

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

Por la cual se otorga parcialmente 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 29 de junio de 2016, con el N° 16-172212-00000-0000, por ABBVIE STEMCENTRX LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVOS ANTICUERPOS ANTI-DPEP3 Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/070110 del 12 de diciembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 781 el 13 de enero de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1410, notificado el 13 de febrero 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° 16172212 el 27 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 47 que reemplazan las originalmente presentadas, 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.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 40 incluidas en el radicado bajo el N° 16172212 del 27 de junio de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

Que en el presente caso las reivindicaciones 41 a 47 incluidas en el radicado bajo el N° 16172212 del 27 de junio de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Las nuevas reivindicaciones 41 a 47 no son claras, ni se encuentran sustentadas en la descripción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque reclaman un kit de partes que comprende una etiqueta o inserto de paquete asociado con uno o más recipientes que indican un régimen de dosificación para tratar el cáncer, en donde, la etiqueta o inserto de paquete no se considera una característica técnica esencial, ni un componente de un Kit; en razón a que, dichas instrucciones se refieren al uso del anticuerpo o el conjugado anticuerpo-fármaco en el tratamiento de una afección particular, es decir que en realidad hace referencia al uso del producto previamente reivindicado para el tratamiento del cáncer, que se considera materia no patentable de acuerdo con el artículo 14 de la mencionada Decisión; así mismo, se hace referencia al régimen de dosificación del anticuerpo que se considera una característica referente a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto, el cual corresponde a materia no susceptible de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el art 20 (d) de la Decisión 486.

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: “ANTICUERPOS ANTI-DPEP3”.

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 ANTI-DPEP3”

Clasificación IPC: G01N 33/574

Reivindicación(es): 1 a 40 incluida(s) en el radicado bajo el No 16172212 el 27 de junio de 2018, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): ABBVIE STEMCENTRX LLC.

Domicilio(s): 1 NORTH WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO ILLINOIS 60064, NORTH CHICAGO ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): LAURA SAUNDERS, DEEPTI ROKKAM, DAVID LIU, MANDY BOONTANRART.

Prioridad(es) N° 12/12/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/915,321.

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/070110 **Fecha:** 12 de diciembre de 2014.

Vigente desde: 12 de diciembre de 2014 **Hasta:** 12 de diciembre de 2034.

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

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 ABBVIE STEMCENTRX LLC., 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

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo que se une a la dipeptidasa humana 3 (DPEP3) caracterizado porque comprende:
 - (a) tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 89 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 91;
 - (b) tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 93 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 95;
 - (c) tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 105 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 107;
 - (d) de tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 177 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 179;
 - (e) tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 205 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 207.
2. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 205 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 207.

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

3. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende los residuos 24-34 de SEQ ID NO: 205 para CDRL1, los residuos 50-56 de SEQ ID NO: 205 para CDRL2, los residuos 89-97 de SEQ ID NO: 205 para CDRL3, 31-35 de SEQ ID NO: 207 para CDRH1, residuos 50-65 de SEQ ID NO: 207 para CDRH2 y residuos 95-102 de SEQ ID NO: 207 para CDRH3, en donde los residuos de CDR están numerados de acuerdo con Kabat.
4. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende los residuos 24-34 de SEQ ID NO: 205 para CDRL1, los residuos 50-56 de SEQ ID NO: 205 para CDRL2, los residuos 89-97 de SEQ ID NO: 205 para CDRL3, 26-32 de SEQ ID NO: 207 para CDRH1, residuos 52-56 de SEQ ID NO: 207 para CDRH2 y residuos 95-102 de SEQ ID NO: 207 para CDRH3, en donde los residuos de CDR están numerados de acuerdo con Chothia.
5. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende los residuos 30-36 de SEQ ID NO: 205 para CDRL1, los residuos 46-55 de SEQ ID NO: 205 para CDRL2, los residuos 89-96 de SEQ ID NO: 205 para CDRL3, 30-35 de SEQ ID NO: 207 para CDRH1, residuos 47-58 de SEQ ID NO: 207 para CDRH2 y residuos 93-101 de SEQ ID NO: 207 para CDRH3, en donde los residuos de CDR están numerados de acuerdo con MacCallum.
6. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado porque comprende:
 - (a) una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 89 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 91
 - (b) una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 93 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 95; o
 - (c) una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 105 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 107; o
 - (d) una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 177 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 179; o
 - (e) una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 205 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 207.



Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

7. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque comprende una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 205 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 207.
8. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
9. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado porque el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en anticuerpo quimérico, anticuerpo injertado con CDR y anticuerpo humanizado.
10. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, caracterizado porque comprende dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada una de las dos cadenas ligeras comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 224 y cada una de las dos cadenas pesadas comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 225.
11. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, caracterizado porque el anticuerpo anti-DPEP3 comprende dos cadenas ligeras, dos cadenas pesadas, y dos residuos de cisteína no emparejados.
12. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque cada una de las dos cadenas ligeras comprende un resto de cisteína no emparejado.
13. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque las dos cadenas ligeras comprenden cada una un residuo de cisteína no emparejado en la posición C214.
14. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque cada una de las dos cadenas pesadas comprende un resto de cisteína no emparejado.



Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

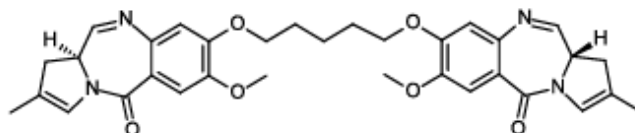
15. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque cada una de las dos cadenas pesadas comprende IgG1 que comprende un residuo de cisteína no emparejado en la posición C220.
16. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 11-15, caracterizado porque el anticuerpo comprende un anticuerpo monoclonal IgG1 que comprende (i) un residuo de cisteína en la posición de la cadena pesada 220 y una delección de un residuo de cisteína en la posición de la cadena ligera 214; (ii) un residuo de cisteína en la posición 220 de la cadena pesada y una sustitución de un residuo de cisteína en la posición 214 de la cadena ligera; (iii) un residuo de cisteína en la posición de la cadena ligera 214 y una delección de un residuo de cisteína en la posición de la cadena pesada 220; o (iv) un residuo de cisteína en la posición de la cadena ligera 214 y una sustitución de un residuo de cisteína en la posición de la cadena pesada 220; y

en donde el anticuerpo comprende residuos de cisteína nativos en las posiciones de la cadena pesada 226 y 229.
17. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque cada una de las dos cadenas ligeras comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 224 y cada una de las dos cadenas pesadas comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 226.
18. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-17, caracterizado porque el anticuerpo está conjugado aun agente citotóxico.
19. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD), una auristatina, un maitansinoide, una caliqueamicina o un radioisótopo.
20. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD).
21. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la estructura:

Página 7 de 11

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

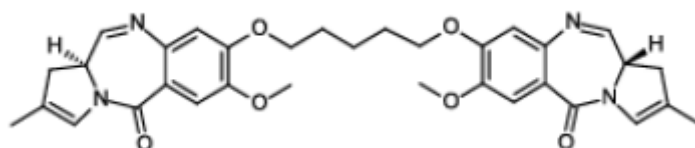


- 22.** Un ácido nucleico aislado, caracterizado porque codifica una región variable de cadena ligera y/o una región variable de cadena pesada del anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-17.
- 23.** El ácido nucleico de la reivindicación 22, caracterizado porque el ácido nucleico que codifica la región variable de la cadena ligera se establece como SEQ ID NO: 204 y/o el ácido nucleico que codifica la región variable de la cadena pesada se establece como SEQ ID NO: 206.
- 24.** Un vector o una célula huésped cultivada, caracterizada porque comprende el ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 22 o 23.
- 25.** Un conjugado de anticuerpo-fármaco que comprende un anticuerpo conjugado, unido o asociado de otro modo con un agente citotóxico, en donde el anticuerpo es el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-17.
- 26.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 25, en donde el conjugado de anticuerpo-fármaco tiene la fórmula $Ab-[L-D]_n$ caracterizado porque:
 - a) Ab es el anticuerpo;
 - b) L comprende un enlazador opcional;
 - c) D comprende un fármaco, el cual es el agente citotóxico; y
 - d) n es un número entero de 1 a 8.
- 27.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de las reivindicaciones 25 o 26, caracterizado porque el anticuerpo está conjugado con el agente citotóxico mediante un enlazador.

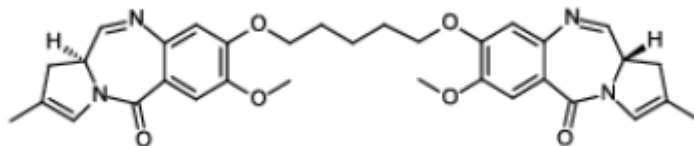
Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

- 28.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de la reivindicación 27, caracterizado porque el enlazador comprende un enlazador escindible.
- 29.** El conjugado anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-28, caracterizado porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD), una auristatina, un maitansinoide, una caliqueamicina o un radioisótopo.
- 30.** El conjugado anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-29, caracterizado porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD).
- 31.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-30, caracterizada porque el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la estructura:



- 32.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-31, caracterizada porque el Ab comprende una región variable de cadena ligera establecida como SEQ ID NO: 205 y una región variable de cadena pesada establecida como SEQ ID NO: 207 y en donde el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la estructura:

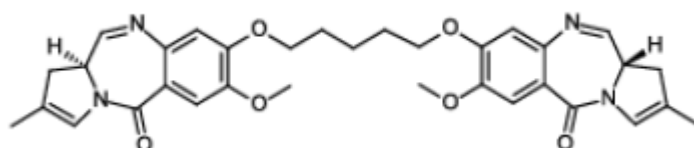


- 33.** El conjugado de anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-32, caracterizado porque el Ab comprende dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada una de las dos cadenas ligeras comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 224 y cada una de las dos cadenas pesadas comprende una secuencia establecida como SEQ ID NO: 226, y en la que el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212

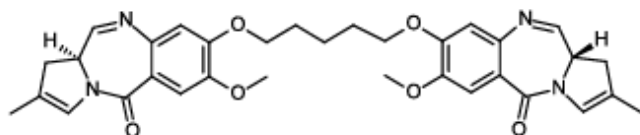
estructura:



- 34.** El conjugado de anticuerpo de fármaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 25-33, caracterizado porque el conjugado anticuerpo-fármaco tiene una carga de fármaco de 2.
- 35.** Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende (i) el anticuerpo de cualquiera de reivindicaciones 18-21, o el conjugado de anticuerpo-fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 25-34 y (ii) un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 36.** La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 35, caracterizada porque comprende una relación fármaco a anticuerpo (DAR) de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ó 8 cada $\pm 0,4$.
- 37.** La composición farmacéutica de la reivindicación 35 o 36, caracterizada porque comprende una relación media de fármaco a anticuerpo (DAR) de $2 \pm 0,4$.
- 38.** La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 35 - 37, caracterizada porque comprende menos del 30% del conjugado de anticuerpo-fármaco no predominante.
- 39.** La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 35-38, caracterizada porque el conjugado de anticuerpo-fármaco comprende un anticuerpo, un enlazador y un agente citotóxico, en donde:
- (a) el anticuerpo comprende una región variable de cadena ligera indicada como SEQ ID NO: 205 y una región variable de cadena pesada expuesta como SEQ ID NO: 207; y
 - (b) en donde el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la estructura:

Resolución N° 57548

Ref. Expediente N° 16172212



40. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 35 - 39, caracterizada porque el conjugado de anticuerpo-fármaco comprende un anticuerpo, un conector y un agente citotóxico, en donde:

- (a) el anticuerpo comprende dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en el que las dos cadenas ligeras comprenden cada una una secuencia expuesta como SEC ID N°: 224 y las dos cadenas pesadas comprenden cada una de ellas una secuencia expuesta como SEC ID N°: 226; y
- (b) en donde el agente citotóxico es una pirrolobenzodiazepina (PBD) que tiene la estructura:

