

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17976

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

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 11 de julio de 2022 con el N° NC2022/0009711, por UCB BIOPHARMA SRL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO MULTIESPECIFICO CON ESPECIFICIDAD DE UNIÓN PARA IL-13 E IL-17 HUMANAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/087046 del 18 de diciembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 968 el 19 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12483 de 05 de agosto 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° NC2022/0009711 el 16 de diciembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 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° 12483 de 05 de agosto de 2025, las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado N° NC2022/0009711 el 16 de diciembre de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de concisión y sustento en la descripción porque se define el anticuerpo multiespecífico que se une a IL-13 humana, IL-17A humana y/o IL-17F humana de la invención, en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir que se menciona la estructura aminoácida de las 6 CDRs comprendidas en el dominio variable de la cadena pesada (VH) y el dominio variable de cadena ligera (VL) para cada uno de los dominios de unión a los antígenos de interés. Además, se indica el formato particular del anticuerpo multiespecífico reivindicado. Por otra parte, se superan las objeciones de Artículo 28 de la decisión 486 por falta de suficiencia en la descripción, puesto que, el anticuerpo multiespecífico que se une a IL-13 humana, IL-17A humana y/o IL-17F humana, se encuentra definido de forma suficientemente completa en la memoria

Resolución N° 17976

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

descriptiva, por lo que, puede ser entendido y ejecutado por la persona capacitada en la técnica.

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 21 incluidas en el radicado N° NC2022/0009711 el 16 de diciembre de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo multiespecífico que se une a IL-13 humana, IL-17A humana y/o IL-17F humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015127405, en el formato del anticuerpo y 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) de cada uno de los dominios de unión a los antígenos IL-17A, IL-17F, IL-13 y albúmina sérica.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos para el anticuerpo multiespecífico denominado 496.g3 (anti-IL-13 / IL-17A / IL-17F): (i) Neutralización simultánea de vías inflamatorias Th2 y Th17. El anticuerpo se une de manera específica y con alta afinidad a IL-13 humana, IL-17A humana y IL-17F humana, incluyendo al heterodímero IL-17A/F, permitiendo una inhibición concurrente de mediadores clave en la inflamación crónica, particularmente relevante en dermatitis atópica y enfermedades relacionadas (Pág. 65, Tabla 2(1) – Ejemplo 8); (ii) Bloqueo eficaz de la señalización mediada por IL-13. La unión del anticuerpo a IL-13 impide la interacción de esta citocina con IL-13R α 1 y/o IL-13R α 2, lo que se traduce en la inhibición de la activación de STAT6, reduciendo respuestas típicas de la vía Th2 como inflamación, prurito y producción de IgE (Pág. 58, Ejemplo 1); (iii) Inhibición funcional de la actividad biológica de IL-17A e IL-17F. El anticuerpo neutraliza IL-17A e IL-17F con afinidades en el rango picomolar, bloqueando su interacción con el complejo receptor IL-17RA/IL-17RC, lo que resulta en una reducción significativa de la producción de citocinas proinflamatorias, como IL-6, inducidas por IL-17 en presencia de TNF- α (Pág. 68, Tabla 6, Ejemplo 10); (iv) Efecto antiinflamatorio sinérgico superior frente a anticuerpos mono-específicos. En ensayos celulares, el anticuerpo multiespecífico muestra una neutralización más completa de mediadores inflamatorios (por ejemplo, CXCL1 en queratinocitos humanos) en comparación con anticuerpos dirigidos individualmente a IL-13, IL-17A o IL-17F, evidenciando un efecto técnico emergente derivado de la multiespecificidad (Pág. 70, Fig. 6, Ejemplo 11); (v) Perfil farmacocinético e inmunogénico mejorado. El anticuerpo está diseñado con regiones variables humanizadas, lo que contribuye a una menor inmunogenicidad. Además, puede incorporar dominios de unión a albúmina sérica humana, resultando en una vida media prolongada y perfiles farmacocinéticos mejorados frente a anticuerpos comparables del estado de la técnica (Págs. 66 y 67, Tablas 3 y 4, Ejemplo 8); (vi) Mejor manufacturabilidad y estabilidad fisicoquímica. El formato multiespecífico del anticuerpo permite una purificación más eficiente, con menos etapas y mayor homogeneidad estructural, lo que se traduce en una capacidad de fabricación mejorada a escala industrial, manteniendo estabilidad y actividad biológica (Págs. 62, Fig. 3, Ejemplo 7); y (vii) un estudio de comparación demostró que el

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

anticuerpo multiespecífico IL-13/IL-17AF de la presente invención, pudo bloquear la interacción de IL-13 con IL-13-Rα1, mientras que los anticuerpos BITS7201A (Divulgado en WO2015127405), DVD2166 y DVD2174 (Divulgados en WO2013102042) no lo hicieron. Además, se demostró que el anticuerpo multiespecífico IL-13/IL-17AF de la presente invención tiene una afinidad de unión significativamente mayor por la por IL-17A que la de BITS7210A y los anticuerpos DVD (Ejemplo 12). Las pruebas realizadas muestran que el anticuerpo multiespecífico de la invención podría ser útil para el tratamiento efectivo de la dermatitis atópica y otras enfermedades inflamatorias.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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:

“ANTICUERPO MULTIESPECIFICO CON ESPECIFICIDAD DE UNIÓN PARA IL-13 E IL-17 HUMANAS”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C07K 16/18, A61P 37/08, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0009711 el 16 de diciembre de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: UCB BIOPHARMA SRL.

Dirección: ALLÉE DE LA RECHERCHE 60 1070 BRUSSELS, BÉLGICA.

Inventores: Sam Phillip HEYWOOD, Emma DAVE, Adnan Rahman KHAN, Sarah Jayne STANYON, Daniel John LIGHTWOOD, Emily Mary Cairistine BARRY y David Paul HUMPHREYS.

Prioridad N°: 20/12/2019, GB (REINO UNIDO), 1919061.0.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/087046 ***Fecha:*** 18 de diciembre de 2020.

Vigente desde: 18 de diciembre de 2020 ***Hasta:*** 18 de diciembre 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.

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a UCB BIOPHARMA SRL 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 12 de marzo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.03.12
23:02:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

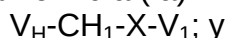
Ref. Expediente N° NC2022/0009711

ANEXO N° 1

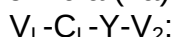
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo multiespecífico que se une a IL-13 humana, IL-17A humana y/o IL-17F humana, que comprende:

a) una cadena polipeptídica de la Fórmula (Ia):



b) una cadena polipeptídica de la Fórmula (IIa):



en donde:

V_H representa un dominio variable de cadena pesada;

CH_1 representa el dominio 1 de una región constante de cadena pesada;

X representa un enlace o enlazador;

Y representa un enlace o enlazador;

V_1 representa un scFv, un dsscFv o un dsFv;

V_L representa un dominio variable de cadena ligera;

C_L representa un dominio de una región constante de cadena ligera;

V_2 representa un scFv, un dsscFv o un dsFv;

en donde la cadena polipeptídica de la Fórmula (Ia) comprende un dominio de unión a la proteína A; y

en donde la cadena polipeptídica de la Fórmula (IIa) no se une a la proteína A;

en donde:

V_L y V_H comprenden un sitio de unión al antígeno que se une a la IL-17A humana y a la IL-17F humana,

V_2 comprende un sitio de unión a antígeno que se une a la IL-13 humana, y

V_1 comprende un sitio de unión a antígeno que se une a la albúmina sérica humana;

en donde

V_L comprende la secuencia dada en SEQ ID NO: 1 para CDR-L1, la secuencia dada en SEQ ID NO: 2 para CDR-L2 y la secuencia dada en SEQ ID NO: 3 para CDR-L3, y

V_H comprende la secuencia dada en SEQ ID NO: 4 para CDR-H1, la secuencia dada en SEQ ID NO: 5 para CDR-H2 y la secuencia dada en SEQ ID NO: 6 para CDR-H3;

en donde

V_1 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 39 para CDR-L1, la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 40 para CDR-L2 y la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 41 para CDR-L3; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 42 para CDR-H1, la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 43 para CDR-H2 y la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 44 para CDR-H3; y

en donde

V_2 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 15 para CDR-L1, la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 16 para CDR-L2 y la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 17 para CDR-L3, y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 18 para CDR-H1, la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 19 para CDR-H2 y la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 20 para CDR-H3.

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

2. El anticuerpo multiespecífico según la Reivindicación 1, donde V_L comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 7 y V_H comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 9.
3. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, donde V_2 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 27 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 28.
4. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, donde V_2 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 31 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 32.
5. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, donde V_1 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 45 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 46.
6. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, donde V_1 comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 49 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 50.
7. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde la región variable de cadena ligera y la región variable de cadena pesada de V_2 están conectadas por un enlazador, dicho enlazador que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 66.
8. El anticuerpo multiespecífico según la Reivindicación 7, en donde V_2 es un scFv que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 35 o un dsscFv que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 37.
9. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde la región variable de cadena ligera y la región variable de cadena pesada de V_1 están conectadas por un enlazador, dicho enlazador que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 68.
10. El anticuerpo multiespecífico según la Reivindicación 9, en donde V_1 es un scFv que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 53 o un dsscFv que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 55.
11. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, donde Y es un enlazador que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 65.
12. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, donde X es un enlazador que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 67.

Ref. Expediente N° NC2022/0009711

13. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 57 o SEQ ID NO: 59.
14. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 61 o SEQ ID NO: 63.
15. El anticuerpo multiespecífico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 59 y la secuencia proporcionada en SEQ ID NO: 63.
16. Un polinucleótido aislado que codifica un anticuerpo multiespecífico como se define en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15.
17. Un vector de expresión que porta el polinucleótido de la Reivindicación 16.
18. Una célula huésped aislada que comprende el vector como se define en la Reivindicación 17.
19. Un método para producir el anticuerpo multiespecífico como se define en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, que comprende cultivar la célula huésped de la Reivindicación 18 en condiciones que permitan la producción del anticuerpo y recuperar el anticuerpo producido.
20. El método de la Reivindicación 19 que comprende un paso de purificación de la proteína A.
21. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo como se define en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15 y un adyuvante y/o vehículo farmacéuticamente aceptable.