



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1438

Ref. Expediente N° NC2021/0016588

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° NC2021/0016588, por EISAI R&D MANAGEMENT CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO ANTI-EPHA4 HUMANO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2020/025465 del 29 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 958 el 8 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12307 de 12 de julio 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° NC2021/0016588 el 15 de noviembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las figuras 8, 12, 16, 21, 22 y 23 modificadas y bajo el N° NC2024/0015466 el 15 de noviembre de 2024 presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan las figuras modificadas 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° 12307 de 12 de julio de 2024, las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado N° NC2024/0015466 el 15 de noviembre de 2024 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de concisión, porque se ha restringido la materia reclamada a una única reivindicación independiente, caracterizando el anticuerpo anti-EphA4 por las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la cadena pesada y ligera respectivamente, el cual 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 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0015466 el 15 de noviembre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que, se refieren a un anticuerpo anti-EphA4 que puede unirse a EphA4 y potenciar la escisión de EphA4, y una composición farmacéutica que lo comprende, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, US2017/0218075, en



Resolución N° 1438

Ref. Expediente N° NC2021/0016588

que el anticuerpo anti-EphA4 comprende las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena pesada que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO. 44; SEQ ID NO. 27 y SEQ ID NO. 28, respectivamente y las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena ligera que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO. 29; SEQ ID NO. 30 y SEQ ID NO. 31, respectivamente.

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 B suprime la unión entre EphA4 humano y ligando humano, dependiendo de la concentración, los valores de Cl_{50} frente a la unión de Efrina A5 fue de aproximadamente 4,9 nM y frente a la unión de Efrina B3 humana fue de 1,6 nM (Ejemplo 4, Figura 14), (ii) el anticuerpo B potencia la reacción de escisión de EphA4 humano en neuronas del hipocampo, especialmente a una concentración de 20nM (Ejemplo 11, Figura 21), (iii) el anticuerpo B inhibe el aumento en el número de espinas en la neurona del hipocampo, mediante el tratamiento simultáneo con el inhibidor GM6001, mostrando que tiene una actividad de estabilización de espina mediante metaloproteasa de la matriz (MMP) y una desintegrina y metaloproteína (ADAM) en neuronas del hipocampo (Ejemplo 12, Figura 22), (iv) el anticuerpo B disminuye la señal de tau fosforilado en la región del hipocampo CA1, mostrando actividad para suprimir la progresión de la patología de tau en ratón transgénico tau (rTg4510) (Ejemplo 13, Figura 23). Estas pruebas de laboratorio indican que el anticuerpo anti-EphA4 reclamado tiene actividad que mejora la escisión de EphA4 y tiene potencial de actividad de estabilización de espina a través de MMP y ADAM en neuronas del hipocampo, por lo que es de utilidad en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 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° NC2021/0016588 el 15 de noviembre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPO ANTI-EPHA4 HUMANIZADO Y COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN".

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 ANTI-EPHA4 HUMANIZADO Y COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN"

Clasificación IPC: C12N 15/13, A61K 39/395, A61P 25/28, C07K 16/28, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12N 15/63, C12P 21/08.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0015466 el 15 de noviembre de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Resolución N° 1438

Ref. Expediente N° NC2021/0016588

Titular: EISAI R&D MANAGEMENT CO. LTD.

Dirección: 4-6-10 KOISHIKAWA, BUNKYO-KU, TOKYO 112-8088, JAPÓN.

Inventores: Toshio IMAI, Eiji INOUE, Akio YAMADA, Aki NAKATANI, Tomomi KAWAKATSU y Maki DEGUCHI.

Prioridad N°: 1/07/2019, JP (JAPÓN), 2019-122982.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2020/025465 **Fecha:** 29 de junio de 2020.

Vigente desde: 29 de junio de 2020 **Hasta:** 29 de junio 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.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a EISAI R&D MANAGEMENT CO. LTD. 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 27 de enero de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.01.27
17:06:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-EphA4, que comprende:
 - (a) una CDR1 de cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 44;
 - (b) una CDR2 de cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 27;
 - (c) una CDR3 de cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 28;
 - (d) una CDR1 de cadena ligera que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 29;
 - (e) una CDR2 de cadena ligera que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 30; y
 - (f) una CDR3 de cadena ligera que consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 31.
2. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 1, en el que el anticuerpo anti-EphA4 es humanizado.
3. El anticuerpo anti-EphA4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la región variable de la cadena pesada consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 45, y la región variable de la cadena ligera consiste en la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 46.
4. El anticuerpo anti-EphA4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la región constante de la cadena pesada y la región constante de la cadena ligera comprenden secuencias de aminoácidos derivados de un anticuerpo humano.
5. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 4, en el que la región constante de la cadena pesada es la región constante de IgG humano.
6. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 5, en el que la región constante de IgG humano es la región constante de IgG₂ humano.
7. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 6, en el que la región constante de IgG₂ humano comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 47.
8. El anticuerpo anti-EphA4 según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que la región constante de la cadena ligera es la región constante de Igk humano.
9. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 8, en el que la región constante de Igk humano comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 48.
10. Un anticuerpo anti-EphA4, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2 en el que la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 59, y la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO. 60.

Resolución N° 1438

Ref. Expediente N° NC2021/0016588

11. El anticuerpo anti-EphA4 según la reivindicación 10, en el que se suprime la lisina C-terminal de la cadena pesada.
12. Un ácido nucleico aislado que codifica para el anticuerpo anti-EphA4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
13. Un vector que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 12.
14. Una célula huésped que comprende el vector según la reivindicación 13.
15. Un método de producción de un anticuerpo anti-EphA4, que comprende una etapa de cultivar la célula huésped según la reivindicación 14.
16. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-EphA4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

