



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

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 3 de marzo de 2022 con el N° NC2022/0002545, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE FUSIÓN TERAPÉUTICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/058250 del 4 de septiembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 958 el 8 de abril 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.

El opositor argumenta que la solicitud no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente, con base en los siguientes argumentos:

“Las reivindicaciones 1-6 incurren en una falta de claridad.

Las reivindicaciones 1-6 de la solicitud hacen referencia a una proteína de fusión terapéutica que tiene como objetivo estimular la eferocitosis (o eliminación de células con muerte programada (apoptosis) o necróticas), la proteína principal posee dominios de unión a integrina, fosfatidilserina y de solubilización:

(...)

Como se observa, la reivindicación 1 menciona una proteína de fusión que contiene dominios y pretende potenciar el proceso de eferocitosis, sin embargo, no se expone de manera adecuada la secuencia de aminoácidos que conforma la proteína principal, lo que en consecuencia no permite la correcta definición de la proteína de fusión terapéutica principal de la solicitud. En conclusión, la reivindicación 1 incurre en una falta de claridad la cual se mantiene en las reivindicaciones dependientes 2 a 6.”

Menciona también que:

“Las secuencias mencionadas para los dominios de unión presentados en las reivindicaciones 7 a 9 no cumplen con el criterio de concisión



Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

Las reivindicaciones 7 a 9 mencionan las secuencias de aminoácidos presentadas para los dominios de unión a integrinas, fosfatidilserina y de solubilización:

(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, se observa que las reivindicaciones establecen las opciones en cuanto a las secuencias de aminoácidos para los dominios de unión a integrinas, fosfatidilserinas y de solubilización, sin embargo, no se muestra una correcta selección de secuencia para cada dominio presentado en la solicitud, impidiendo el conocimiento de la naturaleza de los dominios mencionados por el solicitante y la posible inclusión y defensa de cualquier secuencia presentada.

En conclusión, las reivindicaciones 7 a 9 incurren en una falta al criterio de concisión.”

Así mismo, argumenta que:

“Las secuencias contenidas en las reivindicaciones 11 a 14 no cumplen con el criterio de concisión.

Las reivindicaciones 11 a 14 presentan las secuencias de aminoácidos que hacen parte de la proteína de fusión terapéutica principal de la solicitud:

(...)

Como se observa, se presentan diferentes secuencias de aminoácidos que pueden integrar la proteína de fusión terapéutica principal, sin embargo, las diferentes opciones y la no debida selección de la secuencia empleada para la presente solicitud no permite conocer la naturaleza de la proteína principal y abre la posibilidad para incluir y defender cualquier secuencia presentada, en consecuencia, las reivindicaciones 11 a 14 incurren en una falta de concisión.”

Además, sostiene que:

“La reivindicación 17 pretende reclamar un compuesto tal como se encuentra en la naturaleza.

La reivindicación 17 se refiere a una célula huésped empleada para la producción de la proteína de fusión terapéutica principal de la solicitud:

(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, la reivindicación 17 no sólo incurre en una falta en los criterios de claridad y concisión, sino que adicionalmente presenta entes biológicos para efectos de la producción de la proteína principal de la solicitud no es patentable de acuerdo con la legislación vigente.”

Continúa argumentando que:

“La composición farmacéutica presentada en la reivindicación 18 se refiere a un gran número de posibles combinaciones.

La reivindicación 18 se refiere a una composición farmacéutica que contiene la proteína de fusión principal de la solicitud junto con un portador farmacéuticamente aceptable:

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

(...)

A partir de la información presentada en la reivindicación, se observa que el término “portador farmacéuticamente aceptable” no contribuye en la definición correcta de la composición farmacéutica mencionada y puede incluir una gran variedad de sustancias por lo que se incurre en una falta al criterio de concisión.

Por otro lado, el portador farmacéuticamente aceptable es susceptible de ser combinado con la proteína de fusión terapéutica principal de la solicitud, el cual a partir de la descripción dicho portador puede ser Adalimumab, Infliximab y Tacrolimus:

(...)

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, los compuestos no se encuentran debidamente soportados en la materia descriptiva ya que el solicitante se limita a citar un grupo de compuestos que pueden ser combinados con la proteína de fusión terapéutica 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 proteger.”

El opositor cita como documentos relevantes del estado de la técnica:

Abe, T., et al., (2014) “Regulation of Osteoclast Homeostasis and Inflammatory Bone Loss by MFG-E8”. En: The Journal of Immunology 193 (3): 1383-1391.

Eskan, M., et al., (2012) “The Leukocyte Integrin Antagonist DEL-1 Inhibits IL-17-Mediated Inflammatory Bone Loss”. En: Natural Immunology 13 (5) 465-473.

WO2015/175512 publicado por Hajishengallis, G., Abe, T. y Jieun, S. (2015) “Compositions and Methods of Regulating Bone Resorption”. The Trustees of the University of Pennsylvania

WO2013/049200 publicado por Hajishengallis, G., Chavakis, T. y Decker, M. (2013) “Methods of Treating Periodontal Inflammation and Periodontal Bone Loss”. University of Louisville Research Foundation.

Kajikawa, T., Meshikhes, F et al., (2017) “Milk Fat Globule Epidermal Growth Factor 8 Inhibits Periodontitis in Non-human Primates and its Gingival Crevicular Fluid Levels can differentiate Periodontal Health From Disease in Humans” En: Journal of Clinical Periodontology 45 (5) 472-483.

Kourtzellis, I., et al., (2019) “DEL-1 Promotes Macrophage Efferocytosis and Clearance of Inflammation”. Nature Immunology 20, 40-49.

Shin, J., et al., (2015) “DEL-1 Restrains Osteoclastogenesis and Inhibits Inflammatory Bone Loss in Nonhuman Primates” Science Translational Medicine.

Indica que lo revelado por los documentos Hajishengallis et.al., 2013 (WO2013/049200), Kourtzellis et.al., 2019, Shin et.al., 2015, Eskan et.al., 2012, Hajishengallis et.al., 2015 (WO2015/175512), Kajikawa et.al., 2017 y Abe et.al., 2014 anticipa la materia reivindicada en la presente solicitud, puesto que:

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

“La reivindicación 1 de la solicitud menciona una proteína de fusión terapéutica que consta de un dominio de unión a integrina, un dominio de unión a fosfatidilserina y otro dominio de solubilización, cuyo objetivo es potenciar el proceso de eferocitosis.

Los documentos del estado de la técnica (...) divulgan los dominios presentados en el capítulo reivindicatorio, afectando así la novedad de la solicitud. (...)

La información proporcionada por la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 9 (las cuales mencionan los dominios de unión a integrina, fosfatidilserina y solubilizante) y en la descripción en sus tablas 1 a 3 (Páginas, 25, 27 y 29) donde se mencionan las proteínas de fusión EDIL3 y MFG-E8 que comprenden un dominio de unión a integrina y a fosfatidilserina (PS) se encuentra anticipada por los documentos citados, los cuales divulgan los dominios de unión a integrina y fosfatidilserina (llamados EDIL3 y MFG-E8 en los documentos) presentados en la solicitud al igual que los aminoácidos que unen los dominios son considerados como el dominio solubilizante igualmente mencionado por el solicitante.

Con base en lo anterior, se concluye que la reivindicación 1 y las dependientes 2 a 9 no presentan novedad.”

Finalmente señala que:

“La composición reclamada en la solicitud en estudio carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos Hajishengallis et.al., 2013, Kourtzellis et.al., 2019, Shin et.al., 2015, Eskin et.al., 2012, Hajishengallis et.al., 2015, Kajikawa et.al., 2017 y Abe et.al., 2014

(...)

ya que el objeto de las reivindicaciones 1-18 no implica actividad inventiva. (...)

El problema que subyace a la presente solicitud es el tratamiento de lesiones orgánicas inflamatorias agudas, cuya solución propuesta para esta problemática es una proteína de fusión terapéutica tal y como se registra en la reivindicación 1 como se ve en la tabla 2:

(...)

La solución propuesta por la presente solicitud no se le puede atribuir actividad inventiva dado lo siguiente:

1. Los documentos técnica (sic) Hajishengallis et.al., 2013, Kourtzellis et.al., 2019, Shin et.al., 2015, Eskin et.al., 2012, Hajishengallis et.al., 2015, Kajikawa et.al., 2017 y Abe et.al., 2014 ya anticipan proteínas de fusión terapéuticas que pretenden tratar enfermedades inflamatorias. Así que, las reivindicaciones 1-9 ya se encuentran descritas por el estado de la técnica, por lo tanto, son fácilmente derivables de los documentos y no pueden atribuírsele actividad inventiva dado que las sugerencias ya son conocidas y obvias para una persona versada en la materia.

2. Las reivindicaciones 10-18 no parecen contener características adicionales, que en combinación con las características presentadas en el capítulo reivindicatorio puedan considerarse como actividad inventiva. Las características presentadas en las reivindicaciones dependientes 10-18 representan prácticas comunes para una persona experta en la materia. Como tales, representan realizaciones alternativas meramente conocidas a las composiciones/terapia en cuestión. En ausencia de cualquier indicación

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

sobre un efecto técnico sorprendente obtenido por estas características, las reivindicaciones en cuestión carecen de actividad inventiva.

Por lo tanto, las composiciones pretendidas por la solicitud en estudio no cumplen con el requisito 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.

El solicitante no dio respuesta a los argumentos del opositor.

Respuesta de la Oficina

Respecto a la oposición presentada, se aclara que le asiste razón al opositor al indicar que el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2022/0002551 el 3 de marzo de 2022 carece de claridad; puesto que, no se define la proteína de fusión mediante sus características técnicas esenciales completas tales y como, las secuencias SEQ ID NO: que comprenden los dominios de unión a integrina, a fosfatidilserina (PS) y de solubilización, por el contrario, tan solo se define la invención por los dominios que la conforman haciendo referencia a características netamente funcionales.

De igual forma, el opositor presentó un argumento respecto a la concisión de las reivindicaciones 7 a 9 y 11 a 14 presentadas el 3 de marzo de 2022 en el radicado N° NC2022/0002551, en primer lugar, se aclara que, realmente corresponde a una objeción por claridad y sustento en la medida que, las mencionadas reivindicaciones reclaman las secuencias de aminoácidos presentadas para los dominios de unión a integrinas, fosfatidilserina y de solubilización indicando porcentajes de identidad que no estaban sustentados. En ese sentido, y con las precisiones esbozadas al opositor le asiste la razón.

Frente a los argumentos del opositor sobre la célula huésped recombinante, de la reivindicación 17 presentada el 3 de marzo de 2022 en el radicado N° NC2022/0002551, donde señala que en este reclamo no solo se incurre en una falta a los criterios de claridad y concisión, sino que, además, se presentan entes biológicos para efectos de la producción de la proteína principal de la solicitud, y que por tal razón no es patentable de acuerdo con la legislación vigente. En ese orden de ideas, se aclara que no hay lugar a hacer objeciones por concisión o por excepciones de patentabilidad atendiendo al literal (b) del artículo 15 de la decisión andina 486 de 2000. Porque el referido reclamo 17, expresamente define la célula huésped como recombinante y conjuntamente es dependiente de las reivindicaciones anteriores, que reclaman el vector de clonación o expresión y los ácidos nucleicos que codifican para las secuencias de aminoácidos de la proteína de fusión, por lo que no se trata de una célula tal como se encuentra en la naturaleza, sino que está modificada con el vector.

El opositor presentó un argumento por claridad y sustento de la composición farmacéutica de la reivindicación 18 presentada el 3 de marzo de 2022 en el radicado N° NC2022/0002551, porque los componentes no se encuentran debidamente soportados en la memoria descriptiva, y no define el portador farmacéuticamente aceptable, ni la cantidad de este dentro de la composición. Se aclara que, en el Oficio 15920 se objetó la

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

descripción porque no divulga de forma suficientemente clara y completa la composición reclamada.

Sin perjuicio de lo anterior, se aclara que el solicitante en respuesta al Oficio N° 15920 de 6 de septiembre de 2024, presenta un capítulo reivindicatorio modificado el 27 de noviembre de 2024 bajo el radicado N° NC2022/0002545, en el cual se reclama una proteína de fusión definida por sus características técnicas esenciales completas, esto es, por las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 42, 44, 46, 48, 80 y 82, las cuales comparten una alta identidad, y presentan albúmina de suero (HSA) entre los dominios EGF y C1-C2 de una proteína MFC-E8. De igual forma, se han eliminado las referencias a porcentajes de identidad y la reivindicación que reclama la composición farmacéutica, y a su vez, se restringió la materia reclamada a lo divulgado y probado en la descripción. Por lo tanto, el capítulo modificado cumple con los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Con relación a los argumentos referentes a la falta de novedad y de nivel inventivo de la solicitud, el opositor señala que:

“La información proporcionada por la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 9 (las cuales mencionan los dominios de unión a integrina, fosfatidilserina y solubilizante) y en la descripción en sus tablas 1 a 3 (Páginas, 25, 27 y 29) donde se mencionan las proteínas de fusión EDIL3 y MFG-E8 que comprenden un dominio de unión a integrina y a fosfatidilserina (PS) se encuentra anticipada por los documentos citados, los cuales divulgan los dominios de unión a integrina y fosfatidilserina (llamados EDIL3 y MFG-E8 en los documentos) presentados en la solicitud al igual que los aminoácidos que unen los dominios son considerados como el dominio solubilizante igualmente mencionado por el solicitante.

Con base en lo anterior, se concluye que la reivindicación 1 y las dependientes 2 a 9 no presentan novedad.”

Por tal razón, en el Oficio N° 15920 de 6 de septiembre de 2024, se citó el documento WO2013/049200, ya que divulga una proteína de fusión Del-1 que comprende la unión a integrina y a fosfatidilserina, y un fragmento Fc de IgG; donde los aminoácidos que conectan dichos dominios se consideran el dominio de solubilización, afectando así la novedad de parte de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de marzo de 2022.

En cuanto a los argumentos del opositor respecto al nivel inventivo, donde señala que:

“La solución propuesta por la presente solicitud no se le puede atribuir actividad inventiva dado lo siguiente:

1. Los documentos técnica (sic) Hajishengallis et.al., 2013, Kourtzellis et.al., 2019, Shin et.al., 2015, Eskin et.al., 2012, Hajishengallis et.al., 2015, Kajikawa et.al., 2017 y Abe et.al., 2014 ya anticipan proteínas de fusión terapéuticas que pretenden tratar enfermedades inflamatorias. Así que, las reivindicaciones 1-9 ya se encuentran descritas por el estado de la técnica, por lo tanto, son fácilmente derivables de los documentos y no pueden atribuírsele actividad inventiva dado que las sugerencias ya son conocidas y obvias para una persona versada en la materia.

2. Las reivindicaciones 10-18 no parecen contener características adicionales, que en combinación con las características presentadas en el capítulo reivindicatorio puedan

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

considerarse como actividad inventiva. Las características presentadas en las reivindicaciones dependientes 10-18 representan prácticas comunes para una persona experta en la materia. Como tales, representan realizaciones alternativas meramente conocidas a las composiciones/terapia en cuestión. En ausencia de cualquier indicación sobre un efecto técnico sorprendente obtenido por estas características, las reivindicaciones en cuestión carecen de actividad inventiva.”

Se dilucida, que al materializarse la afectación por novedad para las reivindicaciones 1 a 6 y 15 a 18 del 3 de marzo de 2022, no hay lugar al argumento presentado por el opositor objetando el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 9. Sin embargo, se aclara que en el Oficio N° 15920, se citaron los documentos WO2013/049200 y US2004/0197314, ya que ambos divulgan proteínas de fusión que comprenden dominios de unión a integrina y fosfatidilserina interconectados y métodos para su expresión, documentos que en combinación afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 a 14 del 3 de marzo de 2022.

Consecuentemente, cabe resaltar que el solicitante en respuesta al Oficio N° 15920 de 6 de septiembre de 2024, presenta un capítulo reivindicatorio modificado (Radicado NC2022/0002545 de 27 de noviembre de 2024), en el que se reclama una proteína de fusión que potencia la eferocitosis, definida por las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 42, 44, 46, 48,80 y 82 y se eliminó la caracterización en términos funcionales de la proteína. Dicha materia no se encuentra anticipada por los documentos citados por el opositor, analizados de forma independiente y/o combinada, ni por las anterioridades trasladadas en el referido Oficio 15920, puesto que no está sugerida la inclusión de una albúmina entre el dominio similar a EGF y el dominio C1-C2 de MFG-E8, manteniendo las funciones de eferocitosis y mejorando sus propiedades en la expresión y purificación de la proteína.

Adicionalmente, es importante señalar que la proteína de fusión reclamada en el actual capítulo reivindicatorio comprende un dominio HSA insertado entre los dos dominios de esta (Pág. 13, Lins. 24 a 31, Figuras 1 y 11E). Además, que promueve la adhesión celular dependiente de la integrina α similar a wtMFG-E8 cuando se expresa en células CHO o en células HEK (Figura 5).

Por lo anterior, se concluye que mediante las modificaciones a las reivindicaciones presentadas el 27 de noviembre de 2024 según el radicado N° NC2022/0002545, se han subsanado las objeciones por falta de claridad y sustento, así como las objeciones por falta de novedad y nivel inventivo. 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° 15920 de 6 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° NC2022/0002545 el 27 de noviembre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 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.

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 15920 de 6 de septiembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado N° NC2022/0002545 el 27 de noviembre de 2024 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento, así como las objeciones por Artículo 28 porque reclaman una proteína de fusión, definida inequívocamente por la secuencia de aminoácidos, la cual se encuentra divulgada de forma suficiente, clara y completa 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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0002545 el 27 de noviembre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a una proteína de fusión para potenciar la eferocitosis que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de: SEQ ID NO: 42, 44, 46, 48, 80, 82, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2013/049200, en las secuencias específicas que caracterizan la proteína de fusión.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) las proteínas de fusión FP330 (EGF–HSA–C1–C2; SEQ ID NO: 42), FP278 (etiqueta EGF–HSA–C1–C2–His; SEQ ID NO: 44) y FP776 (EGF–HSA–C1–C2; SEQ ID NO: 48) protegieron la función renal en un modelo de lesión renal aguda (AKI, por sus siglas en inglés) cuando se administraron por vía intraperitoneal (FP278) o vía intravenosa (FP330 y FP776), en comparación con los animales tratados con vehículo y tan eficazmente como MFG–E8 murino (Pág. 145, Lins. 26 a 33, Figura 15); (ii) la proteína de fusión FP278 (SEQ ID NO: 44) protege los órganos distantes de la respuesta de fase aguda provocada por AKI, en una dosis única (Pág. 146, Lins. 11 a 17, Figura 17); (iii) los especímenes animales con AKI mostraron una absorción significativamente reducida del agente de contraste por el hígado (objetivo = células de Kupffer) en comparación con los animales simulados (Pág. 146, Lins. 22 a 24), el tratamiento con FP776 (SEQ ID NO: 48) protegió de la pérdida de la acumulación de agente de contraste en el hígado de ratones AKI (Figura 18, Pág. 146, Lins. 24 a 31); (iv) la proteína FP068 (SEQ ID NO: 46) tiene una expresión mejorada en células HEK y CHO en comparación con la proteína FP330 no optimizada (Pág. 146, Lins. 5 a 8, Tabla 8); (v) las proteínas de fusión terapéuticas FP330 (SEQ ID NO: 42), FP278 (SEQ ID NO: 44) y FP776 (SEQ ID NO: 48) pueden rescatar la eferocitosis alterada por endotoxina (lipopolisacárido) de neutrófilos moribundos por macrófagos humanos (Pág. 140, Lins. 21 a 25, Figura 13). Por su parte, (vi) las proteínas de fusión quiméricas FP145 (SEQ ID NO: 80) y FP146 (SEQ ID NO: 82) indujeron la eferocitosis de neutrófilos moribundos por macrófagos humanos de una forma dependiente a la concentración (Pág. 13, Lins. 34 a 37; Figura 11F), también demostraron efectos en la función promotora de la eferocitosis de células Jurkat moribundas por células endoteliales humanas (HUVEC) de una manera dependiente de la concentración (Figura 11G, Pág. 13, Lins. 36 a 37 y Pág. 14, Lins. 5 a 8); (vii) estas proteínas de fusión terapéuticas también promueven la adhesión de células de integrina α_v y promueven la eferocitosis similar a FPJ776 (Pág. 146, Lins. 36 a 37, Pág. 147, Lins. 5 a 7). Estas pruebas de laboratorio indican que la proteína de fusión tiene actividad que mejora la eferocitosis y tiene potencial como agente terapéutico de trastornos inflamatorios agudos o crónicos y trastornos microvasculares.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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.

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0002545 el 27 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: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UN DOMINIO DE UNIÓN A INTEGRINA Y A FOSFATIDILSERINA”.

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:

“PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UN DOMINIO DE UNIÓN A INTEGRINA Y A FOSFATIDILSERINA”

Clasificación IPC: A61K 38/17, A61P 29/00.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0002545 el 27 de noviembre de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: NOVARTIS AG.

Dirección: LICHTSTRASSE 35 4056 BASEL, SUIZA.

Inventores: Sebastien IRIGARAY, Laurent KLEIN, Darko SKEGRO, Marco VILLANI y Karl WELZENBACH.

Prioridad N°: 6/09/2019, EP, 19196045.9.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2020/058250 **Fecha:** 4 de septiembre de 2020.

Vigente desde: 4 de septiembre de 2020 **Hasta:** 4 de septiembre de 2040.

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

Resolución N° 1484

Ref. Expediente N° NC2022/0002545

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
17:06:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de fusión para potenciar la eferocitosis que comprende una secuencia que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada de:
 - SEQ ID NO: 42,
 - SEQ ID NO: 44,
 - SEQ ID NO: 46,
 - SEQ ID NO: 48,
 - SEQ ID NO: 80,
 - SEQ ID NO: 82.
2. Un ácido nucleico aislado que codifica la secuencia de aminoácidos de la reivindicación 1.
3. Un vector de clonación o expresión que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 2.
4. Una línea celular huésped recombinante adecuada para la producción de una proteína de fusión, que comprende vectores de clonación o expresión de acuerdo con la reivindicación 3 y señales de secreción.