

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44708

Ref. Expediente N° NC2017/0013405

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 26 de diciembre de 2017, con el N° NC2017/0013405, por MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC., LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “**ANTICUERPOS ANTI-PD1 Y SUS MÉTODOS DE USO**”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/049913 del 1 de septiembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 821 el 20 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2724, notificado el 17 de abril de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0013405 el 18 de julio de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron 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° NC2017/0013405 del 18 de julio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a anticuerpos aislados que se unen específicamente a la PD1 humana y antagonizan su función, para incrementar la activación de las células T en respuesta a un antígeno y/o para disminuir la supresión inmune mediada por las Treg, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO 2006/121168, en que presentan una estructura con región variable de cadena pesada con secuencias escogidas entre SEQ ID NO. 15, 17, 26-31; y una región variable de cadena liviana con secuencia SEQ ID NO 16. Dichos anticuerpos se unen a un nuevo epítoto específico para PD-1 humana en las posiciones 107-122, 5 a 22, 6 a 15 y 130 a 138 de las SEQ ID NO 74. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de exhibir unión específica a PD-1 humana, tener la capacidad de aumentar la producción de IL-2 de PBMC en presencia de estimulación de la enterotoxina A estafilocócica (SEA), inhibir la unión de PD-1 humana a PD-L1 humana o PD-L2 humana, aumentar la producción de IFN γ de un co-cultivo de células T humanas y células dendríticas alogénicas, aumentar la proliferación de Células



Resolución N° 44708

Ref. Expediente N° NC2017/0013405

T CD4+ o CD8+ estimuladas con el anticuerpo CD3 co-cultivadas con fluido ascítico de cáncer de ovario fluido y aumentar la señalización de NFAT en células reporteras de NFAT- luciferasa que expresan PD-1, co-cultivadas con células blanco que expresan PD-L1. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 23 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0013405 del 12 de marzo de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-PD1”.

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-PD1”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/00

Reivindicaciones: 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0013405 del 18 de julio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC., LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH LTD.

Domicilios: 1275 York Avenue, New York, NY 10065, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
3 Forbes Road, Lexington, MA 02421, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
Stadelhoferstrasse 22, CH-8001 Zurich, SUIZA.

Inventores: David SCHAER, David Adam SAVITSKY, Nicholas Stuart WILSON, Marc VAN DIJK, Cornelia Anne MUNDT, Gert RITTER, Jedd David WOLCHOK, Taha MERGHOU, Roberta ZAPPASODI y Rikke Bæk HOLMGAAR.

Prioridades N° 01/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/212,851
 09/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/216,043
 18/11/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/257,195

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/049913 **Fecha:** 1 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 1 de septiembre de 2016 **Hasta:** 1 de septiembre de 2036.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán 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° **44708**

Ref. Expediente N° NC2017/0013405

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC., LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH LTD, 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 10 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013405

ANEXO 1
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a la PD-1 humana, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que comprende las regiones de determinación de la complementariedad CDRH1, CDRH2 y CDRH3 y una región variable de la cadena liviana que comprende las regiones de determinación de la complementariedad CDRL1, CDRL2 y CDRL3, donde:
 - a. CDRH1 comprende la secuencia de aminoácidos SYGMH (SEQ ID N° 1);
 - b. CDRH2 comprende la secuencia de aminoácidos VIWX1DGSNX2YYADSVX3G (SEQ ID N° 32), donde:
 - X1 es Y o F;
 - X2 es K o E; y
 - X3 es K o M;
 - c. CDRH3 comprende la secuencia de aminoácidos NX1DX2 (SEQ ID N° 33), donde:
 - X1 es G o V; y
 - X2 es H o Y;
 - d. CDRL1 comprende la secuencia de aminoácidos RASQSVSSNLA (SEQ ID N° 4);
 - e. CDRL2 comprende la secuencia de aminoácidos GASTRAT (SEQ ID N° 5); y
 - f. CDRL3 comprende la secuencia de aminoácidos QQYNNWPR (SEQ ID N° 6).
2. El anticuerpo aislado de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE CDRH2 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID N° 2 y 34-36.
3. El anticuerpo aislado de la reivindicación 1 ó 2, CARACTERIZADO PORQUE CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID N° 3, 7 y 37.
4. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE CDRH1, CDRH2 y CDRH3 comprenden las secuencias de aminoácidos CDRH1, CDRH2 y CDRH3, respectivamente, que se detallan en SEQ ID N° 1, 2 y 3; 1, 2 y 7; 1, 2 y 37; 1, 34 y 7; 1, 35 y 7; o 1, 36 y 7.
5. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a la PD-1 humana, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que comprende las regiones de determinación de la complementariedad CDRH1, CDRH2 y CDRH3 y una región variable de la cadena liviana que comprende las regiones de determinación de la complementariedad CDRL1, CDRL2 y CDRL3, donde CDRH1, CDRH2, CDRH3, CDRL1, CDRL2 y CDRL3 comprenden las secuencias de aminoácidos que se detallan en SEQ ID N° 1, 2, 3, 4, 5 y 6, respectivamente.
6. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a la PD-1 humana, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que comprende las regiones de determinación de la complementariedad CDRH1, CDRH2 y CDRH3 y una región variable de la cadena liviana que comprende las

Ref. Expediente N° NC2017/0013405

regiones de determinación de la complementariedad CDRL1, CDRL2 y CDRL3, donde CDRH1, CDRH2, CDRH3, CDRL1, CDRL2 y CDRL3 comprenden las secuencias de aminoácidos que se detallan en SEQ ID N° 1, 2, 7, 4, 5 y 6, respectivamente.

7. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 49.
8. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID N° 15, 17 y 26-31.
9. El anticuerpo aislado de la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 52.
10. El anticuerpo aislado de la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 54.
11. El anticuerpo aislado de la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 53.
12. El anticuerpo aislado de la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 55.
13. El anticuerpo aislado de la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 56.
14. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región variable de la cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácidos que deriva de una secuencia de la línea germinal humana IGHV3-33, que es la SEQ ID NO 50.
15. El anticuerpo aislado de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la región variable de la cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 16.
16. El anticuerpo aislado de la reivindicación 15, CARACTERIZADO PORQUE comprende una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 19.
17. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, CARACTERIZADO



Ref. Expediente N° NC2017/0013405

PORQUE comprende una región variable de la cadena liviana que tiene una secuencia de aminoácidos que deriva de una secuencia de la línea germinal humana IGKV3-15, que es la secuencia SEQ ID N° 51.

18. El anticuerpo aislado de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la región variable de la cadena pesada y la región variable de la cadena liviana, respectivamente, comprenden las secuencias de aminoácidos que se detallan en SEQ ID N° 15 y 16; 17 y 16; 26 y 16; 27 y 16; 28 y 16; 29 y 16; 30 y 16; o 31 y 16.
19. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-18, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región constante de la cadena pesada que se selecciona del grupo que consiste en la IgG1, la IgG2, la IgG3, la IgG4, la IgA1 y la IgA2 humanas.
20. El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, CARACTERIZADO PORQUE comprende una región constante de la cadena pesada de la IgG humana que es una variante de una región constante de la cadena pesada de la IgG humana salvaje.
21. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 y un vehículo o un excipiente farmacéuticamente aceptable.
22. Un polinucleótido aislado CARACTERIZADO PORQUE codifica una cadena pesada y/o liviana de un anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-18.
23. Una célula huésped recombinante CARACTERIZADA PORQUE comprende un polinucleótido de la reivindicación 22.

