

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

Resolución N° 43472

Ref. Expediente N° NC2021/0008755

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° NC2021/0008755, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO QUE SE UNE A VEGF Y A IL-1BETA Y MÉTODOS DE UTILIZACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/086529 del 20 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° 17390 de 20 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° NC2021/0008755 el 4 de marzo de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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° 17390 de 20 de octubre de 2023, las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2021/0008755 el 4 de marzo de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque se ha restringido la materia reclamada caracterizando el anticuerpo biespecífico de unión al Factor de crecimiento endotelial vascular humano (VEGF) y a la Interleucina-1 beta humana (IL-1 beta) mediante la secuencia de aminoácidos de los dominios variables de cadena pesada y ligera, lo cual 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 suficiencia en la descripción dado que el anticuerpo reclamado se ha definido por sus características técnicas esenciales estructurales.

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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008755 el 4 de marzo de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo biespecífico que se une a VEGF/IL-1 beta, que

Resolución N° 43472

Ref. Expediente N° NC2021/0008755

difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2016075034, en que el anticuerpo de la solicitud comprende un parátipo para VEGF y un parátipo para IL-1 beta dentro del dominio variable de la cadena ligera (dominio VL) y el dominio variable de la cadena pesada (dominio VH), con secuencias de aminoácidos específicas para cada uno de los dominios.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnico: (i) el anticuerpo anti-VEGF/IL-1 beta, denominado RO7200394 y su variante 1HVL12.85, se unen tanto a IL-1beta como a VEGF de manera independiente, lo que permite que se inhiban las interacciones de VEGF e IL-1 beta con sus respectivos receptores (VEGFR2 y IL-1betaR1) de manera eficaz. Esta actividad sugiere que el anticuerpo pueda modular las vías de señalización asociadas con IL-1beta y VEGF de manera simultánea sin interferencias entre ellas (Págs. 99 a 102, Ej. 6, Tablas 7 y 8, Figs. 7 a 10); (ii) los anticuerpos tienen una mayor estabilidad térmica y una menor hidrofobicidad en comparación con el anticuerpo IgG 0032 del arte previo (Págs. 102 y 103, Ej. 7, Tabla 9, Figs. 11 y 12); y, (iii) los anticuerpos pueden formularse a altas concentraciones con una viscosidad inferior (18,4 cP 195 mg/ml para 1HVL12.85 y 14,6 cP 210 mg/ml para RO7200394) al límite aceptable para la inyectabilidad, que es de hasta 30 cP (centipoises), lo cual es adecuado para la aplicación ocular. Estas pruebas de laboratorio muestran que el anticuerpo tiene potencial en el manejo terapéutico del cáncer, enfermedades inflamatorias y enfermedades oculares, al combinar la inhibición de la angiogénesis con la reducción de la inflamación.

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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008755 el 4 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 BIPARATÓPICO QUE SE UNE A VEGF HUMANO Y A IL-1 BETA HUMANO”.

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 BIPARATÓPICO QUE SE UNE A VEGF HUMANO Y A IL-1 BETA HUMANO”

Clasificación IPC: C07K 16/22, C07K 16/24, C07K 16/46, C12N 15/10.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008755 de 4 de marzo de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Resolución N° 43472

Ref. Expediente N° NC2021/0008755

Dirección: GRENZACHERSTRASSE 124 4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Roland BECKMANN, Joerg BENZ, Stefan DENGL, Christian GASSNER, Guido HARTMANN, Peter Michael HUELSMANN, Sabine IMHOF-JUNG, Kristian Hobolt JENSEN, Hubert KETTENBERGER, Stefan LORENZ, Joerg MOELLEKEN y Olaf MUNDIGL.

Prioridad N°: 21/12/2018, EP, 18215023.5.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/086529 **Fecha:** 20 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 20 de diciembre de 2019 **Hasta:** 20 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 F. HOFFMANN-LA ROCHE AG 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
23:02:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 43472

Ref. Expediente N° NC2021/0008755

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo que se une específicamente a VEGF humano y a IL-1beta humana, que comprende una secuencia de VH de SEC ID n° 11 y una secuencia de VL de SEC ID n° 12.
2. El anticuerpo de la reivindicación 1 que comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada de SEC ID n° 20 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera de SEC ID n° 19.
3. El anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un fragmento Fab de anticuerpo del anticuerpo se une (i) a VEGF121 humano con una KD inferior a 10 pM según se mide mediante resonancia de plasmón superficial, y (ii) a IL-1beta humana con una KD inferior a 30 pM según se mide mediante resonancia de plasmón superficial.
4. El anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un fragmento Fab de anticuerpo del anticuerpo muestra una temperatura de inicio de agregación superior a 70 °C.
5. El anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un fragmento Fab de anticuerpo del anticuerpo muestra una temperatura de fusión superior a 80 °C según se mide mediante dispersión de luz dinámica.
6. El anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anticuerpo es un fragmento de anticuerpo biespecífico.
7. Un ácido nucleico aislado codificante del anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
8. Una célula huésped que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 7.
9. Un vector de expresión que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 8.
10. Un método para producir un anticuerpo que se une a VEGF humano y a IL-1beta humana, que comprende cultivar la célula huésped según la reivindicación 8 de manera que se produzca el anticuerpo.