

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

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 27 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0003452, por F. HOFFMANN LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CONTRA EL CD20 HUMANO Y EL RECEPTOR DE TRANSFERRINA HUMANO Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/073413 del 30 de septiembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 830 el 20 de junio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8081, notificado el 13 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° NC2018/0003452 el 7 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003452 el 7 de noviembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo biespecífico que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2014/033074 (D1), en que dicha anterioridad no divulga un desarrollo concreto ni explícito de un anticuerpo biespecífico que comprenda un primer sitio de unión al antígeno CD20 humano, y un segundo sitio de unión al receptor de transferrina humano. En este sentido, se menciona un transportador de la barrera hematoencefálica que comprende una entidad efectora cerebral, un enlazador y una entidad de unión monovalente que se une a un receptor de la barrera hematoencefálica, en la que el enlazador acopla la entidad efectora con la entidad de unión monovalente, en donde la entidad de unión monovalente puede ser un fragmento Fab que se une específicamente el receptor de transferrina, y la entidad efectora cerebral puede ser un anticuerpo monoclonal dirigido a un blanco cerebral, el cual es sugerido en el contexto de

Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

una lista de posibles antígenos que incluyen el antígeno CD20 humano (Pág. 12, líneas 27 a 34). Agregado a lo anterior, la molécula biespecífica CD20/receptor de transferrina reivindicada (denominada 0041) difiere del documento D1 en las características técnicas esenciales estructurales, es decir en la estructura aminoácida que caracteriza la cadena ligera y la cadena pesada del anticuerpo que se une específicamente a CD20, y en la estructura aminoácida que caracteriza el fragmento Fab que se une específicamente al receptor de transferrina. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo biespecífico 0041 presenta un perfil mejorado del producto secundario, luego de un primer paso de purificación usando cromatografía de afinidad a proteína A seguido de un segundo paso de purificación en donde se usa cromatografía preparativa por exclusión de tamaño, en donde el anticuerpo 0041 tiene la mayor pureza (97.5% del monómero) y la más baja cantidad de productos secundarios (2.5%) (Pág. 46 – Capítulo descriptivo). En este sentido, teniendo en cuenta que los anticuerpos desarrollados en la presente solicitud están destinados a uso farmacéutico, pequeñas reducciones de 0.5% de los productos secundarios serían ventajosos, debido a que el riesgo de efectos adversos ocasionados por estos se reduce considerablemente. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2018/0003452 el 7 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 BIESPECIFICOS CONTRA EL CD20 HUMANO Y EL RECEPTOR DE TRANSFERRINA HUMANO”.

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 BIESPECIFICOS CONTRA EL CD20 HUMANO Y EL RECEPTOR DE TRANSFERRINA HUMANO”

Clasificación IPC: C07K 16/28.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003452 el 7 de noviembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: F. HOFFMANN LA ROCHE AG.

Domicilio: GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Petra RUEGER, Ulrich GOEPFERT, Harald DUERR, Wolfgang SCHAEFER, Joerg Thomas REGULA, Christian KLEIN, Sebastian FENN, Sabine IMHOF-JUNG, Laurent LARIVIERE y Michael MOLHOJ.

Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

Prioridad N°: 02/10/2015, EP, 15188067.1.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2016/073413

Fecha: 30 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 30 de septiembre de 2016

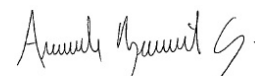
Hasta: 30 de septiembre de 2036.

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 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 4 de abril de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.04.06
09:03:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo biespecífico formado por:

- a) un anticuerpo que contiene dos parejas, cada una de una cadena ligera de anticuerpo y una cadena pesada de anticuerpo, en el que los sitios de unión formados por cada una de las parejas de la cadena pesada y la cadena ligera se unen específicamente al primer antígeno y
- b) un fragmento Fab adicional, en donde el fragmento Fab adicional está fusionado con cualquier extremo C de una cadena pesada del anticuerpo, en el que el sitio de unión del fragmento Fab adicional se une específicamente al segundo antígeno,

en el que cada una de las cadenas ligeras del anticuerpo contiene en el dominio constante de cadena ligera (CL) en la posición 123 el resto aminoácido arginina (en lugar del resto ácido glutámico de tipo salvaje; mutación E123R) y en la posición 124 el resto aminoácido lisina (en lugar del resto glutamina de tipo salvaje; mutación Q124K) (numeración de acuerdo con Kabat),

en el que cada una de las cadenas pesadas de anticuerpo contiene en el primer dominio constante de cadena pesada (CH1) en la posición 147 un resto ácido glutámico (en lugar del resto lisina de tipo salvaje; mutación K147E) y en la posición 213 un resto ácido glutámico (en lugar del resto aminoácido lisina de tipo salvaje; mutación K213E) (numeración de acuerdo con el índice EU de Kabat),

en el que el fragmento Fab adicional, que se une específicamente al segundo antígeno, contiene un dominio entrecruzado, de tal manera que el dominio constante de cadena ligera (CL) y el dominio constante 1 de cadena pesada (CH1) se reemplazan entre sí y

en el que el primer antígeno es proteína CD20 humana y el segundo antígeno es receptor de transferrina humano,

en el que el anticuerpo biespecífico comprende

- i) una cadena ligera de secuencia SEQ ID NO: 01,
- ii) una cadena pesada de secuencia SEQ ID NO: 02,
- iii) una cadena ligera de secuencia SEQ ID NO: 03, y
- iv) un fragmento Fab de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO: 04.

2. El anticuerpo según la reivindicación 1, dicho fragmento Fab adicional está fusionado con el extremo C de la cadena pesada mediante un enlazador peptídico.

3. El anticuerpo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que

- a) la cadena pesada que está fusionada con los fragmentos Fab adicionales tiene como restos aminoácido del extremo C el tripéptido LSP, cuyo resto prolina está fusionado directamente con el primer resto aminoácido del fragmento Fab adicional o del enlazador peptídico mediante un enlace peptídico y



Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

- b) la cadena pesada que no está fusionada con los fragmentos Fab adicionales tiene como restos aminoácido del extremo C el tripéptido LSP o SPG o PGK.
- 4.** El anticuerpo según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, dicho anticuerpo es
- a) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 o
 - b) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG4 o
 - c) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 con las mutaciones L234A, L235A y P329G,
 - d) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG4 con las mutaciones S228P, L235E y P329G,
 - e) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 con las mutaciones L234A, L235A y P329G en ambas cadenas pesadas y las mutaciones T366W y S354C en una cadena pesada y las mutaciones T366S, L368A, Y407V e Y349C en la otra cadena pesada correspondiente,
 - f) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG4 con las mutaciones S228P y P329G en ambas cadenas pesadas y las mutaciones T366W y S354C en una cadena pesada y las mutaciones T366S, L368A, Y407V e Y349C en la otra cadena pesada correspondiente,
 - g) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 con las mutaciones L234A, L235A, P329G, I253A, H310A y H435A en ambas cadenas pesadas y las mutaciones T366W y S354C en una cadena pesada y las mutaciones T366S, L368A, Y407V e Y349C en la otra cadena pesada correspondiente,
 - h) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 con las mutaciones L234A, L235A, P329G, M252Y, S254T y T256E en ambas cadenas pesadas y las mutaciones T366W y S354C en una cadena pesada y las mutaciones T366S, L368A, Y407V e Y349C en la otra cadena pesada correspondiente o
 - i) un anticuerpo de longitud completa de la subclase humana IgG1 con las mutaciones L234A, L235A, P329G, H310A, H433A e Y436A en ambas cadenas pesadas y las mutaciones i) T366W y ii) S354C o Y349C, en una cadena pesada y las mutaciones i) T366S, L368A e Y407V y ii) Y349C o S354C, en la otra cadena pesada correspondiente.
- 5.** El anticuerpo según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4, dicho anticuerpo biespecífico contiene una cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 01, una cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 02, una cadena ligera tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 03 y un fragmento Fab de anticuerpo que contiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 04.
- 6.** El anticuerpo según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, dicho anticuerpo es monoclonal.
- 7.** Una formulación farmacéutica que contiene el anticuerpo según una cualquiera



Resolución N° 13635

Ref. Expediente N° NC2018/0003452

de las reivindicaciones de 1 a 6 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

