



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

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 7 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0016619, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS DE RECEPTOR DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO 1 Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/055468 del 10 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Argumentos con relación a la falta de Claridad, Concisión y Sustento

El Opositor señala que: “(...) las reivindicaciones presentan a un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno como principal componente de la invención, sin embargo, se evidencia que el anticuerpo no se encuentra definido ya que no se caracteriza debidamente la secuencia que lo compone, solo se limita a definir la secuencia de la porción donde el anticuerpo pretende unirse o el denominado epítipo (rvs. 4 a 7; cuyo n° de secuencias es amplio). Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 7 carecen de claridad y concisión.

(...)

Se observa que las reivindicaciones presentan un alto número opciones en cuanto a la secuenciación de aminoácidos para las CDRs del anticuerpo, lo cual no permite definir correctamente el anticuerpo principal, conocer la secuencia que posee la funcionalidad biológica deseada y aquella que se pretende defender para la invención. En consecuencia, las reivindicaciones 8 a 17 incurrir en una falta al criterio de concisión.

(...)

Teniendo en cuenta la información presentada en las reivindicaciones, se observa que los fragmentos Fab, Fab', F(ab')₂, dAb y scFv que componen el anticuerpo principal no están debidamente definidos ocasionando el desconocimiento de la naturaleza de los mismos y de lo que se pretende defender para el anticuerpo principal, por otra parte, se menciona que



Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

el anticuerpo es terapéutico, sin embargo, al no estar definido el anticuerpo en su composición no es claro el criterio para considerarlo terapéutico. Por ende, las reivindicaciones 18 y 19 incurren en una falta de claridad. Por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud se consideran carentes de claridad.

(...)

las reivindicaciones poseen términos como “portador farmacéuticamente aceptable”, el cual puede incluir una gran cantidad de sustancias que no se encuentran debidamente especificadas en su naturaleza y cantidad, por lo que no define correctamente la composición farmacéutica y se incurre en una falta de concisión.

En cuanto al término “agente terapéutico adicional” puede incluir una variedad de compuestos susceptibles de ser combinados con el anticuerpo principal de la invención, los cuales a partir de la descripción pueden ser Sacubitril, Valsartán o Dapagliflozina:

(...)

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, las reivindicaciones no se encuentran debidamente soportadas en la materia descriptiva ya que el solicitante se limita a citar un grupo de compuestos que pueden ser combinados con el anticuerpo principal pero no define el compuesto seleccionado ni la cantidad del mismo dentro de la composición farmacéutica además de no demostrar un efecto sinérgico resultante de la combinación que se pretende defender.”

Argumentos con relación a la incorporación de materia no patentable

El opositor sostiene que: “(...) La reivindicación 22 incurre en una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Art. 15, lit. (b) de la Decisión 486:

(...)

La reivindicación 26 evidencia el uso de la composición farmacéutica en el tratamiento de enfermedades, lo cual no es patentable dado su carácter de uso de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486: (...)

Las reivindicaciones 27-28 establecen una composición para el tratamiento de una enfermedad

Las reivindicaciones se refieren al tratamiento de enfermedades asociadas a la actividad del receptor NPR1 mediante el empleo de la composición farmacéutica que contiene un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno:

(...)

Como se observa, las reivindicaciones dado su carácter terapéutico incurren en una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Art. 20, lit. (d) de la Decisión 486: No serán patentables (...)

Argumentos con relación al incumplimiento de los requisitos de patentabilidad

Se refiere el opositor a: “(...) los documentos considerados relevantes en el análisis del Estado de la Técnica con los cuales se evidencia la carencia de novedad y/o nivel inventivo

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

1. La publicación titulada "Structure of a Therapeutic Full-Length Anti-NPRA IgG4 Antibody: Dissecting Conformational Diversity" autor(es) Blech, M. et al., publicado en línea por The Lancet – Respiratory Medicine, el 01 de octubre de 2017.
2. La publicación de patente US2016/0168251 titulada "Antibodies for Guanylyl Cyclase Receptors." de la compañía MorphoSys AG., publicada el 16 junio de 2016"

A continuación, argumenta el opositor que "La materia revelada por los documentos Waterman et.al., 2016 y Blech et.al., 2019 anticipaba los conjugados/anticuerpos reivindicados en la presente solicitud

Las reivindicaciones 1-7, 18, 19, 24-28 se refieren al empleo de anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno que pretenden unirse a NPR1 así como también de lo que lo compone y su posible combinación con otros agentes terapéuticos:

(...)

Partiendo de la información anterior, se observa que el documento Waterman et.al., 2016 y Blech et.al., 2019 anticipa el uso de anticuerpos que pretenden unirse a NPR1 (NPRA en la literatura) donde se hace uso de bibliotecas de anticuerpos combinados o llamado HuCAL GOLD para la producción de dichos anticuerpos, así como también anticipan el carácter terapéutico del anticuerpo anti-NPR1 principal. Por otro lado, el documento Waterman et.al., 2016 divulga los fragmentos de unión a antígeno (Fab, Fv, scFv) como componentes del anticuerpo principal y el empleo de agentes terapéuticos adicionales en combinación en una composición farmacéutica.

Como se observa y teniendo en cuenta los datos recopilados, las reivindicaciones estudiadas se ven afectadas en el criterio de novedad al encontrarse ya anticipadas por los documentos del estado de la técnica anteriormente citados."

Además, afirma el opositor que: "(...) Las reivindicaciones 1-28 no cumplen con el criterio de nivel inventivo

Las reivindicaciones 8-7 de la solicitud presentan las posibles secuencias de aminoácidos que pueden conformar el anticuerpo anti-NPR1 principal de la invención y así proveer alternativas para lograr el efecto técnico esperado, sin embargo, las reivindicaciones carecen de actividad inventiva por las siguientes razones:

1. Las secuencias presentadas en las reivindicaciones 8 a 7 no se encuentran anticipadas por Waterman et.al., 2016 y Blech et.al., 2019, sin embargo, no se demuestra que la gran variedad de secuencias presentadas por el solicitante presente un efecto técnico inesperado resultante.
2. La producción, exploración y selección de anticuerpos monoclonales dirigidos a NPR1 así como de sus formas quiméricas y humanizadas sugeridas en el estado de la técnica se consideran como una experimentación de rutina para una persona experta en la materia.
3. Se considera que el método para producir los anticuerpos de las reivindicaciones 8-17 y los ácidos nucleicos que componen dicho anticuerpo en el cual se emplean vectores, células huésped no engloba actividad inventiva alguna.

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

La formulación de las reivindicaciones 24-25 carece de nivel inventivo

La combinación del anticuerpo principal de la invención junto con agentes terapéuticos adicionales presentada en las reivindicaciones 24 y 25, en donde según la descripción posiblemente pueden emplearse compuestos como Dapagliflozina, Sacubitril y Valsartán no establece si existe sinergia o efectos técnicos inesperados como resultado tales combinaciones, en consecuencia de no encontrarse debidamente soportado en la descripción y en el capítulo reivindicatorio; se concluye que las reivindicaciones 24 y 25 de la solicitud carecen de nivel inventivo.

Por todo lo anterior, rogamos se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.”

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

En respuesta a la oposición presentada el solicitante realiza una modificación a las reivindicaciones radicada el 5 de octubre de 2022 en la cual se presenta un pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.

Argumentos a favor de la claridad y concisión de las reivindicaciones

Adicionalmente, sostiene el solicitante que: “(...) el nuevo pliego reivindicatorio es claro y conciso, de manera que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.”

Argumentos con relación al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad

En conexión con lo anterior argumenta el solicitante que: “(...) Los documentos 1 y 2 citados por el Opositor ya han sido citados como los documentos D1 y D2 durante la fase internacional PCT de esta solicitud, es decir, en el Informe de Búsqueda Internacional (ISR) y en la Opinión Escrita de la EPO que actúa como Autoridad de Búsqueda Internacional (WO-ISA). El solicitante respetuosamente manifiesta que no está de acuerdo con las caracterizaciones presentadas por el Opositor y por tanto, el examinador no debe considerar los argumentos de la parte contraria al realizar el examen de fondo.

Además, teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y que no existe información clara y suficiente que afecte los requisitos de patentabilidad para la presente solicitud, el solicitante considera que la materia reclamada en la presente solicitud es tanto novedosa como inventiva en relación con el estado de la técnica citado.

Solicito al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación.”

Finalmente, concluye el solicitante que: “(...) Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

Se solicita atentamente continuar el trámite de la solicitud.”

Respuesta de la Oficina

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

Con respecto al análisis de la oposición presentada esta oficina se permite señalar lo siguiente:

Respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones:

Se aclara que, se le asiste la razón al opositor con relación a los argumentos relativos a la falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones 1 a 17 del capítulo reivindicatorio presentado el 7 de diciembre de 2021, en razón a que, dicha materia se refiere a un anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) que no se define mediante sus características técnicas esenciales estructurales que corresponden a las secuencias de aminoácidos de sus seis CDR's o de sus regiones variables de cadena ligera y pesada o, a un anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) que contempla un sinnúmero de combinaciones estructurales; no obstante, tal y como lo refiere el solicitante, la materia presentada en las reivindicaciones 1 a 17 del 7 de diciembre de 2021 ha sido sustraída y/o modificada en los capítulos reivindicatorios posteriores, específicamente para el caso puntual, en las actuales reivindicaciones 1 a 4 presentadas el 9 de agosto de 2024 que se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) caracterizado mediante combinaciones específicas para sus seis CDR's de unión al antígeno o para sus regiones variables de cadenas ligera y pesada; además, dicha materia se encuentra sustentada en la descripción.

En conexión con lo anterior, con relación a las expresiones “*portador farmacéuticamente aceptable*” o “*agente terapéutico adicional*” que, según el opositor, incurren en falta de claridad al incluir una gran cantidad de sustancias no especificadas en su naturaleza y cantidad, se aclara que, en vista de que el componente activo de la composición reivindicada corresponde a un anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) estructuralmente caracterizado por sus secuencias de aminoácidos, la referencia a composiciones farmacéuticas que comprendan dicha molécula de interés no requiere la definición estructural de todas las posibles sustancias con propiedades farmacéuticas o terapéuticas ya que, se entiende que las mismas no son el objeto principal de la invención reclamada y, por tal razón, es aceptable referirlas en términos funcionales sin incurrir en falta de claridad.

Respecto a la presencia de materia no patentable en las reivindicaciones:

En lo concerniente a los argumentos del opositor con relación a la reivindicación 22 del capítulo reivindicatorio presentado el 7 de diciembre de 2021, se aclara que las células transformadas con ácidos nucleicos o vectores recombinantes no se consideran materia tal y como se encuentra en la naturaleza o que pueda ser aislada, toda vez que, corresponden a productos que resultan de la actividad humana para la expresión de transgenes y, por ende, sí son susceptibles de patentabilidad.

Por otra parte, respecto a los argumentos del opositor con relación a la reivindicación 26 del capítulo reivindicatorio presentado el 7 de diciembre de 2021, se le asiste la razón al opositor en que dicha reclamación hace referencia al uso del anticuerpo o fragmento de unión; sin embargo, dicha materia ha sido sustraída del actual capítulo reivindicatorio presentado el 9 de agosto de 2024 y, por tal razón, el mismo no hace referencia a usos.

De manera similar, con relación a las reivindicaciones 27 y 28 del capítulo reivindicatorio presentado el 7 de diciembre de 2021, se le asiste la razón al opositor en que dicha materia hace referencia a métodos de tratamiento; sin embargo, las reivindicaciones

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

señaladas han sido sustraídas del actual capítulo reivindicatorio presentado el 9 de agosto de 2024 y por tal razón, el mismo no hace referencia a materia exceptuada de patentabilidad.

Respecto a los documentos del estado de la técnica y los requisitos de patentabilidad:

Con relación a los documentos citados por la oposición:

Blech, M., (2019) que reporta la estructura cristalina determinada mediante rayos X de un anticuerpo completo anti receptor de péptido natriurético A (NPRA) IgG4 (S228P) (Pág. 1637, Resumen); y

US2016/0168251 que divulga anticuerpos monoclonales anti receptor de péptido natriurético A (NPRA) que actúan como potenciadores, estimuladores y agonistas de receptores de guanilil ciclase (Pág. 1, Resumen).

Se le asiste la razón al solicitante en que dichas anterioridades se consideran pertinentes como estado de la técnica que desvirtúa la novedad de las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio presentado el 7 de diciembre de 2021; sin embargo, debido a las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones el 9 de agosto de 2024, se considera que ninguna de las actuales reivindicaciones 1 a 10 puede ser anticipada en la totalidad de sus características técnicas esenciales por ninguna de las referidas anterioridades, por lo que, estos documentos no desvirtúan la novedad de la materia actualmente reivindicada.

Asimismo, con relación a los argumentos del opositor relativos a la falta de nivel inventivo, esta oficina considera que las actuales reivindicaciones 1 a 10 presentadas el 9 de agosto de 2024 son inventivas respecto a las anterioridades incluidas en la oposición, en razón a que se refieren a un anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) definido mediante estructuras específicas que no pueden ser anticipadas por la combinación de las anterioridades referidas en la oposición; además, el anticuerpo reclamado se une a un epítipo diferente al de los anticuerpos reportados previamente y reporta efectos *in vivo* diferentes y superiores a los reportados previamente, tanto en ratones como en ratas, como: la reducción dependiente de la dosis de la relación peso cardíaco/peso corporal y del biomarcador de disfunción cardíaca NT-proBNP en ratones control y en ratones transgénicos que no expresan ANP en comparación con animales no tratados; la normalización de la media de tensión arterial y, el aumento del flujo urinario en forma aguda en ratas hipertensas (SHRsp), luego del tratamiento intravenoso en comparación con los animales tratados con vehículo (Figs. 28 a 30); de manera que, dichas ventajas sobre el estado de la técnica no han sido anticipadas previamente.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se concluye que mediante las modificaciones a las reivindicaciones efectuadas en la respuesta al primer examen de patentabilidad radicadas el 9 de agosto de 2024, se han subsanado las objeciones por falta de claridad, concisión, sustento, materia no patentable, así como se ha superado cualquier eventual falta de novedad y nivel inventivo y, por tal razón, se considera que los argumentos y documentos trasladados por el opositor no desvirtúan la patentabilidad de la materia actualmente reivindicada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6112 de 1 de abril de 2024, 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

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

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° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024 presentó dibujos modificados y las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan los dibujos modificados 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° 6112 de 1 de abril de 2024, las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado N° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque, se ha restringido la materia reclamada a un único anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1), definido mediante conjuntos específicos de secuencias para las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) y, dicha materia tiene sustento en la descripción.

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° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un único anticuerpo anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1), que difiere del estado de la técnica más cercano, US20160168251, en que el anticuerpo de la solicitud comprende secuencias específicas para sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's), las cuales se presentan mediante cuatro opciones de seis secuencias de aminoácidos cada una correspondiente a un tipo específico de nomenclatura de un mismo anticuerpo.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo anti-NPR1 de la invención (XX16) genera: (i) la activación *in vitro* del receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) determinada como un incremento en la producción de guanosín monofosfato cíclico (cGMP) cuya concentración máxima es incluso comparable a la generada con el ligando natural que es el péptido natriurético auricular (ANP) en un estudio que analizó su actividad en células CHO transformadas con el receptor humano NPR1 (hNPR1) (Fig. 14), sin evidenciar unión inespecífica al NPR2 (Pág. 471, Tabla 13); (ii) una reducción dependiente de la dosis de la relación peso cardíaco/peso corporal y del biomarcador de disfunción cardíaca NT-proBNP *in vivo* en ratones control y en ratones transgénicos que no expresan ANP en comparación con animales no tratados cuando se administró en una dosis de 0,3 o 3 mg/kg por vía subcutánea una vez cada dos semanas durante cuatro semanas (Pág. 496, Ej. 18 y Fig. 28); (iii) una normalización de la media de tensión arterial y aumento del flujo urinario en forma aguda *in vivo* en ratas hipertensas (SHRsp), luego del tratamiento intravenoso con el anticuerpo XX16 en comparación con los animales tratados con vehículo (Pág. 496, Ej. 19 y Fig. 29); (iv) un efecto dependiente de la dosis en el tiempo de retorno a la media de tensión arterial (MAP) inicial luego de la administración subcutánea de XX16 *in vivo* a ratas y, este efecto fue mayor de 70 días para el grupo de tratamiento de 30 mg/kg; de manera similar, la concentración de cGMP en plasma también tuvo un máximo de alrededor de 90 nmol/L, después de lo cual el cGMP en plasma se redujo gradualmente hacia el nivel inicial, siendo muy similar a la

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

respuesta de la tensión arterial (Págs. 496 y 497, Ej. 20 y Fig. 30) y (v) actividades *in vivo* diferentes y superiores tanto en ratones como en ratas, así como una unión a un epítipo diferente con respecto a otros anticuerpos anti-NPR1 anteriores como los del documento WO2010/065293 (Pág. 97, Ej. 21). Estas pruebas de laboratorio indican que el anticuerpo reclamado tiene actividad similar a la del péptido ANP que es beneficiosa para combatir la insuficiencia cardiaca con acción más prolongada.

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 acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS DE UNIÓN AL RECEPTOR DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO 1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: 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 DE UNIÓN AL RECEPTOR DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO 1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 9/04, A61K 39/00, A61P 9/00.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016619 el 9 de agosto de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: NOVARTIS AG.

Dirección: LICHTSTRASSE 35 4056 BASEL, SUIZA.

Inventores: Kathrin LADETZKI-BAEHS, Tiancen HU, John Louis DIENER, Lars GADTKE, Felix HARTLEPP, Michael ROMANOWSKI, Cesare RUSSO, Xenia WEZLER y Xiaoling XIE.

Prioridad N°: 12/06/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/860,508.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2020/055468

Fecha: 10 de junio de 2020.

Vigente desde: 10 de junio de 2020

Hasta: 10 de junio de 2040.

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

ARTÍCULO 3: 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 4: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiendo 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:03:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno anti receptor de péptido natriurético 1 (NPR1) donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2, y HCDR3) y tres regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR1, LCDR2, y LCDR3) seleccionadas de:

(I) SEQ ID NO: 28 (HCDR1), SEQ ID NO: 119 (HCDR2), SEQ ID NO: 30 (HCDR3), SEQ ID NO: 41 (LCDR1), SEQ ID NO: 42 (LCDR2), y SEQ ID NO: 134 (LCDR3);

(II) SEQ ID NO: 31 (HCDR1), SEQ ID NO: 119 (HCDR2), SEQ ID NO: 30 (HCDR3), SEQ ID NO: 41 (LCDR1), SEQ ID NO: 42 (LCDR2), y SEQ ID NO: 134 (LCDR3);

(III) SEQ ID NO: 32 (HCDR1), SEQ ID NO: 120 (HCDR2), SEQ ID NO: 30 (HCDR3), SEQ ID NO: 44 (LCDR1), SEQ ID NO: 45 (LCDR2), y SEQ ID NO: 135 (LCDR3); y

(IV) SEQ ID NO: 34 (HCDR1), SEQ ID NO: 121 (HCDR2), SEQ ID NO: 36 (HCDR3), SEQ ID NO: 47 (LCDR1), SEQ ID NO: 45 (LCDR2), y SEQ ID NO: 134 (LCDR3).

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno comprende:

(a) una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 201, y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 136; o

(b) una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 122, y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 136.

3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno comprende:

(a) una cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 203, y una cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 138; o

(b) una cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 208, y una cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 138.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que es un fragmento de unión a antígeno seleccionado del grupo que consiste en un fragmento Fab, Fab', F(ab')₂, Fv, y un fragmento variable de cadena única (scFv).

Resolución N° 80932

Ref. Expediente N° NC2021/0016619

5. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, y un portador farmacéuticamente aceptable.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde la composición además comprende un agente terapéutico adicional.
7. Un ácido nucleico aislado que codifica la secuencia de aminoácidos del anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1.
8. Un vector que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 7.
9. Una célula huésped que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 7 o el vector de la reivindicación 8.
10. Un método para producir el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, que comprende cultivar la célula huésped de la reivindicación 9 en condiciones adecuadas para producir el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, opcionalmente donde el método comprende adicionalmente la purificación del anticuerpo o fragmento de unión a antígeno.

