

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

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

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 29 de junio de 2016, con el N° 16-172376-0000-00000, por GENENTECH, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/072245 del 23 de diciembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 794 el 31 de mayo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4449, notificado el 17 de abril 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° 16172376 el 16 de julio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 16 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 el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° 16172376 del 16 de julio de 2018, cumplen los requisitos indicados en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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 16 incluidas en el radicado bajo el N° 16172376 del 16 de julio de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas 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: **“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A BETA-KLOTHO Y AL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO FIBROBLÁSTICO 1”**.

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 BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A BETA-KLOTHO Y AL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO FIBROBLÁSTICO 1”

Clasificación IPC: A61K 39/395, C07K 14/71, C07K 16/18, C07K 16/28, C07K 16/46.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el No 16172376 del 16 de julio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: GENENTECH, INC.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

Domicilios: 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080-4990, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: YAN WU, SCOTT STAWICKI, YONGMEI CHEN, JUNICHIRO SONODA, JAMES ERNST, HOK SEON KIM, CHRISTOPH SPIESS

Prioridades N° 23/12/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/920,396 18/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/081,435

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/072245 **Fecha:** 23 de diciembre de 2014.

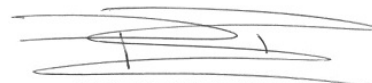
Vigente desde: 23 de diciembre de 2014 **Hasta:** 23 de diciembre de 2034.

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 GENENTECH, INC., 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 17 de septiembre de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

ANEXO 1
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. El anticuerpo o una porción de unión a antígeno del mismo, que se une a beta-Klotho (KLB), donde el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprende: (i) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 15, (ii) un dominio CDR2 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 31, (iii) un dominio CDR3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 47, (iv) un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 62, (v) un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 78, y (vi) un dominio CDR3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 93.
2. El anticuerpo de la reivindicación 1, en el que el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de este comprende: (a) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 128 y (b) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 130.
3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, en el que el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de este comprende: (a) una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 129 y (b) una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 131.
4. Un anticuerpo biespecífico o una porción de unión a antígeno del mismo, que se une a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), que comprende:

(a) un primer brazo que comprende:

(i) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 15, un dominio CDR2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 31, un dominio CDR3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 47, un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 62, un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 78, un dominio CDR3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 93; y

(b) un segundo brazo que comprende:

(i) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 136, un dominio CDR2 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 137, un dominio CD3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 138, un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 139, un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 140, y un dominio CD3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 141;

(ii) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 136, un dominio CDR2 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 153, un dominio CD3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 138, un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 139, un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 140, y un dominio CD3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 141; o

(iii) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 152, un dominio CDR2



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 137, un dominio CD3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 154, un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 139, un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 140, y un dominio CD3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 141.

5. El anticuerpo de la reivindicación 4, en el que el segundo brazo comprende: (a) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 136, (b) un dominio CDR2 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 137, (c) un dominio CDR3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 138, (d) un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 139, (e) un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 140, y (f) un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 141.
6. El anticuerpo de la reivindicación 4 o 5, donde el primer brazo comprende: (a) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 128 y (b) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 130.
7. El anticuerpo de la reivindicación 4, 5 o 6, donde el primer brazo comprende: (a) una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 129 y (b) una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 131.
8. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 4-7, donde el segundo brazo comprende: (a) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 132 y (b) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 134.



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

Resolución N° 68774

Ref. Expediente N° 16172376

9. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 4-8, donde el segundo brazo comprende: (a) una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 133 y (b) una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 135.
10. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 donde el anticuerpo o una porción de unión al antígeno del mismo, es un anticuerpo humano, humanizado o quimérico.
11. Una formulación farmacéutica que comprende uno o más anticuerpos de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y un vehículo aceptable para uso farmacéutico.
12. La formulación farmacéutica de la reivindicación 11, que comprende además un agente terapéutico adicional.
13. Un ácido nucleico aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10.
14. Una célula hospedera que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 13.
15. Un método para producir un anticuerpo que comprende el cultivo de la célula hospedera de la reivindicación 14 de manera que se produce el anticuerpo.
16. El método de la reivindicación 15, que además comprende la recuperación del anticuerpo de la célula hospedera.

