

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3966

Ref. Expediente N° NC2017/0003048

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 marzo de 2017, con el N° NC2017/0003048, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “*MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO BIESPECÍFICAS ACTIVADORAS DE CÉLULAS T*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/076739 del 17 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 798 el 11 de julio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14980, notificado el 11 de diciembre 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° NC2017/0003048 el 26 de febrero de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 23 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003048 el 26 de febrero de 2019, 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003048 el 22 de junio de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “*MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO BIESPECÍFICAS ACTIVADORAS DE CÉLULAS T QUE SE UNEN A CD3 Y AL RECEPTOR 1 DE FOLATO (FOLR1)*”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,



Resolución N° 3966

Ref. Expediente N° NC2017/0003048

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:

“MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO BIESPECÍFICAS ACTIVADORAS DE CÉLULAS T QUE SE UNEN A CD3 Y AL RECEPTOR 1 DE FOLATO (FOLR1)”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 16/46, A61K 39/395, A61P 35/00.

Reivindicación(es): 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003048 el 26 de febrero de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Domicilio(s): GRENZACHERSTRASSE 124 4070 BASEL SUIZA.

Inventor(es): Marina BACAC, Ralf HOSSE, Ekkehard MOESSNER, Pablo UMANA, Tina WEINZIERL, Peter BRUENKER, Christian KLEIN y Anne FREIMOSER-GRUNDSCHOBBER.

Prioridad(es) N°: 20/11/2014, EP, 14194147.6.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/076739

Fecha: 17 de noviembre de 2015.

Vigente desde: 17 de noviembre de 2015

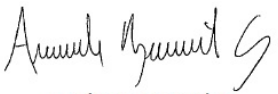
Hasta: 17 de noviembre de 2035.

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 F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, 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., el 29 de marzo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T capaz de unirse específicamente a CD3 y FolR1 que comprende
 - (i) un primer resto de unión a antígeno que es una molécula Fab capaz de unirse específicamente a CD3, y que comprende la CDR1 de cadena pesada de SEC ID N°: 37, la CDR2 de cadena pesada de SEC ID N°: 38, la CDR3 de cadena pesada de SEC ID N°: 39, la CDR1 de cadena ligera de SEC ID N°: 32, la CDR2 de cadena ligera de SEC ID N°: 33, y la CDR3 de la cadena ligera de SEC ID N°: 34;
 - (ii) un segundo resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente al receptor 1 de folato (FolR1) que comprende los aminoácidos 25 a 234 de FolR1 humano (SEC ID N°: 227),
en donde el resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente a FolR1 comprende la CDR1 de cadena pesada de SEC ID N°: 8, la CDR2 de cadena pesada de SEC ID N°: 56, la CDR3 de cadena pesada de SEC ID N°: 57, la CDR1 de cadena ligera de SEC ID N°: 59, la cadena ligera CDR2 de SEC ID N°: 60, y la cadena ligera CDR3 de SEC ID N°: 65,
en donde la molécula de unión al antígeno biespecífico que activa las células T se une a un FolR1 humano y un FolR1 de mono cinomolgus y no a un FolR1 murino.
2. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de la reivindicación 1, que además comprende
 - (iii) un tercer resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente a FolR1 que comprende los aminoácidos 25 a 234 de FolR1 humano (SEC ID N°: 227),
en donde el resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente a FolR1 comprende la CDR1 de cadena pesada de SEC ID N°: 8, la CDR2 de cadena pesada de SEC ID N°: 56, la CDR3 de cadena pesada de SEC ID N°: 57, la CDR1 de cadena ligera de SEC ID N°: 59, la cadena ligera CDR2 de SEC ID N°: 60, y la cadena ligera CDR3 de SEC ID N°: 65.
3. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la que al menos uno del segundo y tercer resto de unión a antígeno es una molécula Fab.
4. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que además comprende
 - (iv) un dominio Fc compuesto de una primera y una segunda subunidad capaces de asociarse de manera estable.
5. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de la reivindicación 4, en la que el primer resto de unión a antígeno y el segundo resto de unión a antígeno están conectados cada uno en el extremo C-terminal de la cadena pesada de Fab al extremo N-terminal de la primera o la segunda subunidad del dominio Fc.
6. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de las

Ref. Expediente N° NC2017/0003048

reivindicaciones 4 o 5, en la que un tercer resto de unión a antígeno está conectado en el extremo C-terminal de la cadena pesada de Fab al extremo N-terminal de la cadena pesada de Fab del primer resto de unión a antígeno, opcionalmente a través de un enlazador peptídico.

7. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente al FolR1 comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 55 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 64.
8. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de la reivindicación 7, en la que el primer resto de unión a antígeno es una molécula Fab sobrecruzada en la que bien las regiones variables o las constantes de la cadena ligera de Fab y de la cadena pesada de Fab están intercambiadas.
9. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende
 - (i) un primer resto de unión a antígeno que es una molécula Fab cruzada capaz de unirse específicamente a CD3 que comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 36 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 31;
 - (ii) un segundo resto de unión a antígeno que es una molécula Fab capaz de unirse específicamente al Receptor 1 de Folato (FolR1) que comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 55 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 64;
 - (iii) un tercer resto de unión a antígeno que es una molécula Fab capaz de unirse específicamente al Receptor 1 de Folato (FolR1) que comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 55 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 64; y
 - (iv) un dominio Fc compuesto de una primera y una segunda subunidad capaces de una asociación estable.
10. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende no más de un resto de unión a antígeno capaz de unirse específicamente a CD3.
11. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en la que el primer y el segundo resto de unión a antígeno y el dominio Fc son parte de una molécula de inmunoglobulina.
12. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de la reivindicación 11, en la que el dominio Fc es una inmunoglobulina de clase IgG, específicamente un dominio Fc de IgG₁ o IgG₄.
13. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, en la que el dominio Fc es un dominio Fc humano.
14. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 13, en la que el dominio Fc comprende al menos una sustitución de aminoácidos que reduce la unión a un receptor de Fc y/o

Ref. Expediente N° NC2017/0003048

la función efectora, en comparación con un dominio Fc de IgG₁ nativo, en la que cada subunidad del dominio Fc comprende tres sustituciones de aminoácidos que reducen la unión a un receptor de Fc activador y/o la función efectora, siendo dichas sustituciones de aminoácidos L234A, L235A y P329G (numeración de Kabat).

15. La molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de la reivindicación 14, en la que el receptor de Fc es un receptor de Fcγ.
16. Una molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T capaz de unirse específicamente a CD13 y FolR1, en la que la molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T comprende una primera, una segunda, una tercera, una cuarta y una quinta cadena polipeptídica que forma un primer, un segundo y un tercer resto de unión a antígeno, en la que el primer resto de unión a antígeno es capaz de unirse a CD3 y el segundo y el tercer resto de unión a antígeno son cada uno capaces de unirse al receptor 1 de folato (FolR1) en donde la molécula de unión al antígeno biespecífica activadora de células T se une a un FolR1 humano y un FolR1 de mono cinomolgus y no a un FolR1 murino, y, en donde a) la primera y la segunda cadena polipeptídica comprenden la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 258; b) la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 259; c) la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 257; y d) la quinta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 260.
17. Un polinucleótido aislado que codifica una molécula de unión a antígeno que comprende la secuencia nucleotídica de SEC ID N°: 270.
18. Un polinucleótido aislado que codifica una molécula de unión a antígeno que comprende la secuencia nucleotídica de SEC ID N°: 271.
19. Un polinucleótido aislado que codifica una molécula de unión a antígeno que comprende la secuencia nucleotídica de SEC ID N°: 273.
20. Un vector, particularmente un vector de expresión, que comprende al polinucleótido de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19.
21. Una célula hospedadora que comprende el polinucleótido de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19 o el vector de la reivindicación 20, en donde la célula hospedadora es una célula de ovario de hámster chino (CHO), una célula de riñón embrionario humano (HEK) o una célula linfóide (célula Y0, célula NS0 o célula Sp20).
22. Un método para producir la molécula de unión a antígeno biespecífico activadora de células T capaz de unirse específicamente a CD3 y a un antígeno de célula diana, que comprende las etapas de a) cultivar la célula hospedadora de la reivindicación 21 en condiciones adecuadas para la expresión de la molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T y b) recuperar la molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T.
23. Una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión a antígeno biespecífica activadora de células T de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

