

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

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 1 de julio de 2021 con el N° NC2021/0008774, por PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS MONOCLONALES ESPECÍFICOS PARA EL ANTÍGENO PB2 DEL VIRUS DE LA INFLUENZA HUMANA (FLU), SECUENCIAS NUCLEOTÍDICAS; MÉTODO Y KIT DE DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN PRODUCIDA POR FLU”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CL2019/050155 del 27 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 933 el 19 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14143 de 23 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° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023 presentó una descripción modificada y mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023 presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan la descripción modificada y el capítulo reivindicatorio modificado, 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° 14143 de 23 de agosto de 2023, las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado N° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 relacionadas con la falta de claridad porque el anticuerpo monoclonal de unión a la proteína PB2 del virus de la influenza humana (FLU) ya se define por sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, mediante su secuencia de aminoácidos; además, se corrigieron los errores de redacción y eliminaron expresiones redundantes. Asimismo, las objeciones planteadas por Artículo 28 de la Decisión 486 han sido superadas, dado que, se corrigieron las inconsistencias entre las secuencias biológicas señaladas en la descripción respecto a las secuencias presentes en el listado de secuencias. De igual manera, las objeciones por

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

Artículo 25 de la Decisión 486 han sido superadas, en razón que, los anticuerpos de unión a PB2 de FLU reclamados actúan como anticuerpos de captura y detección en la metodología para la detección de FLU en una muestra biológica, por lo que, se evidencia que los anticuerpos comparten un concepto común inventivo. Finalmente, se observa que se supera la objeción realizada por el Artículo 14 de la Decisión 486, dado que, se eliminaron las reivindicaciones referentes al uso de la materia reclamada.

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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo monoclonal que se une a la proteína PB2 del virus de la influenza humana (FLU), métodos y kits de detección de FLU en una muestra biológica, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, JP2015189715, en que el anticuerpo monoclonal de la solicitud que se une a la proteína PB2 de FLU, comprende secuencias de aminoácidos específicas para las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de las regiones variables de cadena pesada y ligera.

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) los anticuerpos monoclonales, denominados 1A3E2 y 2F11B1, demuestran especificidad por la proteína PB2 de Flu, tanto para la proteína recombinante como para la proteína presente en células MDCK infectadas con virus Flu serotipo A (Págs. 15 y 16, Ej. 3, Figs. 1A y 1B); (ii) los anticuerpos anti-PB2 son capaces de detectar hasta 780 pg de la proteína PB2 de Flu, en un ensayo de sensibilidad (Pág. 17, Ej. 4, Figs. 2A y 2B); (iii) los anticuerpos pueden detectar 50 ng del antígeno purificado con alta eficiencia, en diluciones 1:2, partiendo de la concentración de trabajo (170 ng) hasta la dilución 11 (0,15 ng) en PBS 1X/FBS 10%, en un ensayo de ELISA indirecto (Pág. 18, Ej. 5, Figs. 3A y 3B); (iv) mediante la técnica de Luminex tipo Sándwich para la detección de la proteína PB2 de Flu en células infectadas, se observa que, 1A3E2 como anticuerpo de captura y 2F11B1 como anticuerpo de detección, permiten detectar el antígeno en células infectadas con Flu, sin detectar inespecíficamente antígenos de células no infectadas o infectadas con otros virus (PIV); además, los anticuerpos son capaces de unirse simultáneamente al antígeno sin competir por el sitio de unión o interferir entre sí (Págs. 19 a 21, Ej. 6, Fig. 4A); (v) 1A3E2 como anticuerpo de captura y 2F11B1 como anticuerpo de detección, permite detectar el antígeno en muestras de pacientes infectados con Flu, mediante ensayo de ELISA y técnica de Luminex tipo Sándwich, donde las muestras biológicas fueron previamente confirmadas por Inmunofluorescencia directa en un laboratorio clínico certificado utilizando el panel viral (Págs. 22 a 24, Ej. 7); (vi) los anticuerpos muestran un porcentaje de especificidad de 100% frente a la técnica estándar (PCR) y un porcentaje de sensibilidad de 86%, teniendo en cuenta que los anticuerpos están diseñados contra una proteína quimérica y no contra la proteína completa que expresa el virus, en un estudio ciego para la detección del antígeno PB2-Flu en muestras clínicas (Págs. 25 y 26, Ej. 9, Tabla 1); y, (vii) en ensayo de ELISA indirecto, se evidencia que los anticuerpos son capaces de reconocer 50 ng de antígeno purificado de manera específica, independiente

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

de que se emplee el anticuerpo completo o un fragmentos del mismo (Págs. 26 a 29, Ejs. 9 y 10, Fig. 5).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA PB2 DEL VIRUS DE LA INFLUENZA HUMANO (FLU), MÉTODOS Y KITS DE DETECCIÓN DE FLU EN MUESTRAS BIOLÓGICAS”.

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 QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA PB2 DEL VIRUS DE LA INFLUENZA HUMANO (FLU), MÉTODOS Y KITS DE DETECCIÓN DE FLU EN MUESTRAS BIOLÓGICAS”

Clasificación IPC: C07K 16/08, C07K 16/10, G01N 33/50, G01N 33/53.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008774 el 21 de noviembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE.

Dirección: AVENIDA LIBERTADOR BERNARDO O'HIGGINS 340 SANTIAGO, CHILE.

Inventores: Alexis Mikes KALERGIS PARRA y Susan Marcela BUENO RAMÍREZ.

Prioridad N°: 28/12/2018, CL (CHILE), 3871-2018.

Solicitud internacional N°: PCT/CL2019/050155 **Fecha:** 27 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 27 de diciembre de 2019 **Hasta:** 27 de diciembre de 2039.

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE 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
23:02:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno del mismo que se une a la proteína PB2 del virus de la influenza humana (FLU) CARACTERIZADO porque el anticuerpo se selecciona de:

i) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDR_{LC1}) se define según la SEQ ID NO: 1, su CDR2 (CDR_{LC2}) se define por la SEQ ID NO: 2 y su CDR3 (CDR_{LC3}) corresponde a la SEQ ID NO: 3, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDR_{HC1}) se define según la SEQ ID NO: 4, su CDR2 (CDR_{HC2}) corresponde a la SEQ ID NO: 5 y su CDR3 (CDR_{HC3}) corresponde a la SEQ ID NO: 6, o

ii) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDR_{LC1}) se define según la SEQ ID NO: 7, su CDR2 (CDR_{LC2}) se define por la SEQ ID NO: 8 y su CDR3 (CDR_{LC3}) corresponde a la SEQ ID NO: 9, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDR_{HC1}) se define según la SEQ ID NO: 10, su CDR2 (CDR_{HC2}) corresponde a la SEQ ID NO: 11 y su CDR3 (CDR_{HC3}) corresponde a la SEQ ID NO: 12.

2. Método para detectar al virus Flu en una muestra biológica CARACTERIZADO porque el método comprende poner en contacto la muestra biológica con el anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno del mismo que se une a la proteína PB2 de Flu de acuerdo a la reivindicación 1 que corresponde a:

i) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDRLC1) se define según la SEQ ID NO: 1, su CDR2 (CDRLC2) se define por la SEQ ID NO: 2 y su CDR3 (CDRLC3) corresponde a la SEQ ID NO: 3, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDRHC1) se define según la SEQ ID NO: 4, su CDR2 (CDRHC2) corresponde a la SEQ ID NO: 5 y su CDR3 (CDRHC3) corresponde a la SEQ ID NO: 6, o

ii) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDRLC1) se define según la SEQ ID NO: 7, su CDR2 (CDRLC2) se define por la SEQ ID NO: 8 y su CDR3 (CDRLC3) corresponde a la SEQ ID NO: 9, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDRHC1) se define según la SEQ ID NO: 10, su CDR2 (CDRHC2) corresponde a la SEQ ID NO: 11 y su CDR3 (CDRHC3) corresponde a la SEQ ID NO: 12,

y detectar la unión del anticuerpo con el antígeno, detectando así el virus Flu en la muestra.

3. Método para detectar al virus Flu en una muestra biológica de acuerdo a la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque la muestra biológica se selecciona del grupo compuesto por células *in vitro* infectadas con Flu, secreciones nasales, lavados nasales, líquido cefalorraquídeo, secreciones faríngeas y/o lavados o secreciones bronquiales.

Resolución N° 43383

Ref. Expediente N° NC2021/0008774

4. Método para detectar al virus Flu en una muestra biológica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, CARACTERIZADO porque el ensayo utilizado para la detección de la unión del anticuerpo con el antígeno se selecciona de: ELISA, inmunofluorescencia, inmunohistoquímica, inmunocromatografía, citometría de flujo, cell sorter, inmunoprecipitación y/o Western blot.

5. Método para detectar al virus Flu en una muestra biológica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o una porción de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, se encuentra conjugado con un marcador que permite su detección.

6. Método para detectar al virus Flu en una muestra biológica de acuerdo a la reivindicación 5, CARACTERIZADO porque el anticuerpo se encuentra unido a un marcador seleccionado del grupo compuesto por fluoróforos, biotina, radioisótopos, metales y enzimas.

7. Kit para la detección de virus Flu CARACTERIZADO porque comprende: un anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno del mismo que se une a la proteína PB2 de Flu de acuerdo a la reivindicación 1 que corresponde a:

i) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDRLC1) se define según la SEQ ID NO: 1, su CDR2 (CDRLC2) se define por la SEQ ID NO: 2 y su CDR3 (CDRLC3) corresponde a la SEQ ID NO: 3, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDRHC1) se define según la SEQ ID NO: 4, su CDR2 (CDRHC2) corresponde a la SEQ ID NO: 5 y su CDR3 (CDRHC3) corresponde a la SEQ ID NO: 6, o

ii) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera donde su CDR1 (CDRLC1) se define según la SEQ ID NO: 7, su CDR2 (CDRLC2) se define por la SEQ ID NO: 8 y su CDR3 (CDRLC3) corresponde a la SEQ ID NO: 9, y una región variable de la cadena pesada donde su CDR1 (CDRHC1) se define según la SEQ ID NO: 10, su CDR2 (CDRHC2) corresponde a la SEQ ID NO: 11 y su CDR3 (CDRHC3) corresponde a la SEQ ID NO: 12,

el que actúa como anticuerpo de captura o de detección, donde el anticuerpo de detección se encuentra conjugado a un marcador para su detección; un soporte sólido al cual se adosa el anticuerpo; y reactivos para detectar el marcador incluido en el anticuerpo de detección, tales como fluoróforos, biotina, radioisótopos, metales y enzimas.

8. Kit para la detección de virus Flu de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el soporte sólido es una membrana formada por uno de los compuestos seleccionados del grupo compuesto por nitrocelulosa, celulosa, polietileno y nylon.

9. Kit para la detección de virus Flu de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, CARACTERIZADO porque corresponde a un test inmunocromatográfico, luminex, citometría de flujo, inmunofluorescencia, radioinmunoanálisis, Western blot, Dot plot, ELISA, inmunodifusión o inmunoprecipitación.