

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

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 9 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0005101, por OSE IMMUNOTHERAPEUTICS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA CD127”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/062993 del 10 de junio de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 787 el 21 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2899, notificado el 13 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° NC2016/0005101 el 12 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

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 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0005101 del 12 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.

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:

“ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA CD127”

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

Reivindicación(es): 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el No NC2016/0005101 del 12 de junio de 2018, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

Domicilio(s): 22 BOULEVARD BENONI GOULLIN 44200 NANTES, FRANCIA.

Inventor(es): NICOLAS POIRIER, CAROLINE MARY, BERNARD VANHOVE.

Prioridad(es) N° 10/06/2014, US, 62/010,117; 23/01/2015, EP, 15305078.6.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/062993 ***Fecha:*** 10 de junio de 2015.

Vigente desde: 10 de junio de 2015 ***Hasta:*** 10 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

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

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

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 OSE IMMUNOTHERAPEUTICS, advirtiéndole 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° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo o un fragmento del mismo de unión a antígeno o un mimético de anticuerpo de unión a antígeno el cual se une específicamente a CD127 y que comprende además una cadena VH que comprende las siguientes secuencias de aminoácidos:
 - VHCDR1 SEQ ID No:10;
 - VHCDR2 SEQ ID No:12;
 - VHCDR3 SEQ ID No:14 o SEQ ID No:48y una cadena VL que comprende las siguientes secuencias de aminoácidos:
 - VLCDR1 SEQ ID No:16 o SEQ ID No:50;
 - VLCDR2 SEQ ID No:18 o SEQ ID No:52;
 - VLCDR3 SEQ ID No:20.
2. Un anticuerpo o un fragmento del mismo de unión a antígeno o un mimético de anticuerpo de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1 el cual (i) no induce la internalización de CD127 y/o inhibe la internalización de CD127 inducida por IL-7 y/o (ii) interrumpe la unión de CD127 a la cadena común α c de receptores de citoquinas cuando está unido a CD127.
3. Un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de anticuerpo de unión a antígeno de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, el cual es un antagonista de la señalización de IL-7R inducida por IL-7.
4. Un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de anticuerpo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

cual además se une específicamente, en particular con una KD menor que 5E-10 M, especialmente menor que 1E-10 M, especialmente menor que 5E-11 M, y reconoce la secuencia del epítipo de CD127 que comprende o consiste en la secuencia de SEQ ID No:86 (o SEQ ID No:116) y la secuencia de SEQ ID No:110 (o SEQ ID No:115) y/o de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117), en particular que comprende o consiste en las secuencias de SEQ ID N: 86 (o SEQ ID No: 116), SEQ ID No:110 (o SEQ ID No:115) y de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117),

- en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:110 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 1 aminoácido N-terminal o en más de 7 aminoácidos C-terminales; y/o
- en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:111 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 30 aminoácidos N-terminales o en más de 30 aminoácidos C-terminales.

5. Un anticuerpo o fragmento de mismo de unión a antígeno o anticuerpo mimético de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 el cual se une específicamente a CD127 y no incrementa la maduración de células dendríticas inducida por TSLP.
6. Un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno o anticuerpo mimético de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 el cual se une específicamente a CD127, que comprende una cadena pesada con una secuencia de SEQ ID No:2, o de SEQ ID No:6 o de SEQ ID No:54 o, la cual comprende una secuencia de SEQ ID No:22, o de SEQ ID No:36, o de SEQ ID No:38 o de SEQ ID No:40, y una cadena liviana con una secuencia de SEQ ID No:4, o de SEQ ID No:56 o, la cual comprende una secuencia de SEQ ID No:24, o de SEQ ID No:42, o de SEQ ID No:44 o de SEQ ID No:46.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

7. Un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el cual es un anticuerpo quimérico o un anticuerpo humanizado o un anticuerpo desinmunizado.
8. Una macromolécula la cual es una molécula quimérica que comprende un anticuerpo o un fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de anticuerpo de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicho anticuerpo, fragmento o mimético está asociado con una molécula funcionalmente diferente, siendo dicha molécula quimérica ya sea una proteína quimérica de fusión o bien un conjugado resultante de unión covalente de un grupo químico o molécula, tal como un polímero PEG o un anticuerpo marcado.
9. Una molécula de ácido nucleico que codifica un anticuerpo, fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de anticuerpo de unión a antígeno de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, o macromolécula de acuerdo con la reivindicación 8, en particular una secuencia de aminoácidos elegida del grupo que consiste en SEQ ID No:2; SEQ ID No:4; SEQ ID No:6; SEQ ID No:8; SEQ ID No:10; SEQ ID No:12; SEQ ID No:14; SEQ ID No:16; SEQ ID No:18; SEQ ID No:20; SEQ ID No:22; SEQ ID No:24; SEQ ID No:36; SEQ ID No:38; SEQ ID No:40; SEQ ID No:42; SEQ ID No:44; SEQ ID No:46; SEQ ID No:48; SEQ ID No:50; SEQ ID No:52; SEQ ID No:54 y SEQ ID No:56, en particular una molécula de ácido nucleico que comprende o consiste en una secuencia de nucleótidos que es elegida del grupo que consiste en SEQ ID No:1; SEQ ID No:3; SEQ ID No:5; SEQ ID No:7; SEQ ID No:9; SEQ ID No:11; SEQ ID No:13; SEQ ID No:15; SEQ ID No:17; SEQ ID No:19; SEQ ID No:21; SEQ ID No:23; SEQ ID No:35; SEQ ID No:37; SEQ ID No:39; SEQ ID No:41; SEQ ID No:43; SEQ ID No:45; SEQ ID No:47; SEQ ID No:49; SEQ ID No:51; SEQ ID No:53 y SEQ ID No:55.
10. Una composición farmacéutica que comprende una macromolécula, en particular un anticuerpo o fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de anticuerpo de unión a antígeno, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, o una



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

macromolécula de acuerdo a la reivindicación 8 o un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 9 con un vehículo farmacéutico, en donde dicha composición farmacéutica comprende opcionalmente un ingrediente activo diferente adicional, en particular un compuesto adicional que tiene un efecto inmunomodulador terapéutico en particular sobre las células implicadas en una enfermedad autoinmune o una enfermedad alérgica, leucemia tal como leucemia linfoblástica aguda, linfoma, una enfermedad de cáncer, una infección viral crónica, enfermedades inflamatorias, trasplante, enfermedades respiratorias o autoinmunidad.

11. Un método para fabricar un anticuerpo, en particular un anticuerpo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, a partir de células obtenidas a partir de un animal no humano inmunizado con un antígeno que consiste en la(s) secuencia(s) del epítipo de CD127 que consiste en un fragmento del polipéptido de secuencia SEQ ID No:114 en donde dicho fragmento comprende o consiste en la SEQ ID No:86 (o SEQ ID No:116) y/o de SEQ ID No:110 (o SEQ ID No:115) y/o de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117), en particular dicho fragmento comprende o consiste en las secuencias de SEQ ID No:116, SEQ ID No:115 y de SEQ ID No:117,

- (i) en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:110 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 1 aminoácido N-terminal o en más de 7 aminoácidos C-terminales; y/o
- (ii) en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:111 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 30 aminoácidos N-terminales o en más de 30 aminoácidos C-terminales;

en donde el método comprende:

- fusionar dichas células con células de mieloma;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

- expresar anticuerpos en condiciones que hacen posible la recuperación de anticuerpos;
- y seleccionar un anticuerpo el cual es un antagonista de la señalización de IL-7R inducida por IL-7.

12. Un método para fabricar un anticuerpo, en particular un anticuerpo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el método comprende:

- expresar un polinucleótido que comprende o consiste en una secuencia de nucleótidos la cual es elegida del grupo de SEQ ID No:1; SEQ ID No:3; SEQ ID No:5; SEQ ID No:7; SEQ ID No:9; SEQ ID No:11; SEQ ID No:13; SEQ ID No:15; SEQ ID No:17; SEQ ID No:19; SEQ ID No:21; SEQ ID No:23; SEQ ID No:35; SEQ ID No:37; SEQ ID No:39; SEQ ID No:41; SEQ ID No:43; SEQ ID No:45; SEQ ID No:47; SEQ ID No:49; SEQ ID No:51; SEQ ID No:53 y SEQ ID No:55; en particular en células que presentan bajas propiedades de fucosilación, tal como células aviares EB66, en condiciones que hacen posible la recuperación de anticuerpos; y
- recuperar un anticuerpo el cual es un antagonista de la señalización de IL-7R inducida por IL-7.

13. Un método para seleccionar un anticuerpo, en particular un anticuerpo obtenido según la reivindicación 11 o 12, un fragmento del mismo de unión a antígeno o mimético de tal anticuerpo u otra macromolécula, que comprende o consiste en al menos una de las siguientes etapas:

- a. ensayar la capacidad de unión de la macromolécula a CD127, en particular a un antígeno que consiste en la(s) secuencia(s) del epítopo de CD127 que consiste en un fragmento de la secuencia de polipéptido SEQ ID No:114 en donde dicho fragmento comprende o consiste en la secuencia de SEQ ID No:86 (o SEQ ID No:116) y/o de SEQ ID No: 110 (o SEQ ID No:115) y/o de SEQ ID No: 111 (o SEQ ID No:117), en particular dicho fragmento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

comprendiendo o consistiendo en las secuencias de SEQ ID No.86 (o SEQ ID No:116), SEQ ID No: 110 (o SEQ ID No:115) y de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117),

(i) en donde la secuencia del epítotope de CD127 que comprende SEQ ID No:110 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 1 aminoácido N-terminal o en más de 7 aminoácidos C-terminales; y/o

(ii) en donde la secuencia del epítotope de CD127 que comprende SEQ ID No:111 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 30 aminoácidos N-terminales o en más de 30 aminoácidos C-terminales;

- b. ensayar la internalización de CD127 en células que expresan CD127 inducida por la presencia de la macromolécula;
- c. ensayar la inhibición por la macromolécula de la internalización de CD127 inducida por IL-7 en células que expresan CD127;
- d. ensayar el incremento en la maduración de CDs inducida por TSLP en presencia de la macromolécula;

y opcionalmente que comprende además una o más de las siguientes etapas:

- e. ensayar la inhibición por la macromolécula de la señalización inducida por IL-7, en particular fosforilación de STAT5;
- f. ensayar la inhibición por la macromolécula de la producción de TARC inducida por TSLP;
- g. ensayar la inhibición por la macromolécula de la expresión de las integrinas $\alpha 4$, $\beta 7$ y/o expresión de la integrina $\alpha 4/\beta 7$, en particular expresión en superficie celular en linfocitos T.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57525

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

