

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34275

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

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 8 de junio de 2021 con el N° NC2021/0007444, por BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTIPERIOSTINA Y USOS DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/001307 del 13 de diciembre 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 realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17568 de 23 de octubre 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° NC2021/0007444 el 11 de marzo de 2024, 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 respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023, las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2021/0007444 el 11 de marzo de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque se ha restringido el anticuerpo reclamado a la combinación específica de seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno, que tiene sustento en la descripción. Asimismo, se observa que se supera la objeción realizada por el Artículo 28 de la Decisión 486 respecto a la falta de claridad y suficiencia en la descripción dado que la estructura específica del anticuerpo anti-periostina presenta evidencia técnica concreta y explícita.

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° NC2021/0007444 el 11 de marzo de 2024, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo anti-periostina, que difiere

Resolución N° 34275

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

del estado de la técnica más cercano, *Orecchia, P., et al., 2011¹*, en que comprende secuencias específicas para sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) el anticuerpo anti-periostina, denominado NB0828, generó una reducción en el crecimiento tumoral en modelos de tumor MB49 de vejiga (Fig. 2) y CT26 de colon de ratón (Fig. 5). En el modelo MB49, esta reducción en el crecimiento tumoral se asoció con una menor frecuencia de células mieloides granulocíticas intratumorales (Fig. 3), y con un menor contenido de colágeno (Fig. 4); de manera similar, en el modelo CT26 se evidenció una reducción en las células mieloides granulocíticas ya que, NB0828 redujo la frecuencia de macrófagos que infiltran tumores y los macrófagos que estaban presentes estaban sesgados hacia un fenotipo M1 como resultado del tratamiento con NB0828 (Fig. 6). En el modelo de ratón CT26, el tratamiento con NB0828 también se asoció con una mayor frecuencia de linfocitos T CD8+ y CD4+ que infiltran tumores y una mayor función de los linfocitos T CD8+, según se determinó mediante una mayor expresión de interferón gamma (Fig. 7); (ii) el anticuerpo anti-periostina NB0828 fue eficaz para reducir el crecimiento tumoral en el modelo MC38 (Fig. 8) y, también, fue eficaz para alterar el microentorno tumoral aumentando los linfocitos T CD8+, disminuyendo la frecuencia de macrófagos asociados a tumores (TAM) y aumentando la relación de macrófagos proinflamatorios (Figs. 9A y 9C), con una eficacia para la reducción del crecimiento tumoral que dependía de los linfocitos T CD8+ ya que la disminución de los linfocitos T CD8+ durante el tratamiento con NB0828 revirtió el efecto beneficioso de NB0828 (Fig. 9D); lo anterior indica que NB0828 reduce eficazmente el crecimiento tumoral y aumenta los linfocitos T CD8+ en los sitios tumorales, disminuye los TAM y aumenta el fenotipo de macrófago proinflamatorio M1 en tumores infiltrantes y, (iii) el anticuerpo NB0828 no inhibió la fijación de la periostina a la tenascina C y al colágeno de tipo I, en contraste con el control positivo premezclado indicando que, NB0828 no bloquea la interacción de la periostina con las proteínas de la matriz extracelular, la tenascina C y el colágeno de tipo I (Fig. 13A y 13B).

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 la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0007444 el 11 de marzo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTIPERIOSTINA”.

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 ANTIPERIOSTINA”

¹ Orecchia, P., Conte, R., Balza, E., Castellani, P., Borsi, L., Zardi, L., Mingari, M. C., & Carnemolla, B. (2011). Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth. *European journal of cancer (Oxford, England: 1990)*, 47(14), 2221–2229. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2011.04.026>
Recuperado desde: [https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(11\)00305-4/pdf](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(11)00305-4/pdf)

Resolución N° 34275

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

Clasificación IPC: C07K 16/18, A61K 39/395, A61P 35/00, C07K 16/46, C12N 15/13, C12N 5/10, C12P 21/08.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0007444 el 11 de marzo de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA INC.

Dirección: 5180 SOUTH SERVICE ROAD BURLINGTON, ONTARIO L7L 5H4, M5G 1L7, CANADÁ.

Inventores: Arif JETHA, Johan FRANSSON, Aj Robert MCGRAY y Joanne HULME.

Prioridades N°: 14/12/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/779,996.
11/09/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/899,075.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2019/001307 **Fecha:** 13 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 13 de diciembre de 2019

Hasta: 13 de diciembre 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 BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA 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 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

Resolución N° 34275

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo que se fija a la periostina, en donde el anticuerpo o fragmento de fijación al antígeno del mismo comprende:

- a) una CDR1 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG);
- b) una CDR2 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H2) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT);
- c) una CDR3 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H3) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 9 (DMLVVPFDY);
- d) una CDR1 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR);
- e) una CDR2 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L2) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 11 (SND); y
- f) una CDR3 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L3) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV).

2. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo es humano, quimérico o humanizado.

3. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo es un anticuerpo IgG.

4. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo comprende una o más mutaciones o conjuntos de mutaciones seleccionadas de: N434A, N434H, T307A/E380A/N434A, M252Y/S254T/T256E, 433K/434F/436H, T250Q, T250F, M428L, M428F, T250Q/M428L, N434S, V308W, V308Y, V308F, M252Y/M428L, D259I/V308F, M428L/V308F, Q311V/N434S, T307Q/N434A, E258F/V427T, S228P, L235E, S228P/L235E/R409K, S228P/L235E, K370Q, K370E, eliminación de G446, eliminación de K447, y combinaciones de estas de IgG4 de acuerdo con el sistema de numeración EU.

5. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo comprende: las mutaciones S228P, F234A y L235A de IgG4 de acuerdo con el sistema de numeración EU.

6. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo es o comprende un Fab, F(ab)2, un anticuerpo de dominio único o un fragmento variable monocatenario (scFv).

Resolución N° 34275

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

7. El anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, que comprende una región variable de la cadena pesada de inmunoglobulina y una región variable de la cadena liviana de inmunoglobulina:
 - a) en donde la región variable de la cadena pesada de inmunoglobulina comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 13; y
 - b) en donde la región variable de la cadena liviana de inmunoglobulina comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 14.
8. Un ácido nucleico que codifica el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7.
9. Una línea celular que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 8.
10. La línea celular de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la línea celular es una línea celular de ovario de hámster chino.
11. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7 y un excipiente, portador o diluyente farmacéuticamente aceptable del mismo.
12. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 11, formulada para la administración intravenosa.
13. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 11, formulada para la administración subcutánea.
14. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 11, formulada para la administración intratumoral.