

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

Resolución N° 17709

Ref. Expediente N° NC2017/0012553

*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 diciembre de 2017, con el N° NC2017/0012553, por MACROGENICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “**MOLÉCULAS DE UNIÓN A LAG-3 Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS**”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/036172 del 7 de junio de 2016.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 819 el 28 de febrero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0009073 el 28 de agosto de 2018, presentó las reivindicaciones 1 a 14 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.

**CUARTO:** 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*”.

**QUINTO:** Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0009073 el 28 de agosto de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

**SEXTO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0012553 el 14 de febrero de 2018 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 LAG-3**”.

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:

Página 1 de 6

Ref. Expediente N° NC2017/0012553

**“MOLECULAS DE UNIÓN A LAG-3”**

**Clasificación IPC:** A61K 39/395, A61P 31/00, A61P 35/00, C07K 16/28

**Reivindicación(es):** 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0009073 el 28 de agosto de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular(es):** MACROGENICS INC.

**Domicilio(s):** 9704 Medical Center Drive Rockville, MD 20850, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

**Inventor(es):** Kalpana SHAH, Ezio BONVINI, Scott KOENIG, Ross LA MOTTE-MOHS, Douglas H. SMITH, Lesile S. JOHNSON y Paul A. MOORE

**Prioridad(es) N°** 08/06/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/172,277  
13/11/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/255,094

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2016/036172 **Fecha:** 7 de junio de 2016.

**Vigente desde:** 7 de junio de 2016

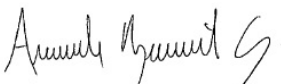
**Hasta:** 7 de junio de 2036.

**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 MACROGENICS 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 29 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

## ANEXO 1

### REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de unión de LAG-3 que es capaz de unirse tanto a LAG-3 humano como a LAG-3 de mono cynomolgus, caracterizada porque la molécula de unión a LAG-3 comprende un Dominio de Cadena Pesada Variable y un Dominio de Cadena Ligera Variable, en donde:

el Dominio de Cadena Pesada Variable comprende un Dominio de CDR<sub>H</sub>1, un Dominio de CDR<sub>H</sub>2 y un Dominio de CDR<sub>H</sub>3, y el Dominio de Cadena Ligera Variable comprende un Dominio de CDR<sub>L</sub>1, un Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y un Dominio de CDR<sub>L</sub>3, en donde:

(A) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena pesada de mAb 1 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:8**, **SEQ ID NO:9**, y **SEQ ID NO:10**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 1 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:13**, **SEQ ID NO:14**, y **SEQ ID NO:15**;

o

(B) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de cadena pesada de mAb 1 de hLAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:8**, **SEQ ID NO:9**, y **SEQ ID NO:10**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de Cadena Ligera de mAb 1 de hLAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:28**, **SEQ ID NO:14**, y **SEQ ID NO:15**;

o

(C) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de mAb 2 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:31**, **SEQ ID NO:32**, y **SEQ ID NO:33**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 2 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:36**, **SEQ ID NO:37**, y **SEQ ID NO:38**;

o

(D) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de mAb 3 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:41**, **SEQ ID NO:42**, y **SEQ ID NO:43**; y

Ref. Expediente N° NC2017/0012553

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 3 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:46**, **SEQ ID NO:47**, y **SEQ ID NO:48**;

o

(E) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de mAb 4 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:51**, **SEQ ID NO:52**, y **SEQ ID NO:53**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 4 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:56**, **SEQ ID NO:57**, y **SEQ ID NO:58**;

o

(F) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de mAb 5 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:61**, **SEQ ID NO:62**, y **SEQ ID NO:63**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 5 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:66**, **SEQ ID NO:67**, y **SEQ ID NO:68**;

o

(G) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de VH1 de mAb 6 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:71**, **SEQ ID NO:72**, y **SEQ ID NO:73**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de cadena ligera de mAb 6 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:76**, **SEQ ID NO:77**, y **SEQ ID NO:78**;

o

(H) (1) el Dominio de CDR<sub>H</sub>1, Dominio de CDR<sub>H</sub>2, y Dominio de CDR<sub>H</sub>3 son las CDR de Cadena Pesada de hAb 6 de LAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:71**, **SEQ ID NO:72**, y **SEQ ID NO:73**; y

(2) el Dominio de CDR<sub>L</sub>1, Dominio de CDR<sub>L</sub>2, y el Dominio de CDR<sub>L</sub>3 son las CDR de Cadena Ligera de hAb 6 de hLAG-3, y tienen respectivamente las secuencias de aminoácidos: **SEQ ID NO:87**, **SEQ ID NO:77**, y **SEQ ID NO:78**.

2. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la molécula es un anticuerpo.

3. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la molécula es un anticuerpo quimérico o un anticuerpo humanizado.

Ref. Expediente N° NC2017/0012553

4. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la molécula comprende un Dominio Variable de Cadena Pesada que tiene la secuencia de aminoácidos de la **SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:79, o SEQ ID NO: 81.**

5. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 ó 4, caracterizada porque la molécula comprende un Dominio Variable de Cadena Ligera que tiene la secuencia de aminoácidos de la **SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:26, SEQ ID NO:83, o SEQ ID NO:85.**

6. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque la molécula es una molécula de unión biespecífica, capaz de unirse simultáneamente a LAG-3 humano y a un segundo epítipo.

7. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el segundo epítipo es un epítipo de una molécula implicada en regular un punto de control inmune presente en la superficie de la célula inmune.

8. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el segundo epítipo es una epítipo de B7-H3, B7-H4, BTLA, CD40, CD40L, CD47, CD70, CD80, CD86, CD94, CD137, CD137L, CD226, CTLA-4, Galectin-9, GITR, GITRL, HHLA2, ICOS, ICOSL, KIR, LAG-3, LIGHT, MHC clase I o II, NKG2a, NKG2d, OX40, OX40L, PD1H, PD-1, PD-L1, PD-L2, PVR, SIRPa, TCR, TIGIT, TIM-3 o VISTA.

9. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizada porque la molécula es:

(a) un diacuerpo, el diacuerpo que es un complejo covalentemente unido que comprende dos o tres o cuatro cadenas de polipéptido diferentes; o

(b) una molécula de unión trivalente, la molécula de unión trivalente que es un complejo covalentemente unido que comprende tres, cuatro, o cinco cadenas de polipéptido.

10. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque la molécula comprende una región de Fc.

11. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la molécula comprende una Dominio de Unión a Albúmina (ABD).

Ref. Expediente N° NC2017/0012553

12. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la ABD es una ABD desinmunizada.

13. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la región de Fc es una Región de Fc variante que comprende:

(a) una o más modificaciones de aminoácido que reduce la afinidad de la Región Fc de variante para un FcγR; y/o

(b) una o más modificaciones de aminoácidos que mejoran la vida media de suero de la Región Fc variante.

14. La molécula de unión a LAG-3 de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque:

(a) las modificaciones que reducen la afinidad de la Región de Fc variante para un FcγR comprende las sustituciones:

(1) L234A; L235A; o

(2) L234A y L235A;

y

(b) las modificaciones que mejoran la vida media del suero de la Región de Fc variante comprende las sustituciones:

(1) M252Y; M252Y y S254T;

(2) M252Y y T256E;

(3) M252Y, S254T y T256E; o

(4) K288D y H435K,

en donde la numeración es aquella del índice de la UE de acuerdo con Kabat.

