lo que, puede funcionar tanto intracelularmente uniéndose e inhibiendo la proteína ASC, evitando así el ensamblaje del inflammasoma multiproteico y el inicio de la respuesta inflamatoria, como extracelularmente evitando la propagación de la gran plataforma de señalización filamentosa, inhibiendo así la activación extracelular de pro-IL β responsable de perpetuar la inflamación en enfermedades inflamatorias crónicas (Fig. 17).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 31 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° NC2021/0001172 el 26 de diciembre de 2023 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 A LA PROTEÍNA TIPO SPECK ASOCIADA A LA APOPTOSIS (ASC)".

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:

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

“ANTICUERPOS QUE SE UNEN A LA PROTEÍNA TIPO SPECK ASOCIADA A LA APOPTOSIS (ASC)”

Clasificación IPC: C07K 16/24, A61K 39/395, A61P 25/14.

Reivindicaciones: 1 a 31 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0001172 el 26 de diciembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: UNIVERSITY OF MIAMI.

Dirección: 1951 NW 7TH AVENUE SUITE 300 MIAMI, FLORIDA 33136, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Juan Pablo DE RIVERO VACCARI, Robert W. KEANE, W. Dalton DIETRICH, Helen M. BRAMLETT y Roberta BRAMBILLA.

Prioridad N°: 3/07/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 16/026,482.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/040635

Fecha: 3 de julio de 2019.

Vigente desde: 3 de julio de 2019

Hasta: 3 de julio 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 UNIVERSITY OF MIAMI 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 26 de abril de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.04.26
23:01:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a ASC, caracterizado porque el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende una HCDR1, HCDR2 y HCDR3 y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende una LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde HCDR1 consiste en SEQ ID NO: 6, la HCDR2 consiste en SEQ ID NO: 7 y la HCDR3 consiste en SEQ ID NO: 8; y la LCDR1 consiste en SEQ ID NO: 12, la LCDR2 consiste en SEQ ID NO: 13 y la LCDR3 consiste en SEQ ID NO: 14.
2. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 18, 19, 20, 21, 22; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende SEQ ID NO: 28, 29, 30, 31.
3. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 18; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 28.
4. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 18; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 29.
5. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 18; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 30.
6. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 18; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 31.
7. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 19; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 28.
8. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 19; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 29.
9. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 19; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 30.
10. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 19; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 31.
11. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 20; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 28.
12. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 20; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 29.

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

13. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 20; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 30.

14. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 20; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 31.

15. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 21; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 28.

16. El anticuerpo monoclonal o de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 21; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 29.

17. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 21; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 30.

18. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 21; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 31.

19. El anticuerpo monoclonal con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 22; y en donde la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 28.

20. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 22; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 29.

21. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende la SEQ ID NO: 22; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 30.

22. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos de la región VH comprende SEQ ID NO: 22; y la secuencia de aminoácidos de la región VL comprende la SEQ ID NO: 31.

23. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizado porque la ASC es una proteína ASC humana.

24. El fragmento de anticuerpo monoclonal de cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizado porque el fragmento de anticuerpo es un Fab, un F(ab')₂, un Fab', un scFv o un diacuerpo.

25. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizado porque el anticuerpo monoclonal o el fragmento de anticuerpo del mismo es humano, humanizado o quimérico.

26. Una molécula de ácido nucleico aislada caracterizada porque codifica el anticuerpo monoclonal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22.

Resolución N° 20985

Ref. Expediente N° NC2021/0001172

27. Un vector de expresión caracterizado porque comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 26.

28. El vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 27, caracterizado porque la molécula de ácido nucleico está operativamente unida a secuencias reguladoras adecuadas para la expresión del segmento de ácido nucleico en una célula huésped.

29. Una célula huésped recombinante caracterizada porque comprende el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 27.

30. Un método para producir un anticuerpo que se une específicamente a ASC, el método caracterizado porque comprende:
cultivar una célula huésped recombinante que comprende el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 27 en condiciones en las que se expresa la molécula de ácido nucleico, produciendo así el anticuerpo monoclonal que se une específicamente a ASC.

31. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el anticuerpo monoclonal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.