

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

Ref. Expediente N° 16050106

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de febrero de 2016, con el N° 16-050106-00000-00000, por FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-FGFR2IIIB AFUCOSILADOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/049008 del 31 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 772 el 30 de septiembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12194, notificado el 17 de agosto de 2017, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16050106 el 27 de diciembre de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

Ref. Expediente N° 16050106

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 19 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16050106 del 27 de diciembre de 2017, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ANTICUERPOS ANTI-FGFR2IIIB AFUCOSILADOS”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

**“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ANTICUERPOS ANTI-FGFR2IIIB
AFUCOSILADOS”**

Clasificación IPC: A61K 39/00, C07K 16/28, A61P 35/00

Reivindicación(es): 1 a 19 incluida(s) en el radicado bajo el No 16050106 el 27 de diciembre de 2017, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.

Domicilio(s): TWO CORPORATE DRIVE, 94080 SOUTH SAN FRANCISCO CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): THOMAS BRENNAN, THOMAS HARDING, KRISTEN PIERCE, NAMRATA PATIL, JULIE HAMBLETON.

Prioridad(es) N° 01/08/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/861,198
08/11/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/901,732
30/01/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/933,632

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/049008 **Fecha:** 31 de julio de 2014.

Vigente desde: 31 de julio de 2014 **Hasta:** 31 de julio de 2034

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

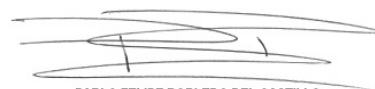
Ref. Expediente N° 16050106

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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., a los 21 de febrero de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

Ref. Expediente N° 16050106

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende una pluralidad de anticuerpos anti-FGFR2IIIb, donde cada anticuerpo anti-FGFR2IIIb comprende regiones variables de cadena pesada y cadena ligera, donde la región variable de cadena pesada comprende:
 - (i) HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 6;
 - (ii) HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 7; y
 - (iii) HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8;y la región variable de cadena ligera comprende:
 - (iv) HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9;
 - (v) HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10; y
 - (vi) HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 11;donde al menos 95% de los anticuerpos anti-FGFR2IIIb en la composición están afucosilados.
2. La composición de la reivindicación 1, donde el dominio variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4.
3. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el dominio variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.
4. La composición de la reivindicación 1, donde el dominio variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4 y el dominio variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2.
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

Ref. Expediente N° 16050106

7. La composición de la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2 y la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde los anticuerpos son anticuerpos monoclonales.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde los anticuerpos son anticuerpos quiméricos.
10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde los anticuerpos son anticuerpos humanizados.
11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde los anticuerpos carecen de fucosa en Asn297.
12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde los anticuerpos comprenden una región constante de cadena ligera k.
13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde los anticuerpos comprenden una región constante de cadena pesada IgG1.
14. Un método para producir anticuerpos anti- FGFR2IIIb afucosilados, dicho método comprende la preparación de células huésped que comprenden el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti- FGFR2IIIb de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, el cultivo de las células huésped en condiciones adecuadas para expresar el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti- FGFR2IIIb, y la recuperación de los anticuerpos anti- FGFR2IIIb producidos por las células huésped.
15. El método de la reivindicación 14, en el que el cultivo se realiza en condiciones adecuadas para la producción de anticuerpos anti- FGFR2IIIb afucosilados.
16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 o 15, donde al menos 95% de los anticuerpos anti-FGFR2IIIb producido por la célula anfitriona están afucosilados.
17. El método de la reivindicación 16 donde la fucosa es indetectable en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12212

Ref. Expediente N° 16050106

anticuerpos anti-FGFR2IIIb producidos por la célula anfitriona.

18. El método de la reivindicación 16 o 17, en donde la fucosa es detectada por un método que comprende HPLC, electroforesis capilar, o espectrometría de masas MALDI-TOF.
19. Una composición farmacéutica que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.