

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **34190**

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

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 08 de junio de 2018, con el N° NC2018/0005932, por MACROGENICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MOLECULAS BIESPECÍFICAS QUE TIENEN INMUNORREACTIVIDAD CON PD-1 Y CTLA-4, Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/066060 del 12 de diciembre 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° 1120, notificado 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° NC2018/0005932 el 16 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 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 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005932 del 16 de abril de 2020, 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, WO2014209804, en la estructura del anticuerpo. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto es la reducción de los eventos adversos causados asociados a anticuerpos anti-CTLA-4. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 18 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.



Resolución N° **34190**

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0005932 el 18 de octubre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE TIENEN INMUNORREACTIVIDAD CON PD-1 Y CTLA-4.”.

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 BIESPECÍFICOS QUE TIENEN INMUNORREACTIVIDAD CON PD-1 Y CTLA-4”

Clasificación IPC: A61K 39/395, C07K 16/28, C07K 16/30, C07K 16/46.

Reivindicaciones: 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005932 el 16 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MACROGENICS INC.

Domicilio: 9704 Medical Center Drive Rockville, MD 20850 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Gurunadh Reddy CHICHILI, Kalpana SHAH, Ezio BONVINI, Scott KOENIG, Paul A. MOORE, Leslie S. JOHNSON, Ross LA MOTTE-MOHS.

Prioridad N° 14/12/2015, US, 62/266,944.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/066060

Fecha: 12 de diciembre de 2016.

Vigente desde: 12 de diciembre de 2016

Hasta: 12 de diciembre 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.

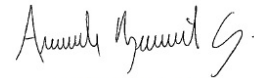
ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a MACROGENICS INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

Resolución N° **34190**

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 1 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.07.01
17:01:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **34190**

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula biespecífica que comprende:
 - (A) un Dominio Variable de Cadena Pesada y un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que une PD-1 que comprende las seis CDR del Dominio de VH de SEQ ID NO:57 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:58; y
 - (B) un Dominio Variable de Cadena Pesada y un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que une CTLA-4 que comprende las seis CDR del Dominio de VH de SEQ ID NO:90 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:91;
en donde la molécula biespecífica es:
 - (i) un diacuerpo, el diacuerpo siendo un complejo enlazado de forma covalente que comprende dos, tres, cuatro o cinco cadenas de polipéptidos; o
 - (ii) una molécula de unión trivalente, la molécula de unión trivalente siendo un complejo enlazado de forma covalente que comprende tres, cuatro, cinco o más cadenas de polipéptidos.
2. La molécula biespecífica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el Dominio Variable de Cadena Pesada y el Dominio Variable de Cadena Ligera del anticuerpo que une PD-1 comprende el Dominio de VH de SEQ ID NO:57 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:58.
3. La molécula biespecífica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el Dominio Variable de Cadena Pesada y el Dominio Variable de Cadena Ligera del anticuerpo que une PD-1 comprende el Dominio de VH de SEQ ID NO:86 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:87.
4. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el Dominio Variable de Cadena Pesada y el Dominio Variable de Cadena Ligera del anticuerpo que une CTLA-4 comprende el Dominio de VH de SEQ ID NO:90 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:91.
5. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1a 4, caracterizada porque la molécula comprende una Región de Fc.
6. La molécula biespecífica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque la Región de Fc es una Región de Fc variante que comprende:
 - (A) una o más modificaciones de aminoácidos que reducen la afinidad de la Región de Fc variante para una FcγR; y/o
 - (B) una o más modificaciones de aminoácidos que intensifican la vida media en suero de la Región Fc variante.
7. La molécula biespecífica de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la una o más modificaciones que reducen la afinidad de la Región de Fc variante para una FcγR comprenden la sustitución de L234A o L235A, o L234A y L235A, en donde la numeración es aquella del índice EU como en Kabat.
8. La molécula biespecífica de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la una o más modificaciones que intensifican la vida media en suero

Resolución N° **34190**

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

de la Región de Fc variante comprenden la sustitución de M252Y; o M252Y y S254T; o M252Y y T256E; o M252Y, S254T y T256E; o K288D y H435K, en donde la numeración es aquella del índice EU como en Kabat.

9. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que es un diacuerpo que comprende dos sitios de unión al epítipo que unen inmuno-específicamente a un epítipo de PD-1 y dos sitios de unión al epítipo que unen inmuno-específicamente a un epítipo de CTLA-4.

10. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que es una molécula de unión trivalente que comprende dos sitios de unión al epítipo que unen inmuno-específica a un epítipo de PD-1 y un sitio de unión al epítipo que une inmuno-específicamente a un epítipo de CTLA-4.

11. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que obtiene pocos eventos adversos inmunes relacionados (irAE) en un mono en relación con tales irAE obtenidos por un anticuerpo mono-específico que une CTLA-4 en un mono.

12. La molécula biespecífica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que obtiene pocos eventos adversos inmunes relacionados (irAE) en un sujeto en necesidad de la misma en relación con tales irAE obtenidos un anticuerpo mono-específico que une CTLA-4 en un sujeto en necesidad de la misma.

13. Una molécula biespecífica que comprende una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:104**, una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:105**, una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:106**, y una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:107**.

14. Una molécula biespecífica que comprende dos cadenas de polipéptidos donde cada una comprende **SEQ ID NO:101**, y dos cadenas de polipéptidos donde cada una comprende **SEQ ID NO:100**.

15. Una molécula biespecífica que comprende una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:108**, una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:105**, una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:109**, y una cadena de polipéptidos que comprende **SEQ ID NO:107**.

16. Una composición farmacéutica que comprende la molécula biespecífica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 y un portador farmacéuticamente aceptable.

17. Una molécula biespecífica que comprende dos cadenas de polipéptidos donde cada una comprende el polipéptido de **SEQ ID NO:99**, y dos cadenas de polipéptidos donde cada una comprende el polipéptido de **SEQ ID NO:100**.

18. Una composición farmacéutica que comprende la molécula biespecífica de la reivindicación 17 y un portador farmacéuticamente aceptable.