

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15857

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

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 5 de julio de 2017, con el N° NC2017/0006740, por GENENTECH INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CD79B Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/063902 del 4 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14442, notificado el 5 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° NC2017/0006740 el 11 de abril de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2017/0006740 el 28 de noviembre de 2017.

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 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0006740 el 28 de noviembre de 2017, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo anti-CD79b aislado que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2009/099728, en sus características técnicas esenciales estructurales, es decir en la estructura aminoácida completa de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) (responsables del reconocimiento y afinidad de unión al antígeno CD79b) comprendidas en la región variable de cadena pesada (VH) y en la región variable de cadena ligera (VL). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia su capacidad para unirse a una célula B (por ejemplo, una célula BJAB) con un valor EC₅₀



Resolución N° 15857

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

de 46.8 ng/ml determinada por FACS (Clasificación celular activada por fluorescencia) (Pág. 131, ejemplo 1 – Fig. 3C). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 33 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y 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° NC2017/0006740 el 11 de abril de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-CD79B Y ANTICUERPOS ANTI-CD79B/CD3 BIESPECÍFICOS”.

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

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-CD79B Y ANTICUERPOS ANTI-CD79B/CD3 BIESPECÍFICOS”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 47/48, A61K 39/395, A61P 35/02, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 33 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0006740 el 28 de noviembre de 2017, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: GENENTECH INC.

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

Inventores: Andrew POLSON, Liping L. SUN, Allen J. Jr. EBENS, Yvonne Man-Yee CHEN y Mark S. DENNIS.

Prioridad N°: 05/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/088,487.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/063902

Fecha: 4 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 4 de diciembre de 2015

Hasta: 4 de diciembre 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.

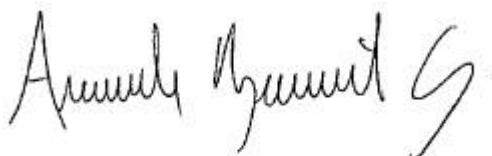
Resolución N° 15857

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

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., el 22 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-CD79b aislado, donde el anticuerpo comprende un dominio de unión CD79b que comprende las siguientes seis regiones hipervariables (HVR):
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5;
 - b) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8;
 - c) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - d) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10;
 - e) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11; y
 - f) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12.
2. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 1, donde el dominio de unión CD79b comprende las siguientes seis HVR:
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3;
 - b) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6;
 - c) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - d) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10;
 - e) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11; y
 - f) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12.
3. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 1, donde el dominio de unión CD79b comprende las siguientes seis HVR:
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4;
 - b) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7;



Ref. Expediente N° NC2017/0006740

- c) una HVR–H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - d) una HVR–L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10;
 - e) una HVR–L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11; y
 - f) una HVR–L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12.
4. El anticuerpo anti–CD79b de la reivindicación 3, que comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 17, 21, 23, 25, 27 o 29.
 5. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 3–4, que comprende una secuencia VL de SEQ ID NO: 18, 22, 24, 26, 28, o 30.
 6. El anticuerpo anti–CD79b de la reivindicación 3, que comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 19.
 7. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 3 o 6, que comprende una secuencia VL de SEQ ID NO: 20.
 8. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–7, donde el anticuerpo anti–CD79b es un anticuerpo monoclonal, humano, humanizado, o quimérico.
 9. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–8, donde el anticuerpo anti–CD79b es un anticuerpo IgG.
 10. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–9, donde el anticuerpo anti–CD79b es un anticuerpo de longitud completa.
 11. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–10, donde el anticuerpo anti–CD79b comprende una mutación de sustitución en el residuo de aminoácido N297, L234, L235, y/o D265 de acuerdo con la numeración EU.
 12. El anticuerpo anti–CD79b de la reivindicación 11, donde la mutación de sustitución se selecciona del grupo que consiste en N297G, N297A, L234A, L235A, y D265A de acuerdo con la numeración EU.
 13. El anticuerpo anti–CD79b de la reivindicación 11, donde el anticuerpo comprende una mutación de sustitución N297G en el residuo de aminoácido 297 de acuerdo con la numeración EU.
 14. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–13, donde el anticuerpo anti–CD79b es un anticuerpo monoespecífico (por ejemplo, anticuerpo bivalente, de rama dual).
 15. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–13, donde el anticuerpo anti–CD79b es un anticuerpo multiespecífico.



Ref. Expediente N° NC2017/0006740

16. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 15, donde el anticuerpo multiespecífico comprende un dominio de unión CD3.
17. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 16, donde el dominio de unión CD3 comprende las siguientes seis HVR:
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45;
 - b) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46;
 - c) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47;
 - d) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 48;
 - e) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 49; y
 - f) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50.
18. El anticuerpo anti-CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16-17, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 59.
19. El anticuerpo anti-CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16-18, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VL de SEQ ID NO: 60.
20. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 16, donde el dominio de unión CD3 comprende las siguientes seis HVR:
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39;
 - b) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40;
 - c) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 41;
 - d) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 42;
 - e) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 43; y
 - f) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 44.
21. El anticuerpo anti-CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 20, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 57.
22. El anticuerpo anti-CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 20 - 21, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VL de SEQ ID NO: 58.
23. El anticuerpo anti-CD79b de la reivindicación 16, donde el dominio de unión CD3 comprende las siguientes seis HVR:
 - a) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 51;



Ref. Expediente N° NC2017/0006740

- b) una HVR–H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 52;
 - c) una HVR–H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53;
 - d) una HVR–L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 54;
 - e) una HVR–L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 55; y
 - f) una HVR–L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 56.
24. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 23, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 61.
25. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 23 – 24, donde el dominio de unión CD3 comprende una secuencia VL de SEQ ID NO: 62.
26. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 15 – 25, donde el anticuerpo multiespecífico es un anticuerpo biespecífico.
27. El anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 16–26, donde (a) el dominio de unión CD3 comprende un dominio Fc, donde el dominio Fc comprende las mutaciones de sustitución T366S, L368A, Y407V y N297G de acuerdo con la numeración EU, y (b) el dominio de unión CD79b comprende un dominio Fc, donde el dominio Fc comprende las mutaciones de sustitución T366W y N297G de acuerdo con la numeración EU.
28. Un ácido nucleico aislado que codifica el anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–27.
29. Un vector que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 28.
30. Una célula huésped que comprende el vector de la reivindicación 29.
31. Un método para la producción del anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–27, donde el método que comprende el cultivo de la célula huésped de la reivindicación 30 en un medio de cultivo.
32. Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–27 y un agente citotóxico.
33. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti–CD79b de cualquiera de las reivindicaciones 1–27.



