

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

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 22 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0005677, por MACROGENICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DIACUERPOS ENLAZADOS COVALENTEMENTE QUE TIENEN INMUNOREACTIVIDAD CON PD-1 Y LAG-3, Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISAMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/036634 del 19 de junio de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 786 el 10 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2642, notificado el 07 de marzo de 2018, 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° NC2016/0005677 el 01 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

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.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 9 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0005677 del 01 de junio de 2018, 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 la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“DIACUERPOS ENLAZADOS COVALENTEMENTE QUE TIENEN INMUNOREACTIVIDAD CON PD-1 Y LAG-3”**.

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:

“DIACUERPOS ENLAZADOS COVALENTEMENTE QUE TIENEN INMUNOREACTIVIDAD CON PD-1 Y LAG-3”

Clasificación IPC: C07K 16/28.

Reivindicación(es): 1 a 9 incluida(s) en el radicado bajo el No NC2016/0005677 del 01 de junio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): MACROGENICS INC.

Domicilio(s): 9704 MEDICAL CENTER DRIVE, ROCKVILLE, MD 20850, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

Inventor(es): *LESLIE S. JOHNSON, KALPANA SHAH, PAUL A. MOORE, EZIO BONVINI, ROSS LA MOTTE-MOHS, SCOTT KOENIG.*

Prioridad(es) *N° 26/06/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/017,467.*

Solicitud internacional N°: *PCT/US2015/036634* **Fecha:** *19 de junio de 2015.*

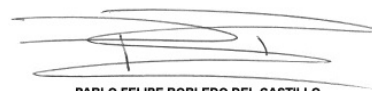
Vigente desde: *19 de junio de 2015* **Hasta:** *19 de junio de 2035.*

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 MACROGENICS 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 13 de agosto de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

ANEXO 1
REIVINDICACIONES

1. Un diacuerpo de Fc bi-específico capaz de unir específicamente al epítipo de PD-1 y a un epítipo de LAG-3, en donde dicho diacuerpo comprende cuatro cadenas de polipéptidos, cada una teniendo un amino término y un carboxi término, y caracterizado porque:
 - (A) dichas primera y segunda cadenas de polipéptidos se enlazan covalentemente entre sí, dichas primera y tercera cadenas de polipéptidos se enlazan covalentemente entre sí, y dichas tercera y cuarta cadenas de polipéptidos se enlazan covalentemente entre sí;
 - (B) dichas primera y tercera cadenas de polipéptidos de dicho diacuerpo cada una comprende, en la dirección N-terminal a C-terminal:
 - (1) un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo capaz de unir a PD-1 o LAG-3
 - (2) un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo capaz de unir a LAG-3 o PD-1;
 - (3) un Dominio de Promoción de Heterodímero, en donde dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha primera y/o tercera cadena de polipéptidos comprende una secuencia de aminoácidos de:
 - (i) SEQ ID NO:14 o SEQ ID NO:16; o
 - (ii) SEQ ID NO:15 o SEQ ID NO:17;y
 - (4) un Dominio de CH2-CH3, en donde dicho Dominio CH2-CH3 de dicha primera cadena de polipéptidos es asociada con dicho Dominio CH2-CH3 de dicha tercera cadena de polipéptidos para formar un Dominio de Fc; y
 - (C) dicha segunda y cuarta cadena de polipéptidos de dicho diacuerpo cada una comprende, en la dirección N-terminal a C-terminal:
 - (1) un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo capaz de unir a PD-1 o LAG-3;
 - (2) un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo que es inmuno-específico para LAG-3 o PD-1; y
 - (3) un Dominio de Promoción de Heterodímero, en donde dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha segunda y/o cuarta cadena de polipéptidos comprende una secuencia de aminoácidos de:
 - (i) SEQ ID NO:14 o SEQ ID NO:16 si dicha primera y/o tercera cadena de polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:15 o SEQ ID NO:17; o



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

(ii) SEQ ID NO:15 o SEQ ID NO:17 si dicha primera y/o tercera cadena de polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:14 o SEQ ID NO:16;

en donde:

(I) dicho Dominio Variable de Cadena Ligera de dicha primera cadena de polipéptido es asociado con dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de dicha segunda cadena de polipéptido para formar un primer Sitio de Unión de Epítipo;

(II) dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de dicha primera cadena de polipéptido es asociado con dicho Dominio Variable de Cadena Ligera de dicha segunda cadena de polipéptido para formar un segundo Sitio de Unión de Epítipo;

(III) dicho Dominio Variable de Cadena Ligera de dicha tercera cadena de polipéptido es asociado con dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de dicha cuarta cadena de polipéptido para formar un tercer Sitio de Unión de Epítipo; y

(IV) dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de dicha tercera cadena de polipéptido es asociado con dicho Dominio Variable de Cadena Ligera de dicha cuarta cadena de polipéptido para formar un cuarto Sitio de Unión de Epítipo; y en donde:

dichos primero y tercero Sitios de Unión de Epítipo son capaces de unirse específicamente a un epítipo de PD-1 y dichos segundo y cuarto Sitios de Unión de Epítipo son capaces de unirse específicamente a un epítipo de LAG-3; o

dichos primero y tercero Sitios de Unión de Epítipo son capaces de unirse específicamente a un epítipo de LAG-3 y dichos segundo y cuarto Sitios de Unión de Epítipo son capaces de unirse específicamente a un epítipo de PD-1;

2. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos Dominios de CH2-CH3 de dichas primera y tercera cadenas de polipéptidos cada una tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:24.
3. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo capaz de unir a LAG-3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:11, y en donde dicho Dominio Variable de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

Cadena Ligera de un anticuerpo capaz de unir LAG-3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:12.

4. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque dicho Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo capaz de unir PD-1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:2, y en donde dicho Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo capaz de unir PD-1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:3.
5. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque:
(A) dichas primera y tercera cadenas de polipéptidos cada una comprende un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que es inmuno-específico para PD-1 y un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo que es inmuno-específico para LAG-3; y
(B) dichas segunda y cuarta cadenas de polipéptidos cada una comprende un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que es inmuno-específico para LAG-3 y un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo que es inmuno-específico para PD-1.
6. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque:
(A) dichas primera y tercera cadenas de polipéptidos cada una comprende un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que es inmuno-específico para LAG-3 y un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo que es inmuno-específico para PD-1; y
(B) dichas segunda y cuarta cadenas de polipéptidos cada una comprende un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que es inmuno-específico para PD-1 y un Dominio Variable de Cadena Pesada de un anticuerpo que es inmuno-específico para LAG-3.
7. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha primera cadena de polipéptidos comprende SEQ ID NO:14 y dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha segunda cadena de polipéptidos comprende SEQ ID NO:15.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57490

Ref. Expediente N° NC2016/0005677

8. El diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha primera cadena de polipéptidos comprende SEQ ID NO:16 y dicho Dominio de Promoción de Heterodímero de dicha segunda cadena de polipéptidos comprende SEQ ID NO:17.
9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el diacuerpo de Fc bi-específico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, y un portador farmacéuticamente aceptable.

