

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17721

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

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 31 de marzo de 2017, con el N° NC2017/0003212, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “**MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO DE LA FAMILIA DE TNF**”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/076528 del 13 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11227, notificado el 19 de septiembre 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° NC2017/0003212 el 14 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 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 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003212 el 14 de diciembre 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° 17721

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003212 el 14 de diciembre 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 ANTÍGENO ANTI-FAP QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO 4-1BB**”.

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:

“MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-FAP QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO 4-1BB”

Clasificación IPC: C07K 14/705, A61K 47/48, C07K 16/46, C12N 15/62, C07K 16/28.

Reivindicaciones: 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0003212 el 14 de diciembre de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Domicilio: GRENZACHERSTRASSE 124 4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Ekkehard MOESSNER, Peter BRUENKER, Claudia FERRARA KOLLER, Sandra GRAU-RICHARDS, Joerg Thomas REGULA, Maria AMANN, Viktor LEVITSKI, Christian KLEIN, Christina CLAUS y Pablo UMAÑA.

Prioridades N°: 14/11/2014, EP, 14193260.8.
03/09/2015, EP, 15183736.6.
02/10/2015, EP, 15188142.2.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/076528 **Fecha:** 13 de noviembre de 2015.

Vigente desde: 13 de noviembre de 2015 **Hasta:** 13 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.

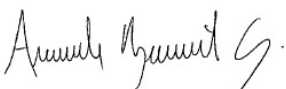
Resolución N° 17721

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

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 mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de unión a antígeno que contiene un trímero de ligando de la familia de TNF que comprende
 - a) una o dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a la proteína de activación de fibroblastos (FAP), en donde las moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP comprenden cada una un dominio VH que comprende (i) CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO: 7 o la SEC ID NO: 100, (ii) CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID NO: 8 o SEC ID NO: 101, y (iii) CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 9 o SEC ID NO: 102, y un dominio VL que comprende (iv) CDR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 10 o SEC ID NO: 103, (v) CDR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 11 o SEC ID NO: 104, y (vi) CDR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 12 o SEC ID NO: 105,
 - b) un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro, en donde la molécula de unión a antígeno se caracteriza porque el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o un fragmento del mismo que están conectados entre sí mediante un enlazador peptídico y porque el segundo polipéptido comprende solo un ectodominio de dicho 4-1BBL o un fragmento del mismo y donde el ectodominio 4-1BBL comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 1, SEC ID N°: 2, SEC ID N°: 3, SEC ID N°: 4, SEC ID N°: 96, SEC ID N°: 373, SEC ID N°: 374 y SEC ID N°: 375, y.
 - (c) un dominio Fc de una molécula de inmunoglobulina G (IgG)
2. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de la reivindicación 1, que comprende
 - a) una o dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP, y
 - b) un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro, en donde la molécula de unión a antígeno se caracteriza porque
 - (i) el primer polipéptido contiene un dominio CH1 o CL y el segundo polipéptido contiene un dominio CL o CH1, respectivamente, en donde el segundo polipéptido

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

está unido al primer polipéptido mediante un enlace disulfuro entre el dominio CH1 y CL, y en donde el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o fragmentos de los mismos que están conectados entre sí y al dominio CH1 o CL mediante un enlazador peptídico y en donde el segundo polipéptido comprende un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo conectado a través de un enlazador peptídico al dominio CL o CH1 de dicho polipéptido, o

(ii) el primer polipéptido contiene un dominio CH3 y el segundo polipéptido contiene un dominio CH3, respectivamente, y en donde

el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o fragmentos del mismo que están conectados entre sí y al extremo C-terminal del dominio CH3 por un enlazador peptídico y en donde el segundo polipéptido comprende solo un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo conectado a través de un enlazador peptídico al extremo C-terminal del dominio CH3 de dicho polipéptido, o

(iii) el primer polipéptido contiene un dominio de VH-CL o VL-CH1 y el segundo polipéptido contiene un dominio de VL-CH1 o un dominio de VH-CL, respectivamente, en donde el segundo polipéptido está unido al primer polipéptido mediante un enlace disulfuro entre el dominio CH1 y CL, y en donde el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o fragmentos del mismo que están conectados entre sí y a una VH o VL mediante un enlazador peptídico y en donde el segundo polipéptido comprende un ectodominio de dicho miembro de la familia de ligandos de TNF o un fragmento de los mismos conectado a través de un enlazador peptídico a la VL o VH de dicho polipéptido.

3. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el ectodominio de 4-1BBL comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 1 o SEC ID N°: 96.
4. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el ectodominio de 4-1BBL comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 96.
5. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende
 - a. una o dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP y
 - b. un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro,en donde la molécula de unión a antígeno se caracteriza porque el primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 5, SEC ID N°: 97, SEC ID N°: 98 y SEC ID N°: 99 y porque el segundo polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos

Resolución N° 17721

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 1, SEC ID N°: 96, SEC ID N°: 3 y SEC ID N°: 4.

6. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende
 - (a) una o dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP, y
 - (b) un primer polipéptido que contiene un dominio CH1 o CL y un segundo polipéptido que contiene un dominio CL o CH1, respectivamente, en donde el segundo polipéptido está unido al primer polipéptido mediante un enlace disulfuro entre el dominio CH1 y CL, y en donde la molécula de unión a antígeno se caracteriza porque el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o los fragmentos del mismo que se conectan entre sí y al dominio CH1 o CL mediante un enlazador peptídico y porque el segundo polipéptido comprende solo un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo conectado a través de un enlazador peptídico al dominio CL o CH1 de dicho polipéptido.
7. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la molécula comprende una molécula de Fab capaz de unirse específicamente a FAP.
8. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la molécula Fab capaz de unirse específicamente a FAP comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 16 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 17 o en donde el resto capaz de unirse específicamente a FAP comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 106 y una cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 107.
9. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el dominio Fc es un dominio Fc de IgG1 o un dominio Fc de IgG4.
10. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la molécula de unión a antígeno comprende una primera cadena pesada y una primera cadena ligera, comprendiendo ambas una molécula Fab capaz de unirse específicamente a FAP, un primer péptido que comprende dos ectodominios 4-1BBL o fragmentos de los

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

mismos conectados entre sí por un primer enlazador peptídico fusionado en su extremo C-terminal mediante un segundo enlazador peptídico a una segunda cadena pesada o ligera,
y un segundo péptido que comprende un ectodominio de dicho 4-1BBL fusionado en su extremo C-terminal mediante un tercer enlazador peptídico a una segunda cadena ligera o pesada, respectivamente.

11. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el primer péptido que comprende dos ectodominios 4-1BBL o fragmentos del mismo conectados entre sí mediante un primer enlazador peptídico se fusiona en su extremo C-terminal mediante un segundo enlazador peptídico a un dominio CH1 que es parte de una cadena pesada, y el segundo péptido que comprende un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo se fusiona en su extremo C-terminal mediante un tercer enlazador peptídico a un dominio CL que es parte de una cadena ligera.
12. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el primer péptido que comprende dos ectodominios 4-1BBL o fragmentos del mismo conectados entre sí mediante un primer enlazador peptídico se fusiona en su extremo C-terminal mediante un segundo enlazador peptídico a un dominio CL que es parte de una cadena pesada, y el segundo péptido que comprende un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo se fusiona en su extremo C-terminal mediante un tercer enlazador peptídico a un dominio CH1 que es parte de una cadena ligera.
13. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el primer péptido que comprende dos ectodominios de 4-1BBL o fragmentos del mismo conectados entre sí mediante un primer enlazador peptídico se fusiona en su extremo C-terminal mediante un segundo enlazador peptídico a un dominio VH que es parte de una cadena pesada, y el segundo péptido que comprende un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo se fusiona en su extremo C-terminal mediante un tercer enlazador peptídico a un dominio VL que es parte de una cadena ligera.
14. La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la molécula de unión a antígeno comprende

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

- (i) una primera cadena pesada que comprende el dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 16 y una primera cadena ligera que comprende el dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 17 o una primera cadena pesada que comprende el dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 106 y una primera cadena ligera que comprende el dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 107,
 - (ii) una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 14, SEC ID N°: 108, SEC ID N°: 111 y SEC ID N°: 113, y
 - (iii) una segunda cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 15, SEC ID N°: 109, SEC ID N°: 110, SEC ID N°: 112 y SEC ID N°: 114.
- 15.** La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y 12, en donde la molécula de unión a antígeno comprende
- (i) una primera cadena pesada que comprende el dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 16 y una primera cadena ligera que comprende el dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 17 o una primera cadena pesada que comprende el dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 106 y una primera cadena ligera que comprende el dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 107,
 - (ii) una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 115, SEC ID N°: 117, SEC ID N°: 119 y SEC ID N°: 173, y
 - (iii) una segunda cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N°: 116, SEC ID N°: 118, SEC ID N°: 120 y SEC ID N°: 174.
- 16.** La molécula de unión a antígeno que contiene el trímero del ligando de la familia TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y 12 que comprende una primera cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 164, una primera cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 125, una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO: 119 y una segunda cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO: 120.
- 17.** La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

- (a) una o dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP, y
 - (b) un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí por un enlace disulfuro, en donde la molécula de unión a antígeno se caracteriza porque el primer polipéptido contiene un dominio CH3 y el segundo polipéptido contiene un dominio CH3, respectivamente, y en donde el primer polipéptido comprende dos ectodominios de 4-1BBL o fragmentos del mismo que están conectados entre sí y al extremo C-terminal del dominio CH3 por un enlazador peptídico y en donde el segundo polipéptido comprende un ectodominio de 4-1BBL o un fragmento del mismo conectado a través de un enlazador peptídico al extremo C-terminal del dominio CH3 de dicho polipéptido.
- 18.** La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de la reivindicación 17, que comprende dos moléculas Fab capaces de unirse específicamente a FAP.
- 19.** La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de la reivindicación 17, en donde la molécula de unión a antígeno comprende
- (i) una primera cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 121, una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 122, y dos cadenas ligeras que comprenden la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 19, o
 - (ii) una primera cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 123, una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 124, y dos cadenas ligeras que comprenden la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 125, o
 - (iii) una primera cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 126, una segunda cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 127, y dos cadenas ligeras que comprenden la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 125.
- 20.** Una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.



