

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

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 07 de febrero de 2018, con el N° NC2018/0001264, por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Y MACROGENICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTO QUE SE DIRIGE A IL-23A Y AL FACTOR DE ACTIVACIÓN DE LINFOCITOS B (BAFF) Y USOS DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/043267 del 21 de julio de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 826 el 10 de mayo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4889, notificado el 19 de junio 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° NC2018/0001264 el 16 de septiembre de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 31 que reemplazan las originalmente presentadas para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 31 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0001264 del 16 de septiembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a anticuerpo biespecífico que se une a IL23 y a BAFF que difiere del estado de la técnica más cercano, US2010/0303777, en las características estructurales que conforman el dicho anticuerpo. Adicionalmente, dichas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es la unión específica a IL23 y a BAFF con valores de KD menores a 15pM. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 31 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° NC2018/0001264 el 16 de septiembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPUESTO QUE SE DIRIGE A IL-23A Y AL FACTOR DE ACTIVACIÓN DE LINFOCITOS B (BAFF)”.

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:

“COMPUESTO QUE SE DIRIGE A IL-23A Y AL FACTOR DE ACTIVACIÓN DE LINFOCITOS B (BAFF)”

Clasificación IPC: A61K 38/20, A61K 39/395, C07K 14/54, C12N 15/24.

Reivindicaciones: 1 a 31 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0001264 el 16 de septiembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Y MACROGENICS INC.

Domicilios: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein INGELHEIM RHEINLAND-PFALZ ALEMANIA y 9704 Medical Center Drive Rockville, MD 20850 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Leslie S. JOHNSON, Sanjaya SINGH, Qi PAN, Rachel Rebecca BARRETT, Pankaj GUPTA, Sarah LOW y Haixia WU.

Prioridad(es) N° 23/07/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/196,170.
04/08/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/201,067.
27/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/355,302.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/043267

Fecha: 21 de julio de 2016.

Vigente desde: 21 de julio de 2016

Hasta: 21 de julio 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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Y MACROGENICS INC., advirtiéndole que contra ella

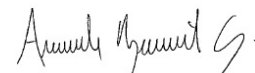
Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

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 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.15
18:52:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto que comprende un primer polipéptido y un segundo polipéptido, el compuesto se une a una primera proteína objetivo y a una segunda proteína objetivo, en donde cualquiera de dicha primera proteína objetivo es BAFF y dicha segunda proteína objetivo es IL-23A o dicha primera proteína objetivo es IL-23A y dicha segunda proteína objetivo es BAFF, y además en donde:
 - (A) dicho primer polipéptido comprende:
 - (i) un dominio variable de cadena ligera de una primera inmunoglobulina (VL1) específico para una primera proteína objetivo;
 - (ii) un dominio variable de cadena pesada de una segunda inmunoglobulina (VH2) específico para una segunda proteína objetivo; y
 - (iii) una región bisagra, una región constante de cadena pesada 2 (CH2) y una región constante de cadena pesada 3 (CH3); y
 - (B) dicho segundo polipéptido comprende:
 - (i) un dominio variable de cadena ligera de la segunda inmunoglobulina (VL2) específico para dicha segunda proteína objetivo;
 - (ii) un dominio variable de cadena pesada de la primera inmunoglobulina (VH1) específico para dicha primera proteína objetivo; donde:
 - a) dichos VL1 y VH1 se asocian para formar un sitio de unión que se une a dicha primera proteína objetivo;
 - b) dichos VL2 y VH2 se asocian para formar un sitio de unión que se une a dicha segunda proteína objetivo; y dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) comprende una tirosina en la posición 252, una treonina en la posición 254 y un ácido glutámico en la posición 256, numeradas de acuerdo con el índice EU de Kabat; y donde: dicho VL1 comprende la SEQ ID NO:4, dicho VH1 comprende la SEQ ID NO:3, dicho VL2 comprende la SEQ ID NO:91 y dicho VH2 comprende la SEQ ID NO:90; y donde además dicho primer polipéptido comprende además un primer enlazador peptídico entre dicho VL1 y dicho VH2 y dicho segundo polipéptido comprende además un segundo enlazador peptídico entre dicho VL2 y dicho VH1, dicho segundo polipéptido comprende además un dominio de región constante de cadena ligera (CL), donde dicha CL y dicha CH1 se asocian entre sí mediante un enlace disulfuro para formar un dominio CL, y dicho primer polipéptido comprende además un tercer enlazador peptídico entre dicho VH2 y dicha CH1 y dicho segundo polipéptido comprende además un cuarto enlazador peptídico entre dicho VH1 y dicha CL.
2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho primer enlazador peptídico o dicho segundo enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos GGGSGGGG (SEQ ID NO:69).
3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho primer enlazador peptídico y dicho segundo enlazador peptídico comprenden la secuencia de aminoácidos GGGSGGGG (SEQ ID NO:69).

Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho tercer enlazador peptídico o dicho cuarto enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos LGGGSG (SEQ ID NO:70).
5. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho tercer enlazador peptídico y dicho cuarto enlazador peptídico comprenden la secuencia de aminoácidos LGGGSG (SEQ ID NO:70).
6. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) comprende una alanina en las posiciones 234 y una alanina en la posición 235, numeradas de acuerdo con el índice EU tal como en Kabat.
7. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la secuencia de aminoácidos de dicha región bisagra, dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) o dicha región constante de cadena pesada 3 (CH3) se obtiene a partir de un IgG1 o de un IgG4.
8. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha región bisagra comprende la secuencia de aminoácidos EPKSCDKTHTCPPCP (SEQ ID NO:76), la secuencia de aminoácidos LEPKSSDKTHTCPPCP (SEQ ID NO:130) o la secuencia de aminoácidos ESKYGPPCPPCP (SEQ ID NO:134).
9. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho compuesto comprende dos de dichos primeros polipéptidos y dos de dichos segundos polipéptidos, donde dichos dos primeros polipéptidos están unidos covalentemente, en donde dicha unión covalente comprende un enlace disulfuro.
10. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde
 - (i) dicho primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:45 y dicho segundo polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:46; o
 - (ii) dicho primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:47 y dicho segundo polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:48; o
 - (iii) dicho primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:49 y dicho segundo polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:50; o
 - (iv) dicho primer polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:51 y dicho segundo polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:52; donde dicho compuesto comprende dos de dichos primeros polipéptidos y dos de dichos segundos polipéptidos, los dichos dos primeros polipéptidos están unidos covalentemente entre sí, en donde la unión covalente comprende un enlace disulfuro y cada uno de dichos primeros polipéptidos está unido covalentemente a uno de dichos segundos polipéptidos, en donde dicha unión covalente comprende un enlace disulfuro.
11. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicho compuesto comprende dos de dichos primeros polipéptidos y dos de dichos segundos polipéptidos, donde cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende una CH1, bisagra, una CH2 y una CH3 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende una CL y donde la bisagra, la CH2 y la CH3 de uno de los primeros polipéptidos se asocia a la bisagra, CH2 y la CH3 del otro de los primeros polipéptidos y la CH1 de cada dichos primeros polipéptidos se asocia a la CL de uno de dichos segundos polipéptidos para formar una molécula tetravalente.
12. Un compuesto que comprende dos primeros polipéptidos y dos segundos polipéptidos; donde dichos dos primeros polipéptidos están unidos covalentemente entre sí, en el que dicha unión covalente comprende un enlace disulfuro y donde además cada uno de dichos



Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

primeros polipéptidos está unido covalentemente a uno de dichos segundos polipéptidos, en donde dicha unión covalente comprende un enlace disulfuro; el compuesto se une específicamente a una primera proteína objetivo y a una segunda proteína objetivo, en donde cualquiera de dicha primera proteína objetivo es BAFF y dicha segunda proteína objetivo es IL-23A o dicha primera proteína objetivo es IL-23A y dicha segunda proteína objetivo es BAFF, donde cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende:

(i) un dominio variable de cadena ligera de una primera inmunoglobulina (VL1) específico para una primera proteína objetivo;

(ii) un dominio variable de cadena pesada de una segunda inmunoglobulina (VH2) específico para una segunda proteína objetivo;

(iii) una región constante de cadena pesada 1 (CH1), una región bisagra, una región constante de cadena pesada 2 (CH2) y una región constante de cadena pesada 3 (CH3); y donde cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende:

(i) un dominio variable de cadena ligera de la segunda inmunoglobulina (VL2) específico para dicha segunda proteína objetivo;

(ii) un dominio variable de cadena pesada de la primera inmunoglobulina (VH1) específico para dicha primera proteína objetivo;

(iii) un dominio de región constante de cadena ligera (CL); donde la bisagra, la CH2 y la CH3 de uno de los primeros polipéptidos se asocia con la bisagra, CH2 y CH3 del otro de los primeros polipéptidos y la CH1 de cada uno de dichos primeros polipéptidos se asocia con el CL de dichos segundos polipéptidos para formar una molécula tetravalente; donde

a) dichos VL1 y VH1 se asocian para formar un sitio de unión que se une a dicha primera proteína objetivo;

b) dichos VL2 y VH2 se asocian para formar un sitio de unión que se une a dicha segunda proteína objetivo; y dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) comprende una tirosina en la posición 252, una treonina en la posición 254 y un ácido glutámico en la posición 256, numeradas de acuerdo con el índice EU de Kabat; y donde: dicho VL1 comprende la SEQ ID NO:4, dicho VH1 comprende la SEQ ID NO:3, dicho VL2 comprende la SEQ ID NO:91 y dicho VH2 comprende la SEQ ID NO:90.

13. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, donde cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende además un primer enlazador peptídico entre dicho VL1 y dicho VH2 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende además un segundo enlazador peptídico entre dicho VL2 y dicho VH1.

14. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicho primer enlazador peptídico o dicho segundo enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos GGGSGGGG (SEQ ID NO:69).

15. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 13, donde dicho primer enlazador peptídico y dicho segundo enlazador peptídico comprenden la secuencia de aminoácidos GGGSGGGG (SEQ ID NO:69).

16. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 13, donde cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende además un tercer enlazador peptídico entre dicho VH2 y dicha CH1 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende además un cuarto enlazador peptídico entre dicho VH1 y dicha CL.

Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

17. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 16, donde dicho tercer enlazador peptídico o dicho cuarto enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos LGGGSG (SEQ ID NO:70).

18. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 16, donde dicho tercer enlazador peptídico y dicho cuarto enlazador peptídico comprenden la secuencia de aminoácidos LGGGSG (SEQ ID NO:70).

19. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, donde dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) comprende una alanina en las posiciones 234 y una alanina en la posición 235, numeradas de acuerdo con el índice EU tal como en Kabat.

20. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, donde la secuencia de aminoácidos de dicha región bisagra, dicha región constante de cadena pesada 2 (CH2) o dicha región constante de cadena pesada 3 (CH3) se obtiene a partir de un IgG1 o de un IgG4.

21. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, donde dicha región bisagra comprende la secuencia de aminoácidos EPKSCDKTHTCPPCP (SEQ ID NO:76), la secuencia de aminoácidos LEPKSSDKTHTCPPCP (SEQ ID NO:130) o la secuencia de aminoácidos ESKYGPPCPPCP (SEQ ID NO:134).

22. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 12, donde

(i) cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:45 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:46; o

(ii) cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:47 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:48; o

(iii) cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:49 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:50; o

(iv) cada uno de dichos primeros polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:51 y cada uno de dichos segundos polipéptidos comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:52.

23. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22.

24. Un ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22.

25. Un vector que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 24

26. El vector de acuerdo con la reivindicación 25, que comprende además un promotor unido de manera operativa a dicho ácido nucleico.

27. Una célula recombinante que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 24 o un vector de acuerdo con la reivindicación 25 o 26, en donde dicha célula recombinante expresa un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22.

28. Un método in vitro para producir un polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 que comprende obtener una célula recombinante de acuerdo con



Resolución N° 60295

Ref. Expediente N° NC2018/0001264

la reivindicación 27, cultivar dicha célula recombinante bajo condiciones que permitan la expresión de dicho ácido nucleico en dicha célula recombinante y aislar dicho polipéptido.

29. El método de acuerdo con la reivindicación 28, que comprende además purificar dicho polipéptido aislado.

30. La célula recombinante de acuerdo con la reivindicación 27, la cual es seleccionada de célula bacteriana, de levadura, de mamífero y de insecto.

31. La célula recombinante de acuerdo con la reivindicación 27, la cual es una célula CHO.

