

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **25454**

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

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 7 de febrero de 2018, con el N° NC2018/0001256, por JANSSEN BIOTECH INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CD154 Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/045574 del 4 de agosto 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° 810, notificado por el 23 de enero de 2020, 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° NC2018/0001256 el 08 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 25 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 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0001256 el 08 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a anticuerpos antagonistas que se unen específicamente a CD154 que difiere del estado de la técnica más cercano, US2010/0104573, en las secuencias de las cadenas pesadas y livianas. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la unión a los siguientes residuos del epítopo: E182,



Resolución N° **25454**

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

S185, Q186, A187, P188, S214, A215 y R207 en la primera subunidad de CD154 y T176, F177, C178, Q220, S248, H249, G250 y F253 en la segunda subunidad de CD154 (Pág. 155, Ins. 17-19, ej. 9), afinidad hacia CD154 de $23,6 \pm 5,4$ pM, unión a FcyRIIa con una K_D de $0,994 \mu M$ y la no activación de plaquetas (Págs. 156 y 157, ej. 10, fig. 7). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 25 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° NC2018/0001256 el 02 de mayo 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-CD154 Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LOS MISMOS”.

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-CD154 Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LOS MISMOS”

Clasificación IPC: A61K 39/395, C07K 16/28.

Reivindicaciones: 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0001256 el 08 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: JANSSEN BIOTECH INC.

Domicilio: 800/850 RIDGEVIEW DRIVE, HORSHAM, PA 19044, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Johan FRANSSON, Jocelyn LEU, Galina OBMOLOVA, Anish SURI, Fang TENG, Alexey TEPLYAKOV y Hong ZHOU.

Prioridades N°: 05/08/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/201,150.
28/07/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/367,660.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/045574

Fecha: 4 de agosto de 2016.

Vigente desde: 4 de agosto de 2016

Hasta: 4 de agosto 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



Resolución N° **25454**

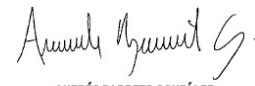
Ref. Expediente N° NC2018/0001256

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 JANSSEN BIOTECH INC., 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 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.06.02
12:03:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO: 1, que comprende una región determinante de complementariedad de cadena ligera (LCDR) 1 de SEQ ID NO: 37 (RASQSISSYLN), una LCDR2 de SEQ ID NO: 44 (YANSLQS), SEQ ID NO: 49 (YASSLQS), o SEQ ID NO: 50 (YANTLQS), y una LCDR3 de SEQ ID NO: 52 (QQSDSIPWT), una región determinante de complementariedad de cadena pesada (HCDR) 1 de SEQ ID NO: 17 (SYGIS), una HCDR2 de SEQ ID NO: 23 (WISPIFGNTNYAQKFQG) y una HCDR3 de SEQ ID NO: 30 (SRYYGDL DY).
2. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 1, que comprende la HCDR1 de SEQ ID NO: 17 (SYGIS), la HCDR2 de SEQ ID NO: 23 (WISPIFGNTNYAQKFQG), la HCDR3 de SEQ ID NO: 30 (SRYYGDL DY), la LCDR1 de SEQ ID NO: 37 (RASQSISSYLN), la LCDR2 de SEQ ID NO: 44 (YANSLQS) y la LCDR3 de SEQ ID NO: 52 (QQSDSIPWT).
3. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada (VH) que es 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 100%, o cualquier porcentaje entre los mismos, idéntica a la SEQ ID NO: 59.
4. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 3, que comprende una región variable de cadena ligera (VL) que es 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 100%, o cualquier porcentaje entre los mismos, idéntica a SEQ ID NOs: 66, 72 o 73.
5. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 4, que comprende la VL de SEQ ID NOs: 66, 72 o 73.
6. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 5, que comprende la VH de SEQ ID NO: 59 y la VL de SEQ ID NO: 66.
7. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 5, que comprende la VH de SEQ ID NO: 59 y la VL de SEQ ID NO: 72.
8. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 5, que comprende la VH de SEQ ID NO: 59 y la VL de SEQ ID NO: 73.
9. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 8, en donde el anticuerpo es de isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
10. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 9 que comprende una sustitución en una región Fc, en donde la sustitución en la región Fc



Resolución N° 25454

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

es una sustitución L234A, L235A, G237A, P238S, M252Y, S254T, T256E, H268A, A330S o P331S, en donde la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.

11. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 10, que comprende las sustituciones L234A, L235A, G237A, P238S, H268A, A330S y P331S en la región Fc, en donde la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.
12. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 9, que comprende una sustitución en una región Fc, en donde la sustitución en la región Fc es una sustitución V234A, G237A, P238S, M252Y, S254T, T256E, H268A, V309L, A330S o P331S, en donde la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.
13. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 12, que comprende las sustituciones V234A, G237A, P238S, H268A, V309L, A330S y P331S en la región Fc, en donde la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.
14. El anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de la reivindicación 9, que comprende una cadena pesada (HC) y una cadena ligera (LC) de SEQ ID NOs:
 - a) 80 y 81, respectivamente;
 - b) 82 y 81, respectivamente; o
 - c) 83 y 81, respectivamente.
15. Un polinucleótido que codifica la VH de anticuerpo de SEQ ID NO: 59.
16. Un polinucleótido que codifica la VL de anticuerpo de SEQ ID NO: 66, 72 o 73.
17. Un polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO: 76 o 77.
18. Un polinucleótido que codifica la VH de anticuerpo de SEQ ID NO: 59 y la VL de anticuerpo de SEQ ID NO: 66.
19. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 15, 16, 17, o 18.
20. Una línea celular huésped que comprende el vector de la reivindicación 19.
21. Un método para producir un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 de SEQ ID NO: 1, que comprende cultivar la línea celular huésped de la reivindicación 20 en condiciones en que el anticuerpo se expresa, y recuperar el anticuerpo producido por la línea celular huésped.



Resolución N° 25454

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

- 22.** Un inmuconjugado que comprende el anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 14 unido a un agente terapéutico o un agente de formación de imágenes.
- 23.** Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 14 o el inmuconjugado de la reivindicación 22 y un portador farmacéuticamente aceptado.
- 24.** Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 14.
- 25.** Un kit que comprende el anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 14, y reactivos para detectar el anticuerpo o una porción de unión al antígeno de este.

