

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66387

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

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 01 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010547, por KITE PHARMA, INC. y AMGEN INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “RECEPTORES QUIMÉRICOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/025573 del 31 de marzo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 08 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010547 el 08 de agosto de 2019, presentaron las reivindicaciones 1 a 43 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0012503 el 07 de noviembre de 2019, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 43 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.

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 43 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0012503 del 07 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a anticuerpos quiméricos que se une a lectina tipo C-1 (“CLL-1”) que comprende una cadena sencilla FV (scFv) que se une a CLL-1, un dominio transmembranal, y un dominio de activación intracelular que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en donde el scFv comprende un par de región variable de cadena pesada (VH) y región variable de cadena ligera (VL) que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2005/000894, en la estructura de los anticuerpos, específicamente en las combinaciones de seis CDRs de la región variable de cadena pesada (VL) y región variable de cadena ligera (VL) de los 4 opciones posibles (a, b, c y d). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es la expresión del anticuerpo quimérico en células inmunitarias. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 66387

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 43 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.

SEXTO: Que los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010547 el 01 de octubre de 2018, titularon la invención como: “RECEPTORES QUIMÉRICOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”. Sin embargo, no se acepta porque el título es general, menciona usos, los cuales no son patentables por esta Oficina y métodos no comprendidos en el capítulo reivindicatorio. En consecuencia, de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “RECEPTOR QUIMERICO PARA LA LECITINA TIPO C-1 (CLL-1)”.

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:

“RECEPTOR QUIMERICO PARA LA LECITINA TIPO C-1 (CLL-1)”

Clasificación IPC: A61K 31/7068, A61K 35/17, A61K 38/17, A61K 39/00, A61K 39/395, A61K 45/06.

Reivindicaciones: 1 a 43 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0012503 el 07 de noviembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: KITE PHARMA, INC. y AMGEN INC.

Domicilios: INC. 2225 COLORADO AVENUE SANTA MONICA, CA 90404, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. SANTA MONICA CALIFORNIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y ONE AMGEN CENTER DRIVE THOUSAND OAKS, CALIFORNIA 91320, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. THOUSAND OAKS CALIFORNIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Ruben ALVAREZ RODRIGUEZ, Jed WILTZIUS, Tara ARVEDSON, Lawren WU, Alice BAKKER.

Prioridad N° 01/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/317,068.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/025573

Fecha: 31 de marzo de 2017.

Vigente desde: 31 de marzo de 2017

Hasta: 31 de marzo de 2037.

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



Resolución N° **66387**

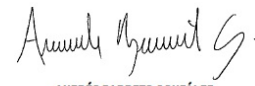
Ref. Expediente N° NC2018/0010547

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 KITE PHARMA, INC. y AMGEN INC., advirtiéndolo 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 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.26
09:03:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66387

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un receptor de antígeno quimérico que se une a la lectina tipo C-1 (“CLL-1”), en donde el receptor de antígeno quimérico es un polipéptido que comprende una cadena sencilla FV (scFv) que se une a CLL-1, un dominio transmembranal, y un dominio de activación intracelular que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en donde el scFv comprende un par de región variable de cadena pesada (VH) y región variable de cadena ligera (VL) que se selecciona del grupo que consiste en:
 - (a) una región VH que comprende regiones determinantes de la complementariedad (“CDRs”) 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 17, SEC ID NO: 18, y SEC ID NO: 19, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 22, SEC ID NO: 23, y SEC ID NO: 24, respectivamente;
 - (b) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 51, SEC ID NO: 52, y SEC ID NO: 53, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 56, SEC ID NO: 57, y SEC ID NO: 58, respectivamente;
 - (c) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 73, SEC ID NO: 74, y SEC ID NO: 75, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 78, SEC ID NO: 79, y SEC ID NO: 80, respectivamente; y
 - (d) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 95, SEC ID NO: 96, y SEC ID NO: 97, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 100, SEC ID NO: 101, y SEC ID NO: 102, respectivamente.
2. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dominio de señalización de CD3 zeta comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEC ID NO: 10.
3. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 1 en donde comprende además al menos una región de señalización de dominio coestimulador.
4. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la región de señalización de dominio coestimulador es una región de señalización de CD28, OX-40, 4-1BB/CD137, CD27, o ICOS.
5. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la región de señalización de dominio coestimulador comprende la SEC ID NO: 8.
6. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el receptor de antígeno quimérico comprende la SEC ID NO: 2.

Resolución N° **66387**

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

7. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dominio transmembranal es un dominio transmembranal CD28 o CD8.
8. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el dominio transmembranal es un dominio transmembranal CD28 que comprende la SEC ID NO: 6.
9. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el receptor de antígeno quimérico comprende (a) un dominio extracelular y transmembranal de CD28 como se expone en la SEC ID NO: 2 o (b) un dominio extracelular y transmembranal de CD8 como se expone en la SEC ID NO: 14.
10. El receptor de antígeno quimérico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el enlazador de la scFv comprende al menos una de las SEC ID NO: 130 o SEC ID NO: 132.
11. El receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1, en donde el scFv comprende:
 - (a) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 16 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 21;
 - (b) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 50 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 55;
 - (c) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 72 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 77; o
 - (d) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 94 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 99.
12. Un receptor de antígeno quimérico que se une a la lectina tipo C-1 ("CLL-1"), en donde el receptor de antígeno quimérico es un polipéptido que comprende una cadena sencilla FV ("scFv") que se une a CLL-1, un dominio transmembranal, y un dominio de activación intracelular que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en donde el scFv comprende un par de región variable de cadena pesada (VH) y región variable de cadena ligera (VL) que se selecciona del grupo que consiste en:
 - (a) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 16 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 21;
 - (b) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 50 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 55;



Resolución N° **66387**

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

- (c) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 72 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 77; y
 - (d) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 94 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 99.
-
- 13. Un polinucleótido aislado que codifica un receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1 o 12.
 - 14. Un vector que comprende un polinucleótido de la reivindicación 13.
 - 15. El vector de acuerdo con la reivindicación 14, que es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenoviral, un vector asociado a adenovirus o un vector lentiviral.
 - 16. Una célula inmune *in vitro* que comprende el vector de la reivindicación 14.
 - 17. La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 16, en donde la célula inmune es una célula T, un linfocito infiltrante de tumor (TIL), una célula NK, o una célula NK-T.
 - 18. La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la célula es una célula T autóloga.
 - 19. La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la célula es una célula T alogénica.
 - 20. Una composición farmacéutica que comprende la célula T de la reivindicación 18 o 19 y un portador farmacéuticamente aceptable.
 - 21. Un polipéptido del receptor de antígeno quimérico que comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en las SEC ID NO: 28; SEC ID NO: 32; SEC ID NO: 36; SEC ID NO: 40; SEC ID NO: 44; SEC ID NO: 48; SEC ID NO: 62; SEC ID NO: 66; SEC ID NO: 70; SEC ID NO: 84; SEC ID NO: 88; SEC ID NO: 92; SEC ID NO: 106; SEC ID NO: 110; SEC ID NO: 114; SEC ID NO: 118; SEC ID NO: 122; o SEC ID NO: 126.
 - 22. Un polinucleótido aislado que comprende una secuencia de ácido nucleico como se establece en las SEC ID NO: 27; SEC ID NO: 31; SEC ID NO: 35; SEC ID NO: 39; SEC ID NO: 43; SEC ID NO: 47; SEC ID NO: 61; SEC ID NO: 65; SEC ID NO: 69; SEC ID NO: 83; SEC ID NO: 87; SEC ID NO: 91; SEC ID NO: 105; SEC ID NO: 109; SEC ID NO: 113; SEC ID NO: 117; SEC ID NO: 121; o SEC ID NO: 125.
 - 23. Un vector que comprende un polinucleótido de la reivindicación 22.
 - 24. El vector de acuerdo con la reivindicación 23, que es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenoviral, un vector asociado a adenovirus o un vector lentiviral.
 - 25. Una célula inmune *in vitro* que comprende el vector de la reivindicación 23.



Resolución N° 66387

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

- 26.** La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 25, en donde la célula inmune es una célula T, un linfocito infiltrante de tumor (TIL), una célula NK, o una célula NK-T.
- 27.** La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 26, en donde la célula es una célula T autóloga.
- 28.** La célula inmune *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 26, en donde la célula es una célula T alogénica.
- 29.** Una composición farmacéutica que comprende células T de acuerdo con la reivindicación 27 o 28 y un portador farmacéuticamente aceptable.
- 30.** Una molécula de unión a antígeno que comprende un par de una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL) que se une a lectina tipo 1 de tipo C ("CLL-1"), en donde el par VH y VL se selecciona del grupo que consiste en:
- (a) una región VH que comprende regiones determinantes de la complementariedad ("CDRs") 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 17, SEC ID NO: 18, y SEC ID NO: 19, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 22, SEC ID NO: 23, y SEC ID NO: 24, respectivamente;
 - (b) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 51, SEC ID NO: 52, y SEC ID NO: 53, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 56, SEC ID NO: 57, y SEC ID NO: 58, respectivamente;
 - (c) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 73, SEC ID NO: 74, y SEC ID NO: 75, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 78, SEC ID NO: 79, y SEC ID NO: 80, respectivamente; y
 - (d) una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 95, SEC ID NO: 96, y SEC ID NO: 97, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 100, SEC ID NO: 101, y SEC ID NO: 102, respectivamente.
- 31.** La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el par VH y VL se selecciona del grupo que consiste en:
- (a) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 16 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 21;
 - (b) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 50 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 55;
 - (c) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 72 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 77; y



Resolución N° 66387

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

- (d) una región VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 94 y una región VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 99.
32. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el par VH y VL comprende una región VH que comprende regiones determinantes de la complementariedad (“CDRs”) 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 17, SEC ID NO: 18, y SEC ID NO: 19, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 22, SEC ID NO: 23, y SEC ID NO: 24, respectivamente.
33. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el par VH y VL comprende una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 51, SEC ID NO: 52, y SEC ID NO: 53, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 56, SEC ID NO: 57, y SEC ID NO: 58, respectivamente.
34. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el par VH y VL comprende una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 73, SEC ID NO: 74, y SEC ID NO: 75, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 78, SEC ID NO: 79, y SEC ID NO: 80, respectivamente.
35. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el par VH y VL comprende una región VH que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 95, SEC ID NO: 96, y SEC ID NO: 97, respectivamente, y una región VL que comprende CDRs 1, 2, y 3 con secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 100, SEC ID NO: 101, y SEC ID NO: 102, respectivamente.
36. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 30, en donde la molécula de unión a antígeno es un anticuerpo, o un fragmento inmunológicamente funcional del mismo.
37. La molécula de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 36, en donde la molécula de unión a antígeno es un fragmento scFv, un peptidocuerpo, un fragmento Fab, un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo biespecífico, un minicuerpo, un anticuerpo de dominio, un anticuerpo sintético, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo humano o una proteína de fusión de anticuerpos.
38. Un polinucleótido aislado que codifica una molécula de unión a antígeno, o un fragmento inmunológicamente funcional de la misma., de acuerdo con la reivindicación 30.
39. Un vector que comprende un polinucleótido de la reivindicación 38.
40. El vector de acuerdo con la reivindicación 39 que es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenovírico, un vector asociado a adenovirus o un vector lentiviral.
41. Una célula *in vitro* que comprende el vector de la reivindicación 39.



Resolución N° **66387**

Ref. Expediente N° NC2018/0010547

- 42.** La célula *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 41, en donde la célula es una célula T, un linfocito infiltrante de malignidad (TIL), una célula NK, o una célula NK-T.
- 43.** Una composición farmacéutica que comprende una molécula de unión a antígeno, o un fragmento inmunológicamente funcional de la misma, de la reivindicación 30, o la célula de la reivindicación 41, y un portador farmacéuticamente aceptable.

