



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

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 28 de enero de 2022 con el N° NC2022/0000804, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO ANTI CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS ESOFÁGICO 1 DE NUEVA YORK (NY-ESO-1) Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/040642 del 2 de julio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 952 el 7 de febrero 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, 3, 4, 17, 36, 64 carecen de concisión

Las reivindicaciones hacen alusión a una proteína de unión que pretende unirse a un complejo HLA-A2: péptido del carcinoma de células escamosas esofágico 1, donde se nombran aminoácidos donde la proteína puede unirse, secuencias que componen el complejo y secuenciaciones propias de las HCDR y LCDR que componen la proteína de fusión principal de la solicitud:

(...)

Partiendo de la información presentada en las reivindicaciones, se observa que la proteína de unión principal no se encuentra caracterizada y puede incluir diferentes opciones en cuanto a su conformación. Adicionalmente se presentan diferentes opciones y no se selecciona adecuadamente la secuenciación del complejo diana que se reivindica ocasionando que dicho complejo no se defina adecuadamente. Por último, las secuencias presentadas para las regiones HCDR y LCDR constituyen un alto número de opciones y que al no ser seleccionado debidamente ocasiona que la proteína no se defina adecuadamente y pueda presentar variadas funcionalidades a nivel biológico, por tanto, se concluye que las reivindicaciones 1, 3, 4, 17, 36, 64 incurren en una falta de concisión.”



Ref. Expediente N° NC2022/0000804

Menciona también que:

“Las reivindicaciones 5 a 16 se encuentran definidas mediante resultados a alcanzar.

Las reivindicaciones citadas presentan la interacción de la proteína de unión a antígeno principal con los aminoácidos del péptido diana NY-ESO1 mediante la técnica de cristalografía de rayos X donde se obtienen valores de resolución, igualmente se presenta el grado de relación entre la proteína de fusión con los péptidos que se encuentran fuera del complejo diana reivindicado y, por último, se alude a una constante de disociación (KD) propia de la proteína de unión al antígeno:

(...)

Como se observa, en nivel de interacción de la proteína de unión a antígeno principal con los aminoácidos del péptido diana, el grado de relación entre la proteína principal y los péptidos excluidos del complejo diana y la constante de disociación (KD) presentada en la unión de la proteína con el antígeno reivindicado constituyen resultados a alcanzar por la solicitud mas no definen la naturaleza de la composición de la proteína principal reivindicada, por lo tanto, las reivindicaciones 5 a 16 carecen de claridad (...)

La composición farmacéutica reivindicada 46, 54-55, 75 se refiere a un gran número de posibles combinaciones.

Las reivindicaciones mencionan una composición farmacéutica que contiene una proteína de unión a antígeno, adicionalmente un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable y un segundo agente terapéutico, veamos:

(...)

Teniendo en cuenta la información contenida en las reivindicaciones citadas, se observa que el término “Portador o diluyente farmacéuticamente aceptable” no define la composición de manera adecuada ya que esta expresión puede incluir un gran número de sustancias o compuestos y no menciona las cantidades del componente utilizado incurriendo así en una falta de concisión.

Por otro lado, el segundo agente terapéutico adicional es susceptible de ser combinado con la proteína de unión principal, el cual a partir de la descripción de la solicitud dichos agentes terapéuticos pueden ser Nivolumab, Bevacizumab o Ranibizumab, Cetuximab, Cobicistat, Erlotinib, Pazopanib, Sorafenib, Sunitib, Pembrolizumab y Tenofovir.

(...)

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 la proteína de unión a antígeno 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 continúa argumentando que:

“Las reivindicaciones 50,70 contienen excepciones a la patentabilidad

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

Las reivindicaciones mencionan un agente biológico (célula) empleada para la expresión de moléculas de polinucleótidos / ácidos nucleicos aislados o del vector que comprende dichas moléculas.

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones mencionan células para la expresión de polinucleótidos, se concluye que las reivindicaciones 50 y 70 incurren en una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20, Literal C de la Decisión 486”.

Además, sostiene que:

“Las reivindicaciones 24, 29 a 33 a 31, 37 a 42, 60 a 63 se refieren a las regiones determinantes de complementariedad (HCDR - LCDR) y regiones variables de cadena pesada y ligera (HCVR - LCVR). En cada una de las cuales se hace referencia a Tablas del capítulo descriptivo para referirse a “identidad de secuencia con respecto a una secuencia de la LCVR enumerada en la Tabla 1”. (...)

Como se observa, las reivindicaciones mencionadas hacen referencia a tablas de la descripción para definir la materia pretendida. A lo que la Decisión 486 en su Artículo 30 indica:

(...)

De acuerdo a lo anterior, las reivindicaciones deben ser claras y concisas por sí mismas debido a que dependen de los datos de la descripción para definir la materia pretendida, se concluye que carecen de claridad y concisión.”

El opositor cita como documento relevante del estado de la técnica el artículo Irving, M., et al., (2012). Interplay between T cell receptor binding kinetics and the level of cognate peptide presented by major histocompatibility complexes governs CD8+ T cell responsiveness. The Journal of Biological Chemistry Vol. 287 (27), pp. 23068-23078.

Indica que lo revelado por el documento Irving et al. anticipa la materia reivindicada en la presente solicitud, puesto que:

“Las reivindicaciones 1-7 mencionan una proteína de unión a antígeno que se une a un complejo HLA-A2: NY-ESO-1 a su vez se explica la relación de la proteína principal con los aminoácidos que la componen y su grado de interacción, sin embargo, en el documento Irving et.al., 2012 se anticipa el empleo de proteínas que se unen al complejo HLA-A2: NY-ESO-1 y la presencia de los aminoácidos reivindicados en la solicitud:

(...)

Teniendo en cuenta la información proporcionada por la solicitud y el documento del estado de la técnica, se tiene que las reivindicaciones 1 a 7 se encuentran anticipadas por Irving et.al., 2012 al divulgar la unión de una proteína (denominado panel de receptores de células T o TCR) al complejo HLA: NY-ESO-1 (p. 23068, párr. 1, líneas 1 a 4) al igual que proporciona gráficamente las relaciones de unión con los aminoácidos mediante la figura 1G (Pág. 23072). Cabe mencionar que se encuentran anticipados los aminoácidos M160, W161 y Q164 ya que la proteína de unión (o TCR) exhiben patrones de unión similar de acuerdo con la figura 1G.

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

Por otro lado, las reivindicaciones 5 a 7 que expresan resoluciones 4.0, 3.5 y 3.3 mediante cristalografía de rayos X hacen que los aminoácidos de Irving et al., sean indistinguibles, incluso si los contactos de aminoácidos de la proteína de unión a antígeno de Irving se determinaron mediante un proceso diferente.

En conclusión, la información suministrada por el estado de la técnica afecta el criterio de novedad de la solicitud en cuanto al empleo de una proteína de unión a un complejo HLA-A2: péptido del carcinoma de células escamosas esofágicas 1 de Nueva York, así como también de los aminoácidos reivindicados y la relación de la proteína con dichos aminoácidos.

(...)

La solicitud se refiere al empleo de una proteína de unión al antígeno que tiene como objetivo unirse al complejo HLA-A2: NY-ESO-1. El problema que resuelve el solicitante, reflejado en la Reivindicación 51, consiste en el tratamiento de enfermedades asociadas al HLA-A2: péptido del carcinoma de células escamosas esofágicas 1 de Nueva York.

La solución propuesta a esta problemática es la provisión de una proteína de unión al antígeno que actúe sobre el complejo HLA-A2: NY-ESO-1, el cual se encuentra integrado por aminoácidos donde se tiene un grado de interacción entre estos y la proteína principal y que pretenden unirse a un epítipo determinado, esta información se encuentra contenida en las reivindicaciones 1 a 7.

El documento Irving et.al., 2012 se considera el más cercano ya que divulga el empleo de proteínas cuyo objetivo es la unión al complejo reivindicado por el solicitante, como también anticipa los aminoácidos empleados.

Las características presentadas en las reivindicaciones 1 a 7 como lo son los aminoácidos con sus posiciones especificadas y el grado de interacción entre la proteína y los aminoácidos se consideran fundamentales para obtener la funcionalidad de la proteína de unión al antígeno sobre el complejo HLA-A2: NY-ESO-1, sin embargo, a la luz de las enseñanzas del documento Irving et.al., 2012 sería obvio para una persona versada en la materia el empleo de los aminoácidos especificados para la unión de la proteína principal al complejo, como también la determinación del grado de interacción entre la proteína de unión con los aminoácidos mediante la cristalografía de rayos X, además que no se concluye que lo mencionado en las reivindicaciones 1 a 7 resuelvan la problemática planteada. Por otra parte, el uso de aminoácidos diferentes y de otras técnicas de análisis de interacción serían consideradas como ensayos para lograr conseguir el efecto técnico deseado.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriormente presentados, se considera que las reivindicaciones 1 a 7 no implican actividad inventiva porque las características de estas reivindicaciones han sido divulgadas por Irving et.al., 2012 y cualquier modificación puede ser bien conocida por un experto en la materia.”

Finalmente, señala que:

“La combinación de la proteína de unión al antígeno principal junto con agentes terapéuticos adicionales presentada en las reivindicaciones 54-55 y 75, en donde según la descripción de la solicitud posiblemente pueden emplearse compuestos como Nivolumab, Bevacizumab o Ranibizumab, Cetuximab, Cobicistat, Erlotinib, Pazopanib, Sorafenib, Sunitib, Pembrolizumab y Tenofovir no establece si existe sinergia o efectos

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

técnicos inesperados como resultado de tales combinaciones, en consecuencia de no encontrarse debidamente soportado en la descripción los efectos técnicos ventajosos del empleo de cualquier agente activo secundario como se observa en el capítulo reivindicatorio; se concluye que las reivindicaciones 54-55, 75 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.

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 el 28 de enero de 2022 carece de claridad, concisión y sustento; puesto que, la proteína de unión no se encuentra caracterizada, solo se definen algunos aminoácidos del péptido diana, se reclama un alto número de opciones para las CDRs de cadena ligera y pesada y las reivindicaciones hacen referencia a elementos de la descripción como Tablas.

De igual forma, le asiste razón al opositor en su argumento respecto a los resultados a alcanzar, ya que las reivindicaciones presentadas el 28 de enero de 2022 se refieren a la constante de disociación (KD) de la proteína de unión sin incluir ninguna otra característica estructural para esta.

Frente a los argumentos del opositor sobre la composición farmacéutica de las reivindicaciones 46, 54-55 y 75 presentadas el 28 de enero de 2022, que no definen la composición de manera adecuada porque pueden incluir un gran número de sustancias y mencionan un segundo agente terapéutico para el que no se demuestra un efecto sinérgico al combinarse con la proteína de unión; se aclara en primer lugar que las reivindicaciones 54, 55 y 75 son reivindicaciones de proceso que reclaman un método de tratamiento y se consideran materia exceptuada de patentabilidad. En ese orden de ideas, no hay lugar a realizar objeciones por falta de claridad, concisión o sustento para las mismas. En segundo lugar, a pesar de que la reivindicación 46 hace referencia de forma general a “*un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable*”, el objeto de la invención es una proteína de unión a un complejo HLAA2:péptido de NY-ESO-1 157-165, por lo que la característica técnica esencial de la composición es la proteína de unión, de modo que no se requiere la definición de otros elementos como el portador o diluyente.

Sin perjuicio de lo anterior, se aclara que el solicitante en respuesta al Oficio N° 7716 presenta un capítulo reivindicatorio modificado el 31 de julio de 2024 bajo el radicado N° NC2022/0000804, en el cual se reclama un único anticuerpo de unión al complejo HLA A-2: péptido de NY-ESO-1 definido por sus características técnicas esenciales completas, esto es, por las secuencias de sus 6 regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDRs). De igual forma, se han eliminado las referencias a las tablas de la descripción y las reivindicaciones relativas a materia exceptuada de patentabilidad. Por lo tanto, el capítulo modificado cumple con los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486.

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

Con relación a los argumentos referentes a la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud, el opositor cita el documento Irving, M. *et al.*, (2012), que divulga un panel de receptores de células T (TCR) específicos para el complejo HLA-A*0201/NY-ESO-1157-165, que presentan afinidades de unión incrementadas respecto al TCR de tipo natural (Pág. 23068, Col. Izq.). El opositor sostiene que dicha anterioridad divulga *“la unión de una proteína (denominado panel de receptores de células T o TCR) al complejo HLA: NY-ESO-1 (p. 23068, párr. 1, líneas 1 a 4) al igual que proporciona gráficamente las relaciones de unión con los aminoácidos mediante la figura 1G (Pág. 23072)”* y anticipa los aminoácidos M160, W161 y Q164, ya que la proteína de unión (o TCR) exhibe patrones de unión similar de acuerdo con la figura 1G.

Se aclara que, si bien el documento en mención divulga una proteína de unión (TCR) que se une a los aminoácidos 160, 161 y 164 del péptido NY-ESO-1, se encuentran en el estado de la técnica documentos más cercanos a la materia reivindicada, puesto que, aunque se reclamaba de forma general una proteína de unión al antígeno, el desarrollo de la solicitud corresponde específicamente a anticuerpos (o receptores de antígeno quiméricos – CAR) y no hay sustento para cualquier otro tipo de proteínas de unión, tales como los TCRs divulgados en la anterioridad citada por el opositor. Por tal razón, en el Oficio N° 7716 se citaron los documentos WO 2010/106431 y WO 2016/210365, ya que ambos divulgan anticuerpos que reconocen el péptido NY-ESO-1 y se unen a los aminoácidos 160, 161 y 164, afectando la novedad de parte de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de enero de 2022.

En cuanto a los argumentos del opositor respecto al nivel inventivo, donde señala que *“El problema que resuelve el solicitante, reflejado en la Reivindicación 51, consiste en el tratamiento de enfermedades asociadas al HLA-A2: péptido del carcinoma de células escamosas esofágicas 1 de Nueva York.”* y que *“Las características presentadas en las reivindicaciones 1 a 7 como lo son los aminoácidos con sus posiciones especificadas y el grado de interacción entre la proteína y los aminoácidos se consideran fundamentales para obtener la funcionalidad de la proteína de unión al antígeno sobre el complejo HLA-A2: NY-ESO-1, sin embargo, a la luz de las enseñanzas del documento Irving et.al., 2012 sería obvio para una persona versada en la materia el empleo de los aminoácidos especificados para la unión de la proteína principal al complejo, como también la determinación del grado de interacción entre la proteína de unión con los aminoácidos mediante la cristalografía de rayos X, además que no se concluye que lo mencionado en las reivindicaciones 1 a 7 resuelvan la problemática planteada”*.

Se aclara que la antigua reivindicación 51 no es susceptible de patentabilidad, puesto que reclama un método de tratamiento y no es pertinente referirse a la novedad ni el nivel inventivo de la misma; por su parte, las antiguas reivindicaciones 1 a 7 se afectaban por falta de novedad, por lo que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

De igual manera, respecto a los argumentos del opositor sobre el nivel inventivo de la combinación reclamada en las reivindicaciones 54-55 y 75, se reitera que dicha materia corresponde a un método de tratamiento exceptuado de patentabilidad en virtud del artículo 20 d) de la Decisión 486, por lo que no es a lugar el análisis de nivel inventivo.

Por otra parte, cabe resaltar que el solicitante en respuesta al Oficio 7716 presenta un capítulo reivindicatorio modificado, en el que se reclama un anticuerpo definido por las secuencias de sus 6 CDRs y se elimina la caracterización únicamente en términos del epítipo de unión. Dicha materia no se encuentra anticipada por el documento Irving *et al.* citado por el opositor, ni por las anterioridades trasladadas en el referido Oficio.

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

Adicionalmente, el anticuerpo reclamado en el actual capítulo reivindicatorio (mAb24955N) tiene una alta afinidad de unión al antígeno, de 2.27 nM (Tabla 4), se une de forma específica a células T que expresan el péptido NY-ESO-1 (EC_{50} de 0.60 nM – Tabla 6) y no se une a linfocitos T que expresan péptidos fuera de la diana (Tabla 8), lo que se traduce en mayor eficacia terapéutica y reducción de efectos adversos. Asimismo, los linfocitos T que expresan receptores de antígeno quiméricos que comprenden las regiones variables del anticuerpo mAb24955N se activaron solamente en presencia de células diana que expresan el péptido NY-ESO-1 y no se activaron en presencia de células negativas para el péptido (Tabla 10). Así las cosas, se considera que los argumentos y documentos trasladados por el opositor no permiten desvirtuar la patentabilidad de la materia actualmente reivindicada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7716 de 30 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 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° NC2022/0000804 el 31 de julio de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 33 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° 7716 de 30 de abril de 2024, las reivindicaciones 1 a 33 incluidas en el radicado N° NC2022/0000804 el 31 de julio de 2024 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de concisión y sustento, así como las objeciones por Artículo 28 porque se reclama un único anticuerpo de unión al complejo HLA-A2:péptido NY-ESO-1, definido por las secuencias de sus 6 CDRs de cadena ligera y pesada, el cual se encuentra divulgado de forma suficientemente 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 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0000804 el 31 de julio de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une específicamente a un epítipo conformacional de un complejo HLA-A2:péptido del carcinoma de células escamosas esofágico 1 de Nueva York (péptido de NY-ESO-1) presentado por HLA-A2, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO 2016/210365, en las secuencias específicas que caracterizan las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDRs).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) el anticuerpo (mAb24955N) tiene una alta afinidad de unión al antígeno, de 2.27 nM (Tabla 4), (ii) se une de forma específica a células T que expresan el péptido NY-ESO-1 (EC_{50} de 0.60 nM – Tabla 6), (iii) no se une a linfocitos T que expresan péptidos fuera de la diana (Tabla 8) y (iv) los linfocitos T que expresan receptores de antígeno quiméricos que comprenden las regiones variables del anticuerpo mAb24955N se activan solamente en presencia de células diana que expresan el péptido NY-ESO-1 y no se activan en presencia de células negativas para el péptido

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

(Tabla 10). Estos resultados indican que el anticuerpo reclamado tiene potencial como agente anticancerígeno, puesto que se dirige de manera específica a células que expresan el péptido NY-ESO-1 (antígeno de cáncer) y no se une a otros péptidos fuera de diana, lo que implica mayor eficacia y reducción de posibles efectos adversos.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 33 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0000804 el 31 de julio de 2024, solicitó la modificación del título a: “ANTICUERPOS QUE SE UNEN A CARCINOMA ESOFÁGICO DE CÉLULAS ESCAMOSAS 1 DE NUEVA YORK (NY-ESO-1) Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”, la cual no se acepta porque presenta problemas de redacción y no es claro el principio activo incluido en las composiciones. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS QUE SE UNEN AL CARCINOMA ESOFÁGICO DE CÉLULAS ESCAMOSAS 1 DE NUEVA YORK (NY-ESO-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 QUE SE UNEN AL CARCINOMA ESOFÁGICO DE CÉLULAS ESCAMOSAS 1 DE NUEVA YORK (NY-ESO-1) Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: A61K 38/00, A61K 39/00, A61K 39/395, C07K 7/06, C07K 16/18, C12N 15/13.

Reivindicaciones: 1 a 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0000804 el 31 de julio de 2024.

Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Dirección: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD, TARRYTOWN NY 10591, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Douglas MACDONALD, Frank DELFINO, Jessica R. KIRSHNER, David DILILLO, Kevin A. BRAY y Matthew C. FRANKLIN.

Prioridades N°: 3/07/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/870,232.

Resolución N° 1504

Ref. Expediente N° NC2022/0000804

5/05/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/020,177.
8/05/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/021,826.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/040642 **Fecha:** 2 de julio de 2020.

Vigente desde: 2 de julio de 2020

Hasta: 2 de julio 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 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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
17:07:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.