

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59033

Ref. Expediente N° NC2021/0011644

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 2 de septiembre de 2021 con el N° NC2021/0011644, por PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS QUE RECONOCEN TAU”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/020704 del 2 de marzo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 940 el 30 de septiembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2056 de 11 de febrero de 2025, 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° NC2021/0011644 del 19 de junio de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 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° 2056 de 11 de febrero de 2025, las reivindicaciones 1 a 18 incluidas en el radicado N° NC2021/0011644 el 19 de junio de 2025 superan las objeciones formuladas por Artículo 30 de la Decisión 486, relativas a la falta de concisión y sustento en la descripción, en la medida en que se eliminó del conjunto de reivindicaciones la caracterización basada en posiciones específicas del esquema de *Kabat*, en donde al menos una de las posiciones de *Kabat* H12, H13, H17, H24, H40, H43, H48, H66, H67, H76, H80, H81 y H91 está ocupada por V, K, T, A, R, Q, I, R, A, D, L, Q y F respectivamente, y al menos una de las posiciones de *Kabat* L2, L12, L15, L37, L39, L45, L60 y L100 está ocupada por V, P, L, Q, R, R, D y Q respectivamente. En su lugar, se ha definido el anticuerpo de manera estructural mediante la inclusión de las seis secuencias específicas de CDRs, en donde la región variable de la cadena pesada comprende la secuencia identificada como SEQ ID NO: 18 y la región variable de la cadena ligera comprende la secuencia SEQ ID NO: 122. Esta modificación elimina repeticiones innecesarias en el conjunto reivindicatorio, haciéndolo conciso. Asimismo, se considera superada la objeción basada en el Artículo 28 de la Decisión 486, toda vez que el capítulo descriptivo proporciona información suficiente y detallada sobre el anticuerpo reivindicado. En consecuencia, la invención se encuentra definida de manera completa y comprensible en la memoria descriptiva, permitiendo su ejecución por una persona con conocimientos ordinarios en la técnica.

Ref. Expediente N° NC2021/0011644

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 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0011644 el 19 de junio de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo anti-Tau, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2017191560, en que el anticuerpo tiene las mutaciones S52G y L54R en la CDR-L2 con SEQ ID NO: 168 de la cadena ligera.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la introducción de las mutaciones S52G y L54R en la CDR-L2 (SEQ ID NO 168) de la cadena ligera, ha demostrado una mejora técnica significativa frente al anticuerpo humanizado parental, denominado hu3D6VHv1bA11/hu3D6VLv2. De acuerdo con los datos de la Tabla 15, el anticuerpo anti-Tau, denominado hu3D6VHv1bA11/L2-DIM4, presenta una constante de disociación (KD) de $9,48 \times 10^{-11}$ M, mientras que el parental muestra un KD de $1,81 \times 10^{-10}$ M, lo que representa una mejora del 48% en afinidad de unión hacia tau recombinante, determinada mediante análisis cinético por Biacore. Esta afinidad más alta implica una interacción más estable entre el anticuerpo y su antígeno, aspecto crítico en el diseño de anticuerpos terapéuticos. Adicionalmente, la Tabla 20 evidencia una mejor capacidad de unión a especies fibrilares de tau, con un EC50 de 191,8 pM para L2-DIM4, comparado con 236,7 pM para el parental. Esta mejora funcional se complementa con lo reportado en la Tabla 16, que demuestra que L2-DIM4 mantiene una alta termoestabilidad y adecuado título de expresión, parámetros relevantes para la manufactura y desarrollo clínico. Las pruebas experimentales indican que el anticuerpo reclamado tiene potencial en terapias dirigidas contra enfermedades neurodegenerativas asociadas a tauopatías, como el Alzheimer y otras demencias relacionadas.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 18 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.

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 QUE RECONOCEN TAU”

Clasificación IPC: C07K 16/18, G01N 33/68.

Reivindicaciones: 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0011644 el 19 de junio de 2025, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Ref. Expediente N° NC2021/0011644

Titular: PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED.

Dirección: 77 SIR JOHN ROGERSON' S QUAY, BLOCK C GRAND CANAL DOCKLANDS DUBLIN 2, D02 VK60, D02 T804, IRLANDA.

Inventores: Philip James III DOLAN, Tarlochan S. NIJJAR, Robin BARBOUR, Svetlana ALEXANDER, Mark E. RENZ y Yue LIU.

Prioridades N°: 3/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/813,126.
3/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/813,137.
24/04/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/838,159.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/020704

Fecha: 2 de marzo de 2020.

Vigente desde: 2 de marzo de 2020

Hasta: 2 de marzo 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 PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED 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 15 de agosto de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.08.15
12:08:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0011644

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

- 1.Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno que específicamente se une a tau humana, que comprende:
 - una región variable de cadena pesada que comprende CDR-H1 que comprende SEQ ID NO: 8, CDR-H2 que comprende SEQ ID NO: 9, y CDR-H3 que comprende la secuencia de LDF; y
 - una región variable de cadena ligera que comprende CDR-L1 que comprende SEQ ID NO: 12, CDR-L2 que comprende SEQ ID NO: 168, y CDR-L3 que comprende SEQ ID NO: 14.
- 2.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende SEQ ID NO: 18 y la región variable de cadena ligera comprende SEQ ID NO: 122.
- 3.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde el isotipo del anticuerpo es IgG1 humana, IgG2 humana o IgG4 humana.
- 4.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde la región variable de cadena ligera se fusiona con una región constante de cadena ligera y la región variable de cadena pesada se fusiona con una región constante de cadena pesada, en donde la región constante de cadena pesada es del isotipo IgG1.
- 5.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 4, en donde la región constante de cadena pesada tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 176, con o sin la lisina C-terminal.
- 6.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada fusionada a una región constante de cadena pesada tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 178, con o sin la lisina C-terminal.
- 7.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1, que además comprende un péptido señal fusionado a la región variable de cadena pesada y/o ligera.
- 8.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 6, en donde la cadena pesada tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 180, con o sin la lisina C-terminal.
- 9.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1, que comprende una región constante de cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 177.
- 10.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena ligera fusionada con una región constante de cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 179.

Ref. Expediente N° NC2021/0011644

11.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 10, en donde la cadena ligera tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 181.

12.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 6, en donde la cadena pesada tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 178 con o sin la lisina C-terminal y la cadena ligera tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 179.

13.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con la reivindicación 8, en donde la cadena pesada tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 180 con o sin la lisina C-terminal y la cadena ligera tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 181.

14.El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que tiene al menos una mutación en la región constante de cadena pesada.

15.Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de unión a antígeno como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-14 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

16.Un ácido nucleico que codifica una cadena pesada y una cadena ligera de un anticuerpo de la reivindicación 1, en donde la cadena pesada está codificada por una secuencia que comprende SEQ ID NO: 182 y la cadena ligera está codificada por una secuencia que comprende SEQ ID NO: 183.

17.Un método para producir el anticuerpo de la reivindicación 1, el método comprende:
(a)cultivar células transformadas con ácidos nucleicos que codifican las cadenas pesada y ligera del anticuerpo, de modo que las células secreten el anticuerpo; y
(b)purificar el anticuerpo de medios de cultivo celular.

18.Un método para producir una línea celular que produce el anticuerpo de la reivindicación 1, el método comprende:
(a)introducir un vector que codifica cadenas pesadas y ligeras del anticuerpo y un marcador seleccionable en las células;
(b)propagar las células en condiciones para seleccionar células que tengan un número de copia mayor del vector;
(c)aislar células individuales de las células seleccionadas; y
(d)hacer un banco de células clonadas a partir de una única célula seleccionada en función del rendimiento del anticuerpo.