

/103



**AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO**

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 4-120665- -22-0 Fecha: 2010-05-03 10:07:11
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4 NO. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 23374
Fecha : 30/04/2010
Expediente : 4-120665
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 28- 55 Int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23374

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/04-120665

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3 numeral 45 del Decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 4745 del 29 de enero de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'ANTICUERPO ESPECIFICO PARA CD22 HUMANO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DERIVADA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 10 de marzo de 2010 bajo el número 04 120665 00019 0000, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su condición de apoderada de la sociedad UCB PHARMA S.A., presentó solicitud de revocatoria directa de la citada resolución, con el objeto de que se corrija en la misma el nombre del titular de la patente, considerando que el indicado no es el que realmente corresponde.

TERCERO: Que la solicitud referida en el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Señala la solicitante que mediante la Resolución 04745 del 29 de enero de 2010 esta Superintendencia otorgó el privilegio de patente de invención a la solicitud tramitada en este expediente, sin embargo en dicha resolución se "decidió otorgar el privilegio de patente a nombre de CELLTECH R & D LIMITED, sin tener en cuenta el Formulario de Modificaciones radicado el 07 de diciembre de 2009, donde se informaba que el titular había cambiado de nombre por el de UCB PHARMA S.A."

Por lo expuesto, solicita se corrija la mencionada resolución indicando el nombre del titular de la patente de acuerdo con la modificación presentada por el interesado, en el sentido que se acaba de indicar.

CUARTO: Que de conformidad con lo establecido en el inciso 3 del artículo 73 del Código Contencioso Administrativo "(...) siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión".

QUINTO: Que examinado nuevamente el expediente y con la ayuda de la base de datos con que cuenta esta Oficina, se pudo verificar que si bien la solicitud se presentó inicialmente a nombre de la sociedad CELLTECH R & D LIMITED; posteriormente, mediante escrito de fecha 07 de diciembre de 2009 se comunicó a la Oficina una modificación en cuanto al nombre del titular de la misma en virtud de transferencia que hace la sociedad CELLTECH R & D LIMITED a la sociedad UCB PHARMA S.A., como se puede ver a folio 335 y siguientes del expediente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 23374

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/04-120665

Por lo anterior, resulta ajustada a derecho la solicitud de la apoderada de la sociedad UCB PHARMA S.A. para que se tenga a esta como titular de la patente concedida.

En vista de lo expuesto, resulta procedente acceder a la revocatoria parcial propuesta con relación al artículo primero de la citada resolución.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar parcialmente la decisión contenida en la Resolución 4745 del 29 de enero de 2010, en su Artículo Primero, el cual quedará así:

“**ARTÍCULO PRIMERO:** Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

**'ANTICUERPO ESPECIFICO PARA CD22 HUMANO Y
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DERIVADA'**

(...)

Titular: UCB PHARMA S.A.

(...)”

ARTICULO SEGUNDO: Confirmar la Resolución 4745 del 29 de enero de 2010 en las restantes determinaciones.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada del titular de la patente, sociedad: UCB PHARMA S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **30 ABR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4 No 72 - 35
Bogotá D. C.

350
327

Superintendencia de Industria y Comercio

Otorga la Patente de Invención a:

Ucb Pharma S.A.

Slough Berkshire, Reino Unido de La Gran Bretaña

A la Creación denominada:

"Anticuerpo específico para cd22 humano y composición farmacéutica derivada"

Inventor(es):

Andrew George Copplewell

Simon Peter Tickle

Heather Margaret Ladyman

Certificado No. 346

Solicitud Internacional No. PCT/GB03/01934

Clasificación Internacional: C7K 16/28

de Patentes A61K 31/70

C12N 15/13

Prioridad No. GB 0210121.0 02/05/2002

3 Reivindicaciones

Vigente Desde: 02/05/2003

Hasta: 02/05/2023

Que la solicitud de Patente de Invención No 4 120665 cumple con los requisitos previstos en las disposiciones legales vigentes, Resolución No. 4745 de 29/01/2010, en testimonio de ello se estampó la firma del funcionario competente y el sello de esta Entidad.

Superintendente de Industria y Comercio

independent of the effector functional capabilities of the targeting antibody. The demonstration of the potent antitumor activity of the calicheamicin conjugates of g5/44 supports its evaluation as a CD22-targeted calicheamicin therapeutic agent in the treatment of B-NHL and other B-lymphoid malignancies. Based on its superior antitumor efficacy, an AcBut-linked conjugate of g5/44 and CalichDMH, designated as CMC-544 [38], has been selected for further development. CMC-544, also known as inotuzumab ozogamicin, is currently being evaluated in phase I clinical trials in B-NHL.

Acknowledgements We would like to thank Dr John Crocker of Birmingham Heartlands Hospital, Birmingham, UK, for the evaluation of m5/44 binding to the NHL biopsies; Dr Lyka Kalyandrug for studies with effector functions of antibodies; Fred Immerman for statistical evaluation of results; and Maureen Dougher and Latha Sridharan for assistance with various studies.

References

- Trail P, Bianchi A (1999) Monoclonal antibody drug conjugates in the treatment of cancer. *Curr Opin Immunol* 11:584
- Dubowchik G, Walker M (1999) Receptor-mediated and enzyme-dependent targeting of cytotoxic anti-cancer drugs. *Pharmacol Ther* 83:67
- Damle NK, Frost P (2003) Antibody-targeted chemotherapy with immunoconjugates of calicheamicin. *Curr Opin Pharmacol* 3:386
- Bross PF, Beitz J, Chen G, Chen XH, Duffy E, Kieffer L, Roy S, Sridharan R, Rahman A, Williams G, Pazdur R (2001) Gemtuzumab ozogamicin: approval summary: gemtuzumab ozogamicin in relapsed acute myeloid leukemia. *Clin Cancer Res* 7:1490
- Sievers E, Larson R, Stadmauer E, Estey E, Lowenberg BH, Dombret HC, Karanes C, Theobald M, Bennett JM, Sherman ML, Berger MA, Eten CB, Loken MR, van Dongen JJM, Bernstein ID, Appelbaum FR (2001) Efficacy and safety of gemtuzumab ozogamicin in patients with CD33-positive acute myeloid leukemia in first relapse. *J Clin Oncol* 19:3244
- Larson R, Boogaerts M, Estey E, Karanes C, Stadmauer EA, Sievers EL, Mincus P, Bennett JM, Berger MS, Eten CB, Muntean M, Loken MR, van Dongen JJM, Bernstein ID, Appelbaum FR (2002) Antibody-targeted chemotherapy of older patients with acute myeloid leukemia in first relapse using Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin). *Leukemia* 16:1627
- Berger M, Leopold L, Dowell J, Korth-Bradley J, Sherman M (2002) License of gemtuzumab ozogamicin for the treatment of selected patients 60 years of age or older with acute myeloid leukemia in first relapse. *Invest New Drugs* 20:395
- Hamann P, Hinman L, Beyer C, Lindh D, Upeslakis J, Flowers DA, Bernstein I (2002) An anti-CD33 antibody-calicheamicin conjugate for treatment of acute myeloid leukemia: choice of linker. *Bioconjug Chem* 13:40
- Hamann P, Hinman L, Hollander J, Beyer CF, Lindh D, Holcomb R, Hallett W, Tsou HR, Upeslakis J, Schohal D, Mountain A, Flowers DA, Bernstein I (2002) Gemtuzumab ozogamicin, a potent and selective anti-CD33 antibody-calicheamicin conjugate for treatment of acute myeloid leukemia. *Bioconjug Chem* 13:47
- Zein N, Sinha A, McGahren W, Ellestad G (1988) Calicheamicin γ 1: an antitumor antibiotic that cleaves double-stranded DNA site specifically. *Science* 240:1198
- Lee MD, Dunne TS, Chang CC, Siegel MM, Morton GO, Ellestad GA, McGahren WJ, Borders DB (1992) Calicheamicins, a novel family of antibiotics. 4: Structural elucidations of calicheamicins. *J Am Chem Soc* 114:985
- Thorson J, Sievers E, Ahlert J, Shepard E, Whitman RE, Onwueme KC, Ruppen M (2000) Understanding and exploiting nature's chemical arsenal: the past, present and future of calicheamicin research. *Curr Pharm Des* 6:1841
- Mylotarg label. <http://www.fda.gov/cder/foi/label/2000/211741b1.pdf>
- Moyron-Quiroz JE, Partida-Sanchez S, Donis-Hernandez R, Sandoval-Montes C, Santos-Arquemedo L (2002) Expression and function of CD22, a B-cell restricted molecule. *Scand J Immunol* 55:343
- Tedder TF, Tuscano J, Sato S, Kehrl JH (1997) CD22, a B lymphocyte-specific adhesion molecule that regulates antigen receptor signaling. *Ann Rev Immunol* 15:481
- Crocker PR, Varki A (2001) Siglecs, sialic acids and innate immunity. *Trends Immunol* 22:337
- Nitschke L, Floyd H, Crocker PR (2001) New functions for the sialic acid-binding adhesion molecule CD22, a member of the growing family of Siglecs. *Scand J Immunol* 53:227
- Hanna R, Ong GL, Mattes MJ (1996) Processing of antibodies bound to B-cell lymphomas and other hematological malignancies. *Cancer Res* 56:3062
- Shan D, Press OW (1995) Constitutive endocytosis and degradation of CD22 by human B cells. *J Immunol* 154:4466
- Kreitman RJ, Wilson WH, Bergeron K, Raggio M, Stetler-Stevenson M, Fitzgerald DJ, Pastan I (2001) Efficacy of the anti-CD22 recombinant immunotoxin BL22 in chemotherapy-resistant hairy-cell leukemia. *N Engl J Med* 345:241
- Pastan I, Kreitman RJ (2002) Immunotoxins in cancer therapy. *Curr Opin Investig Drugs* 3:1089
- Mursey M, Newton DL, Hansen HJ, Ruby D, Goldenberg DM, Rybak SM (2002) Specifically targeting the CD22 receptor of human B-cell lymphomas with RNA damaging agents: a new generation of therapeutics. *Leuk Lymphoma* 43:953
- Galfre G, Howe SC, Milstein C (1977) Antibodies to major histocompatibility antigens produced by hybrid cell lines. *Nature* 266:550
- Morgan A, Jones NO, Nesbitt AM, Chaplin L, Bodmer MW, Emlage JS (1995) The N-terminal end of the CH2 domain of chimeric human IgG1 anti-HLA-DR is necessary for C1q, Fc gamma R1 and Fc gamma R2b binding. *Immunology* 86:319
- Hinman LM, Hamann PR, Wallace R, Menendez AT, Dur FE, Upeslakis J (1993) Preparation and characterization of monoclonal antibody conjugates of the calicheamicins: a novel and potent family of antitumor antibiotics. *Cancer Res* 53:3336
- Colligan JE, Cruickshank AM, Margulies DH, Shevach EM, Strober W (eds) (1992) *Current protocols in immunology*, vol 2. Wiley, New York
- Adair JR, Athwal DS, Emlage JS (1991) Humanised antibodies. *International Patent Publication* WO91/09967
- Owens RJ, Young RJ (1994) The genetic engineering of monoclonal antibodies. *J Immunol Methods* 168:149
- Tomlinson IM, Walter G, Marks JD, Llewellyn MB, Winter G (1992) The repertoire of human germline VH segments reveals about fifty groups of VH segments with different hypervariable loops. *J Mol Biol* 227:776
- Cox JL, Tomlinson IM, Winter G (1994) A directory of human germline V kappa segments reveals a strong bias in their usage. *Eur J Immunol* 24:827
- Kabat EA, Wu TT, Perry HM, Gottesman KS, Foeller C (1991) *Sequences of proteins of immunological interest*, 5th edn. Public Health Service, National Institutes of Health, Bethesda, MD
- Chothia C, Lesk AM, Tramontano A, Levitt M, Smith-Gill J, Air G, Sheriff S, Padlan EA, Davies D, Tulip WR, Colman PM, Spinelli S, Alzari PM, Poljak RJ (1989) Conformations of immunological hypervariable regions. *Nature* 342:877
- Li JL, Shen GL, Ghetie MA, May RD, Till M, Ghetie V, Uhr JW, Janossy G, Thorpe PE, Amiot P (1989) The epitope specificity and tissue reactivity of four murine monoclonal anti-CD22 antibodies. *Cell Immunol* 118:85

34. Engel P, Wagner N, Miller AS, Tedder TF (1995) Identification of the ligand-binding domains of CD22, a member of the immunoglobulin superfamily that uniquely binds a sialic acid-dependent ligand. *J Exp Med* 181:1581
35. Engel P, Wagner N, Smith H, Tedder TF (1995) Structure/function analysis of CD22: domains that mediate adhesion. In: *Leukocyte typing V*. Oxford University Press, Oxford, pp 526-527
36. Stein R, Belisle E, Hansen HJ, Goldenberg DM (1993) Epitope specificity of the anti-(B cell lymphoma) monoclonal antibody, LL2. *Cancer Immunol Immunother* 37:293
37. Griffiths GL, Govindan SV, Sharkey RM, Fisher DR, Goldenberg DM (2003) ^{90}Y -DOTA-hLL2: an agent for radioimmunotherapy of non-Hodgkin's lymphoma. *J Nucl Med* 44:77
38. DiJoseph JF, Armellino DC, Boghaert E, Khandke K, Dougher Sridharan L, Kunz A, Hamann PR, Gorovits B, Udata C, Moran JK, Popplewell AG, Stephens S, Frost P, Darile NK (2004) Antibody-targeted chemotherapy with CMC-544: a CD22-targeted immunoconjugate of calicheamicin for the treatment of B lymphoid malignancies. *Blood* 103:1807
39. Hinman LM, Hamann PR, Upeleslakis J (1995) Preparation of conjugates to monoclonal antibodies. In: *Borders DB, Doyle TW (eds) Endiync antibiotics as antitumor agents*. Dekker, New York, pp 87-106
40. Co MS, Queen C (1991) Humanized antibodies for therapy. *Nature* 351:501
41. Burton DR, Woof JM (1992) Human antibody effector function. *Adv Immunol* 51:1
42. Greenwood J, Clark M, Waldmann H (1993) Structural motifs involved in human IgG antibody effector functions. *Eur J Immunol* 5:1098
43. Leonard JP, Coleman M, Ketas JC, Chadborn A, Ely S, Furman RR, Wegener WA, Hansen HJ, Ziccardi H, Eschenberg M, Gayko U, Cessano A, Goldenberg DM (2003) Phase I/II trial of epratuzumab (humanized anti-CD22 antibody) in indolent non-Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol* 21:3051
44. Tuscano JM, O'Donnell RT, Miers LA, Kroger LA, Kukis OL, Lamborn KA, Tedder TF, DeNardo GL (2003) Anti-CD22 ligand-blocking antibody HB22.7 has independent lymphomacidal properties and augments the efficacy of ^{90}Y -DOTA-peptide-Lym-1 in lymphoma xenografts. *Blood* 101:3641

330

320

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	04-120665
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	002

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐

Como resultado del examen definitivo de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 1 a 132 como se radicó inicialmente

Reivindicaciones: 1 a 45, Folios 133 a 139 presentadas inicialmente
1 a 46, Folios 156 a 163 modificadas
1 a 16, Folios 175 a 178 modificadas 13/04/2007
1 a 8, Folio 255 modificadas el 12/02/2008

Respuesta del solicitante: Folios 293 a 295 radicada el 20/04/2009

Prioridad: GB 0210121 de Mayo 2 de 2002

2. Objeto de la invención:

Título de la invención: **"Anticuerpos específicos para CD22 humano y sus usos terapéuticos y diagnósticos".**

El objeto de la presente solicitud se refiere a un anticuerpo específico para CD22 que comprende un dominio variable de cadena ligera 5/44-gL1 (SEQ ID N° 19) y la región variable de cadena pesada 5/44-gH7 (SEQ ID N° 27). Esta molécula tiene una cadena ligera que comprende la secuencia dada en la SEQ ID N°28 y la cadena pesada que consiste de la secuencia de la SEQ ID N°30.

También se reclaman los vectores y las células huésped que comprende la secuencia de la molécula antes descrita, así como la composición farmacéutica que la contiene.

El problema planteado en la solicitud es obtener anticuerpos de mayor especificidad a CD22 humano. Para solucionar este problema la solicitud provee anticuerpos con regiones variables tomadas de secuencias murinas y que tienen una actividad específica contra CD22 humano incrementada.

IPC: A61K 31/70, C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/85.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 2 de Mayo de 2002, no se encontraron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud trata sobre una molécula de anticuerpo que tiene especificidad para el CD22 humano y que comprende la región variable de cadena ligera 5/44-gL1 (SEQ ID N°19) y la región variable de cadena pesada 5/44-gH7 (SEQ ID N°27).

En el estado de la técnica se conocen diferentes anticuerpos anti CD22 humano, como por ejemplo el descrito en Leung, *et al.* 1995. Sin embargo, pese a que estos anticuerpos se unen al mismo antígeno, su estructura y lugar de interacción antígeno-anticuerpo es diferente a la previamente descrita. Por tanto, la molécula de anticuerpo se considera *novedosa*.

4.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Atendiendo la respuesta del solicitante, esta oficina reconsideró la evaluación del nivel inventivo de la solicitud de la cual manifiesta que:

- El anticuerpo de la solicitud se une al epítipo A del CD22, mientras que la anterioridad D1 (anticuerpo LL2) se une al epítipo B del mismo.
- La afinidad del anticuerpo de la solicitud aunque no es mayor al de otros anticuerpos del estado del arte, es diferente, lo que podría constituir una prueba que la interacción con la molécula CD22 es en un epítipo diferente

De igual forma, la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo por tratarse de una molécula modificada, humanizada, que posee una actividad antigénica incrementada y que representa un avance sustancial al estado de la técnica.

4.3 Aplicabilidad Industrial

La solicitud cumple con el requisito de aplicabilidad industrial por proveer un anticuerpo que puede ser usado para la fabricación de una composición farmacéutica.

5. Conclusión:

La presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad y por tanto, se recomienda **conceder beneficio de patente a las reivindicaciones 1 a 8** del folio 255 de la misma.

De acuerdo con la descripción y el capítulo reivindicatorio concedido, se modifica el título de la invención al siguiente: **"Anticuerpo específico para CD22 humano y composición farmacéutica derivada"**.