



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80973

Ref. Expediente N° NC2021/0014768

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 02 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0014768, por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-SEMA3A Y SUS USOS PARA TRATAR ENFERMEDADES OCULARES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/062802 del 08 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 945 el 19 de noviembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15702 de 04 de septiembre 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 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° NC2021/0014768 el 03 de diciembre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 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° 15702 de 04 de septiembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014768 el 03 de diciembre de 2024, superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento, dado que, la materia reclamada se limita a un anticuerpo anti-Sema3A o un fragmento de fijación al antígeno de este, el cual se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir que se mencionan las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) de las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) presentes en la región variable de cadena pesada (VH); y las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) de las tres CDRs presentes en la región variable de cadena ligera (VL). Asimismo, se incluyen las secuencias de aminoácidos específicas (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan la VH y la VL, así como las secuencias de aminoácidos específicas (Con su respectivo SEQ



Resolución N° 80973

Ref. Expediente N° NC2021/0014768

ID No.) que caracterizan la cadena pesada y la cadena ligera completa del anticuerpo de la invención.

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 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014768 el 03 de diciembre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo anti-Sema3A o un fragmento de fijación al antígeno de este (Clon 1), que difiere del estado de la técnica más cercano, EP2955195, en la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) presentes en la región variable de cadena pesada (VH); y las tres CDRs presentes en la región variable de cadena ligera (VL) del anticuerpo de la invención.

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) el anticuerpo anti- Sema3A (Clon I) mostró un efecto inesperado en la prevención Colapso citoesquelético inducido por Sema3A en células de la retina con una potencia funcional (determinada en experimentos de cambio de IC_{50} , pA2) de 69 pM (Ejemplo 4, Tabla 6); (ii) el anticuerpo anti-Sema3A (Clon I) tiene un potencial altamente limitado para inmunogenicidad, establecido mediante una herramienta *in silico* para predecir epítomos de linfocitos T (EpiMatrix desarrollada por EpiVax) (Ejemplo 5, Tabla 7); (iii) el anticuerpo anti- Sema3A (Clon I) aumenta la densidad de células líder en el modelo de OIR (retinopatía inducida por oxígeno) de ratón. En general, este disminuye el tamaño de área avascular isquémica en un modelo animal de OIR, lo cual indica un efecto beneficio en el tratamiento de la isquemia macular diabética (Ejemplo 6, Fig. 4); (iv) el anticuerpo anti- Sema3A (Clon I) de la invención evidenció mayor afinidad de unión a Sema3A humana ($K_D = 32,0$ pM) con respecto a los anticuerpos Chiome A ($K_D = 56,4$ nM) Chiome B ($K_D = 55,9$ pM) divulgados en EP2955195 (D1) (Ejemplo 8, Tabla 9); (v) el anticuerpo anti- Sema3A (Clon I) de la invención tiene mayor afinidad de unión a Sema3A humana, de *Macaca Fascicularis*, de ratón, o de conejo que el scFv de Samsung 3 divulgado en WO2017074013 (Ejemplo 9, Tabla 11); (vi) los anticuerpos anti- Sema3A que comprenden las mismas secuencias de las CDRs, pero diferentes regiones Fc, no demostraron diferencias estadísticas significativas en la afinidad de unión de los anticuerpos a Sema3A humano, lo que indica que la interacción de unión entre Sema3A y el anticuerpo de la invención no es afectada por residuos modificadores fuera de las regiones de las CDRs en el anticuerpo reclamado (Ejemplo 10); y (vii) el anticuerpo anti-Sema3A (Clon I) de la invención previno el colapso del citoesqueleto inducido por Sema3A en las células retinianas mientras que, en las mismas condiciones, un anticuerpo disponible en el comercio dirigido contra Sema3A (Creative Biolabs) no lo hizo (Ejemplo 11). Las pruebas realizadas muestran que el anticuerpo anti- Sema3A de la invención puede ser útil para el tratamiento o prevención de una enfermedad seleccionada del grupo que consiste en retinopatía, retinopatía isquémica, retinopatía diabética que incluye retinopatía diabética proliferativa y retinopatía diabética no proliferativa, edema macular diabético,

Resolución N° 80973

Ref. Expediente N° NC2021/0014768

isquemia macular diabética, degeneración macular relacionada con la edad, retinitis pigmentosa, distrofia retiniana hereditaria entre otras.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2021/0014768 el 03 de diciembre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-SEMA3A CONTRA ENFERMEDADES OCULARES”.

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 ANTI-SEMA3A CONTRA ENFERMEDADES OCULARES”

Clasificación IPC: C07K 16/18, A61P 27/02, C07K 16/28, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014768 el 03 de diciembre de 2024.

Titular: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Dirección: BINGER STRASSE 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.

Inventores: Rachel Rebecca BARRETT, Priyanka GUPTA, Leo THOMAS, Kristin Laura BOVAT, Fei HAN, Dongmei LIU, Juergen PRESTLE, Nina ZIPPEL, Sanjaya SINGH, Sathyadevi VENKATARAMANI, Helen Haixia WU y Rajkumar GANESAN.

Prioridad N°: 09/05/2019, EP, 19173454.0.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/062802 **Fecha:** 08 de mayo de 2020.

Vigente desde: 08 de mayo de 2020 **Hasta:** 08 de mayo de 2040.

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.

Resolución N° 80973

Ref. Expediente N° NC2021/0014768

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:01:39 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.