

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71481

Ref. Expediente N° NC2018/0001149

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 2 de febrero de 2018, con el N° NC2018/0001149, por ENGMAB SARL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA BCMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/068549 del 3 de agosto de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8797, notificado el 26 de agosto de 2019, 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° NC2018/0001149 el 19 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0001149 el 19 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo anti-BCMA que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014122144, en siete sustituciones de aminoácidos dentro de los CDR's de unión al antígeno: S30D y S34G en el CDR1H, S54P y G56S en el CDR2H, S32Y en el CDR1L, Y50S y S53G en el CDR2L. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de una disminución en la constante de disociación (KD) determinada por resonancia de plasmón superficial que resulta en un incremento en la afinidad al antígeno BCMA con valores entre $2,17 \times 10^{-9}$ hasta $5,16 \times 10^{-11}$ (Pág. 117-120, Ej. 2), mayor afinidad hacia BCMA humano en comparación con el anticuerpo parental 83A10, reconocimiento cruzado de BCMA humano y de mono cynomologus lo cual es deseable para la evaluación preclínica de eficacia y toxicidad *in vivo* en modelos de monos (Tablas 4 y 5), mayor efectividad que la del anticuerpo 83A10 en inducir apoptosis redirigida por células T de células RPMI-8226 y JJN-3 de mieloma múltiple (Fig. 6 y 7, Tablas 13 y 15), incremento en

Resolución N° 71481

Ref. Expediente N° NC2018/0001149

la habilidad para inducir muerte de células de mieloma de plasma y hueso obtenidas de aspirados de pacientes con mieloma, con un porcentaje de lisis de células de plasma comparable con el del anticuerpo 83A10-TCBcv cuando se emplea en bajas concentraciones y, un porcentaje significativamente alto cuando se emplea a altas concentraciones demostrando, una eficacia dependiente de la concentración que no era evidente con el anticuerpo 83A10 (Fig. 9, Tablas 18-21) y una mayor eficiencia para el agotamiento de células B que expresan BCMA y para la inducción de activación de células T en monos cynomologus en un tratamiento de dosis IV de inyección (Tablas 24E y 24F). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0001149 el 19 de noviembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA BCMA Y ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CONTRA BCMA Y CD3”.

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 MONOCLONALES CONTRA BCMA Y ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CONTRA BCMA Y CD3”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 16/30, C07K 16/46, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0001149 el 19 de noviembre de 2019.

Titular: ENGMAB SARL.

Domicilio: ROUTE DE PERREUX 1, 2017 BOUDRY, CH-8808, SUIZA.

Inventores: Christian KLEIN, Marina BACAC, Anne FREIMOSER-GRUNDSCHOBBER, Pablo UMANA, Tina WEINZIERL, Minh Diem VU, Klaus STREIN, Oliver AST, Camille DELON, Lydia Jasmin DUERNER, Ekkehard MOESSNER y Samuel MOSER.

Prioridad N°: 03/08/2015, EP, 15179549.9.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/068549 **Fecha:** 3 de agosto de 2016.

Vigente desde: 3 de agosto de 2016 **Hasta:** 3 de agosto de 2036.



Resolución N° 71481

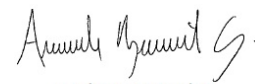
Ref. Expediente N° NC2018/0001149

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 ENGMAB SARL, 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 9 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.09
12:03:09 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

