

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 43375

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

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 23 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008204, por JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD", entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS MONOCLONALES QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LA REGIÓN BETA DE LA FAMILIA TRBV-9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T HUMANO, Y LOS MÉTODOS PARA SU USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/RU2019/050257 del 24 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 937 el 30 de agosto de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 21272 de 28 de diciembre 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° NC2021/0008204 el 5 de marzo de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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° 21272 de 28 de diciembre de 2023, las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2021/0008204 el 5 de marzo de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad, dado que, se realizaron las correcciones de los errores de redacción. También se superan las objeciones por los Artículos 14 y 20 de la Decisión 486 porque dichas reivindicaciones no se refieren a usos del anticuerpo o de la composición que lo comprende ni a métodos de tratamiento.

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 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008204 el 5 de marzo de 2024 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo monoclonal o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente a la región de la cadena beta de

Resolución N° 43375

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

familia TRBV-9 del receptor de células T humanas, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano Toyabe, S., *et al.* (2003)¹, en que el anticuerpo anti TRBV-9 comprende un dominio variable de la cadena pesada con SEQ ID No: 16 y un dominio variable de la cadena ligera con SEQ ID No: 18 (Anticuerpo MA-042).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo MA-042 tiene un KD (M) menor $1,0E-12$, un $Kon(1/Ms)$ de $3,19E+05$, un $kdis(1/s)$ menor de $1,0E-07$. Además, presenta actividad citotóxica evaluada mediante la disminución progresiva de la proporción de células positivas para TRBV9 en la población de linfocitos CD3+, evidenciado en una disminución en el número de células blanco correlacionada con un aumento en la concentración del anticuerpo MA-042 hasta la eliminación completa de la población blanco con 500 ng/ml de anticuerpo (Fig. 2, tabla 2, ejemplos 2 y 5). Asimismo, la EC50 fue de 100 ng/ml para el anticuerpo MA-042 (Fig. 2, ejemplo 5). También, se evidenció que en monos *Macaca mulatta* la administración del anticuerpo MA-042 a dosis de 1 y 10 mg por animal después de 72 h muestra una eliminación casi completa de TRBV9+ en sangre periférica en ambas concentraciones. Igualmente, se evidencio que a las 336 horas después de la administración del anticuerpo a una dosis de 1 mg por animal aún se detecta una porción de linfocitos TRBV9+ en contraste con la dosis de 10 mg donde no se detectan dichos linfocitos. Además, a los 42 días después de la administración del anticuerpo no se detectaron linfocitos TRBV9+ en ninguno de los grupos experimentales (ejemplo 7).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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° NC2021/0008204 el 5 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: “ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANIZADO QUE SE UNE A LA REGIÓN BETA DE LA FAMILIA TRBV-9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T”.

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 MONOCLONAL HUMANIZADO QUE SE UNE A LA REGIÓN BETA DE LA FAMILIA TRBV-9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, C12N 5/10, A61K 39/395, A61P 35/00, A61P 37/00, A61P 1/00.

¹ Toyabe, S., *et al.* (2003). Biclinal expansion of T cells infected with monoclonal Epstein-Barr virus (EBV) in a patient with chronic, active EBV infection. *Clinical and experimental immunology*, 134(1), 92–97. Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1808841/>

Resolución N° 43375

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0008204 del 5 de marzo de 2024.

Titular: JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD".

Dirección: UL. SVYAZI, LITER A, BLD. 34 STRELNA PETRODVORTSOVIY R-N SAINT PETERSBURG, 198515, FEDERACIÓN DE RUSIA.

Inventores: Roman Alexeevich IVANOV, Timofey Aleksandrovich NEMANKIN, Dmitry Valentinovich MOROZOV, Mariia Aleksandrovna SHCHEMELEVA, Olga Vladimirovna BRITANOVA, Dmitry Borisovich STAROVEROV, Anna Konstantinovna VLADIMIROVA, Arina Vitalevna ANIKINA, Sergey Anatolievich LUKYANOV, Anna Valentinovna EVSTRATEVA, Alexey Konstantinovich MISORIN y Pavel Andreevich IAKOVLEV.

Prioridad N° 25/12/2018, RU (FEDERACIÓN DE RUSIA), 2018146029.

Solicitud internacional N°: PCT/RU2019/050257 **Fecha:** 24 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 24 de diciembre de 2019 **Hasta:** 24 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 JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD" 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 julio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.07.31
23:01:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.