

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39350

Ref. Expediente N° 14058208

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 AMGEN BRITISH COLUMBIA y MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., presentaron solicitud de patente divisional, mediante N° 14 - 058208 - 00000 - 0000 para la invención titulada "MOLECULAS DE ANTICUERPO ANTI-GCC Y COMPOSICIONES Y METODOS RELACIONADOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/053686 del 22 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 13-220722-00003-0000, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 652 el 17 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5218, notificado el 21 de abril de 2020, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° 14058208 el 3 de julio de 2020, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° 14058208 el 3 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un método de producción de un inmunoconjugado que comprende proporcionar una molécula de anticuerpo anti-GCC, y poner en contacto dicha molécula con un motivo no anticuerpo que comprende un agente terapéutico o marcador bajo condiciones que permitan la producción de un inmunoconjugado, que difiere del estado de la técnica más cercano, US6268159, en la estructura aminoácida del anticuerpo anti-GCC (5F9) la cual se caracteriza por una región variable de la cadena ligera que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO:112, una LCDR2 de SEQ ID NO:114 y una LCDR3 de SEQ ID NO:116; y una región variable de la cadena pesada que comprende una HCDR1 de SEQ ID NO:106, una HCDR2 de SEQ ID NO:108 y una HCDR3 de SEQ ID NO:110. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la

Resolución N° 39350

Ref. Expediente N° 14058208

técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) los inmunoconjugados 5F9 vcMMAE (Monometil auristatina E), 5F9 vcMMAF (Monometil auristatina F) y 5F9 mcMMAF fueron capaces de unirse a la línea celular 293-GCC #2 (Párr. [0450], Ejemplo 2, Tabla 13) y, generar citotoxicidad directa en una serie de líneas celulares (293 GCC #2, HT 29 GCC #2, CT 26 GCC #2.5, CT 26 GCC #32, HT 29 GCC #5 y HT 29 GCC #18) que se han transfectado con un ácido nucleico que expresa GCC. En particular se observa una muerte celular potenciada por objetivo en todos los casos de toxinas conjugadas al anticuerpo 5F9 en la línea celular 293 GCC #2 con un incremento muy marcado cuando se usa MMAF vs. MMAE (Párr. [0451], Ejemplo 2, Tabla 14); (ii) el inmunoconjugado 5F9-maitansina demostró una potente muerte celular potenciada por objetivo en la línea celular 293 GCC #2 (Párr. [0453], Ejemplo 2, Tabla 15); y (iii) el inmunoconjugado 5F9 vcMMAF (75 µg/kg y 150 µg/kg) fue el más eficaz en la disminución del crecimiento tumoral en ratones SCID portadores de células 293 GCC #2 (Párrs. [0466 - 0467], Ejemplo 3, Fig. 1). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° 14058208 el 3 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE UN INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE ANTICUERPO ANTI-GCC”.

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:

“MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE UN INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE ANTICUERPO ANTI-GCC”

Clasificación IPC: A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° 14058208 el 3 de julio de 2020.

Titulares: AMGEN BRITISH COLUMBIA y MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilios: 7990 ENTERPRISE STREET BURNABY BRITISH COLUMBIA V5A 1V7, CANADA y 40 LANDSDOWNE STREET CAMBRIDGE 02139 MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Samuel S. NAM, Edward A. GREENFIELD, John BABCOOK, Shixin QIN y Theresa L. O’KEEFE.

Prioridad N°: 23/10/2009, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/254.474.

Resolución N° 39350

Ref. Expediente N° 14058208

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/053686 **Fecha:** 22 de octubre de 2010.

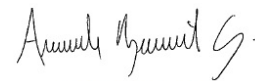
Vigente desde: 22 de octubre de 2010 **Hasta:** 22 de octubre de 2030.

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 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 AMGEN BRITISH COLUMBIA y MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.07.17
17:01:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

