

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

*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 F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, presentó petición de divisional, la cual fue aceptada para trámite mediante N° NC2019/0009994 para la invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE TRANSFERRINA CON AFINIDAD DISEÑADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/064460 del 22 de junio de 2016.

**SEGUNDO:** Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° NC2017/0012416, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 819 el 28 de febrero de 2018, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 200345, notificado el 28 de abril 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° NC2019/0009994 el 23 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009994 el 23 de julio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo humanizado biespecífico que comprende: i) un primer sitio de unión específico para el receptor de transferrina humano; y, ii) un segundo sitio de unión para CD20 humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014/189973, en que dicha anterioridad no evidencia un desarrollo concreto y explícito de un anticuerpo biespecífico anti-TfR/CD20 caracterizado por la estructura aminoácida específica que comprende las tres CDRs del dominio variable de cadena pesada (SEQ ID NO: 66, 68 y 72) y las tres CDRs del dominio variable de cadena ligera (SEQ ID NO: 75, 76 y 78) del primer sitio de unión específico para el receptor de

Resolución N° 61635

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

transferrina humano; y por la estructura aminoácida específica del dominio variable de cadena pesada (SEQ ID NO: 79) y del dominio variable cadena ligera (SEQ ID NO: 80) del segundo sitio de unión para CD20 humano. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) el anticuerpo de conejo anti-transferrina, clon 299 de la invención, mostró propiedades comparables a las del anticuerpo anti-receptor de transferrina 128.1 murino. En este sentido el clon 299 mostro alta transcitosis en un ensayo basado en hCMEC/D3 que tiene reactividad cruzada con el receptor de transferrina de ser humano (huTfR) y de macaco (cyTfR), es decir, se une específicamente a ambos ortólogos del receptor de transferrina (Págs. 37 y 38 - Ejemplos 7 y 8 – Capítulo descriptivo); (ii) la velocidad de disociación de la variante humanizada del clon 299 (VH\_SEQ ID NO: 24 y VL\_SEQ ID NO: 37) tiene una velocidad de disociación (determinada mediante resonancia de plasmón superficial) por el receptor de transferrina humano que es igual a o menor a (es decir, como máximo) a la del anticuerpo anti-receptor de transferrina 128.1 por el receptor de transferrina de macaco (semivida similar), en donde el anticuerpo humanizado tiene una velocidad de disociación al receptor de transferrina dentro del intervalo previsto de, e incluyendo, 0,1 1/s y 0,005 1/s. Dicho anticuerpo es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, y, actuar como lanzadera de una carga terapéutica al cerebro (Págs. 37 a 43, Figs. 2 y 3 – Ejemplos 11, 13 y 14 - Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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.

## 6.1 Análisis de la Oposición

### Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

En primer lugar, el opositor afirma que: “(...) la solicitud carece de concisión pues sus 12 reivindicaciones fallan en definir específicamente las características técnicas del anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano. Debido a que éste es multiespecífico en materia de unión, y a que dicha característica se define en función de la capacidad de unirse a un antígeno cerebral (reivindicación 5), deberá concluirse que la materia reclamada es inespecífica e indeterminada e incumple, por ello, el requisito de concisión y claridad (...)”.

Por otro lado, el opositor manifiesta que: “(...) la solicitud incumple también con el criterio de claridad, por cuanto no se definen las secuencias de cada segmento de la proteína, tal como se puede observar de la lectura de las siguientes reivindicaciones: 1. Un anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano, en donde el anticuerpo comprende en el dominio variable de cadena pesada las HVR de SEQ ID NO: 66, 68 y 72, y en el dominio variable de cadena ligera las HVR de SEQ ID NO: 75, 76 y 78 (...)”. En este sentido, las reivindicaciones se plantean en función de “resultados a alcanzar” de los componentes, siendo caracterizado por el antígeno al cual se une y no por su estructura. De esta forma, las reivindicaciones caen dentro del campo de la especulación y no pueden ser consideradas claras y concisas mediante una definición técnica, sino mediante funcionalidades y resultados que no indican claramente la

Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

*estructura técnica del anticuerpo y por lo tanto un técnico medio versado en la materia no podría reproducir dichas reivindicaciones logrando los mismos resultados”.*

Adicionalmente, el opositor refiere que: “La solicitud, además, falla en sustentar todas y cada una de las modalidades enseñadas por las reivindicaciones en la descripción debido a que en la misma no se divulgan todas proteínas de unión y las formulaciones farmacéuticas reclamadas ya que la definición de anticuerpo multifuncional mediante sus propiedades funcionales tales como “una o dos especificidades de unión por una diana terapéutica”, que se selecciona de “Abeta”, “receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR)”, “receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2)”, “CD20” entre otros. En este orden de ideas, la solicitud reivindica la posibilidad de un anticuerpo que comprende todas las características de los anticuerpos conocidos Cetuximab, Trastuzumab y Rituximab entre muchos otros. Así la cosas, las reivindicaciones no encuentran soporte en la descripción por lo que además este criterio se incumple en la presente solicitud (...)”.

Con relación a la unidad de invención, el opositor manifiesta que: “Por otro lado, las reivindicaciones 5 – 12 establecen anticuerpos que incluyen regiones funcionalmente diferentes que no se relacionan ni en su estructura ni en su función con los anticuerpos de las reivindicaciones 1 – 4, por lo que la solicitud además incumple con el requisito de unidad de invención tal como lo determina el Art. 25 de la D. 486: “La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo (...)”.

Con respecto a la patentabilidad, el opositor menciona que: “En adición a las objeciones planteadas en párrafos anteriores, la materia reclamada ya había sido incluida en el estado de la técnica y prueba de ello son los siguientes documentos publicados anteriormente a la fecha de presentación de la solicitud en estudio: • La Publicación internacional WO 9310819 A1 titulado “Process for the preparation of transferrin receptor specific antibody-neuropharmaceutical or diagnostic agent conjugates” publicado por Friden, Phillip [US] con fecha 1993-06-10 • La Publicación internacional WO 2014/189973 A2 titulado “Anti-transferrin receptor antibodies and methods of use” publicado por Zhang Yin [US], Zuchero Joy Yu [US], Atwal Jasvinder [US], Couch Jessica [US], Dennis Mark [US], Ernst James [US], Watts, Ryan [US], Lazar Gregory A [US]; con fecha 2014-11-27. La publicación Internacional WO9310819 A1 (en adelante Friden) objeta el nivel inventivo de la solicitud en trámite ya que describe un método para administrar un agente neurofarmacéutico o de diagnóstico a través de la barrera hematoencefálica al cerebro de un huésped; dicho método comprende administrar al huésped una cantidad terapéuticamente eficaz de un conjugado anticuerponeurofarmacéutico o agente de diagnóstico en el que el anticuerpo es reactivo con un receptor de transferrina y el anticuerpo es una quimera entre la región variable de una fuente animal y la región constante de una diferente fuente animal, tal como puede observarse en el abstract de la solicitud. Veamos (...)”.

Finaliza el opositor afirmando que: “Es evidente que la única diferencia consiste en la selección de secuencias mediante tamizado que difieran de la técnica anterior, sin embargo, esto no implica una actividad inventiva ya que la simple selección de diferentes secuencias novedosas es un criterio rutinario de aplicación en anticuerpos a caracterizar para el presente campo técnico. En conclusión, tanto las proteínas de unión como su actividad y estructura, no exhiben ninguna propiedad técnica sorprendente o inesperada



Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

*que pueda ser considerada útil para demostrar el nivel inventivo de la solicitud; en consecuencia, con los argumentos dados en el presente escrito, un técnico medio en la materia habría fácilmente derivado las modalidades particulares de la materia de la solicitud, bajo una selección de las características técnicas sugeridas por los documentos del estado de la técnica y por los conocimientos y datos propios empleados por el experto medio en la materia para llegar al objeto reclamado. Rogamos se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene”.*

**Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.**

*En primer lugar, el solicitante afirma con relación a la carencia de concisión que: “(...) me permito resaltar que, contrario a lo que asegura el Opositor todas las características técnicas necesarias para definir la invención se encuentran tanto en el capítulo reivindicatorio modificado, adjunto al presente memorial, como a lo largo del capítulo descriptivo (...).*

*De conformidad con lo anterior, atentamente me permito añadir que es bien sabido en la Técnica que se acepta que cualquier anticuerpo se defina con respecto a sus propiedades de unión dando su diana y recitando las secuencias de aminoácidos que definen su(s) sitio(s) de unión, es decir, de los seis HVRs.*

*En vista de lo anterior, ya que la especificidad de unión está definida por los HVRs y, el resto de la molécula permite definir otras propiedades (por ejemplo, semivida in vivo, función efectora o similar), la persona normalmente versada en la materia entiende que, para el presente caso, no hay necesidad de definir la estructura restante del anticuerpo, es decir su formato (por ejemplo, si es un anticuerpo de cuatro cadenas de longitud completa, una scFv, un diacuerpo o similar).*

*En este orden de ideas, para la persona normalmente versada en la materia es claro que cualquier anticuerpo, independientemente de su formato, tendrá la propiedad de unirse al receptor de transferrina humana si comprende los seis HVRs que se encuentran apropiadamente definidos (...).”.*

*Por otro lado, el solicitante manifiesta con respecto a la claridad que: “A este respecto me permito señalar que, contrario a lo indicado por el Opositor, tal como se demostró en la sección anterior, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, tal y como se encuentra actualmente redactado, sí proporciona una definición técnica de la materia reclamada ya que caracteriza el anticuerpo de interés por su estructura al definir claramente las secuencias de los seis HVRs que comprende. Así las cosas, y de acuerdo a los argumentos para demostrar la concisión de la presente invención, presentados anteriormente, además teniendo en cuenta que la especificidad de unión está definida por los HVRs, no hay necesidad de definir algo más del anticuerpo, debido a que independientemente de su formato, la proteína de unión tendrá la propiedad de unirse al receptor de transferrina humana si comprende los seis HVRs ya reclamados.*

*Así las cosas, cordialmente me permito afirmar que el capítulo reivindicatorio es totalmente claro para la persona normalmente versada en la materia”.*

Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

Adicionalmente, el solicitante refiere con relación al sustento que: “(...) me permito reiterar que la persona normalmente versada en la materia entiende que: - cualquier anticuerpo monoespecífico objetivo puede convertirse en un anticuerpo multiespecífico mediante un formato de anticuerpo que comprende dos o más sitios de unión independientes de los cuales uno es, como se afirmó anteriormente, el anticuerpo monoespecífico de interés; y - al combinar los sitios de unión individuales de dos o más anticuerpos parentales de especificidad conocida, entonces el anticuerpo multiespecífico resultante tendrá las especificidades de unión de los dos o más anticuerpos parentales.

Así las cosas, muy respetuosamente me permito afirmar que las reivindicaciones actuales son compatibles de manera que la presente invención sí divulga las características necesarias para conocer, entender y reproducir la materia reclama ya que la reivindicación independiente 1 define los seis HVRs del anticuerpo (los cuales definen la especificidad de unión del nuevo e inventivo sitio de unión al receptor de transferrina humana del anticuerpo reclamado), el cual se puede combinar con cualquier otro anticuerpo conocido en la técnica, tal y como se describe en la descripción actualmente presentada, sin requerir una carga excesiva por parte de una persona normalmente versada en la materia, quien tiene a su disposición el uso de tecnologías conocidas y generalmente aplicables (...).”.

Con relación a la unidad de invención, el solicitante manifiesta que: “En este sentido, me permito dirigir la atención al Señor Examinador al hecho de que, contrario a lo señalado por el Señor Opositor, la presente invención sí cumple con el requisito de unidad de invención.

Con respecto a la unidad de invención de la presente solicitud, me permito afirmar que el Opositor no ha entendido el objeto de la misma. En efecto, en primer lugar amablemente me permito indicar que dada la extensa guía proporcionada en el capítulo descriptivo, la persona versada en la materia entendería fácilmente que la reivindicación 1 y por la tanto la invención se dirige a un grupo de anticuerpos humanizados que se unen específicamente y efectivamente al receptor de transferrina humano, y esta persona sería capaz de construir tales proteínas siguiendo las indicaciones de la descripción.

Ahora, en segundo lugar, como bien se mencionó anteriormente, la reivindicación 1 define el sitio de unión del nuevo e inventivo anticuerpo de acuerdo a través de sus seis HVRs. De esta manera, tal y como se encuentra actualmente redactada, al no definir las otras partes del anticuerpo, las cuales no resultan relevantes para la especificidad de unión reclamada, me permito afirmar que la reivindicación independiente 1 tiene consta de un amplio alcance (...).”.

Con respecto a la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, el solicitante manifiesta que: “(...) Frente a los anteriores señalamientos, me permito afirmar que el Opositor falla en presentar los argumentos que sustenten la supuesta falta de novedad y nivel inventivo de la invención en vista de dichos documentos, toda vez que las enseñanzas de los mencionados documentos A1 y A2, solas o en combinación, de ninguna manera divulgan los anticuerpos humanizados que se une específicamente al receptor de transferrina humano, con exactamente las mismas características técnicas de la invención ni tampoco pueden conducir o anticipar de manera obvia el objeto particular reclamado, tal y como se reclama dentro del capítulo reivindicatorio modificado, adjunto al presente memorial.

Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

*En este sentido es importante resaltar que como se discutió con anterioridad, las actuales reivindicaciones están dirigidas a un grupo particular de anticuerpos humanizados que son capaces de unirse específica y efectivamente al receptor de transferrina humano. Asimismo, las proteínas de unión reclamadas comparten un conjunto de secuencias de unión al receptor de transferrina humana novedosas e inventivas que no se divulgan o sugieren en las referencias citadas por el Opositor y que no pueden ser derivadas de manera obvia a través de las enseñanzas del estado de la técnica. A este respecto me permito hacer hincapié que la persona normalmente versada en la materia entiende que obtener las secuencias reclamadas en la presente invención se logra tras un arduo en el laboratorio.*

*Es por esto que el capítulo reivindicatorio actual modificado, anexo al presente memorial, con todas y cada una de las características esenciales de la invención, que cuenta con soporte en la descripción es completamente novedoso e inventivo frente a los documentos del estado de la técnica citados por el Doctor Reyes Villamizar (...).*

Finaliza el solicitante afirmando que: “(...) me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento, y que las objeciones presentadas en el escrito de Oposición son totalmente infundadas.

*Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor señala una supuesta falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud en estudio, pero los argumentos y pruebas que sustentan sus afirmaciones no son capaces de desvirtuar la patentabilidad de la invención.*

*En este sentido, se estableció que el anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano, con todas y cada una de las características técnicas esenciales descrito en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, así como la formulación farmacéutica, definida en la presente invención, no han sido de ninguna manera reveladas y tampoco son derivables de forma obvia a partir del arte previo, y claramente son consideradas invenciones”.*

### **Respuesta de la Oficina**

Después de revisar los argumentos aportados por las partes, esta Oficina se permite mencionar lo siguiente:

Con referencia al capítulo reivindicatorio modificado de la solicitud divisional según el Radicado N° NC2019/0009994 el 23 de julio de 2020, esta Oficina se permite manifestar que las objeciones en cuanto a la claridad, concisión y sustento de la materia reclamada, así como las objeciones por unidad de invención, se dan por superadas.

Con relación al argumento del opositor relacionado con la falta de claridad de la materia expuesta en la reivindicación independiente, esta Oficina se permite aclarar que el definir una molécula de anticuerpo en términos del antígeno al cual se une, no corresponde a resultados alcanzar, sino por el contrario, hace referencia a las características técnicas esenciales funcionales del anticuerpo humanizado biespecífico reclamado. Además, dicha molécula se encuentra definida correctamente a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicado que el primer sitio de unión específico para el



Resolución N° 61635

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

receptor de transferrina humano comprende en el dominio variable de cadena pesada las CDRs de SEQ ID NO: 66, 68 y 72, y en el dominio variable de cadena ligera comprende las CDR de SEQ ID NO: 75, 76 y 78; aparte, el segundo sitio de unión para CD20 humano comprende un dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 79 y un dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 80.

Con respecto a los argumentos del opositor relacionados con la falta de sustento en la descripción, esta Oficina se permite aclarar que a lo largo del capítulo descriptivo se proporcionan anticuerpos que se unen específicamente al receptor de transferrina humano (huTfR) los cuales son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica, y, por tanto, son útiles para actuar como lanzadera de una carga terapéutica al cerebro. De igual manera, la descripción divulga realizaciones preferidas en las que dichos anticuerpos son anticuerpos multiespecíficos, y en particular, anticuerpos biespecíficos que comprenden un sitio de unión a CD20 humano. Además, como la solicitante resalta, el sitio de unión para CD20 humano del anticuerpo reclamado en la reivindicación independiente, se define en la descripción de la solicitud, a partir de sus características técnicas esenciales estructurales y se deriva del anticuerpo anti-CD20 obinutuzumab. Dicho anticuerpo es completamente conocido en el estado de la técnica y ha sido comercializado y aprobado en todo el mundo. En consecuencia, el segundo sitio de unión es capaz de unirse a una diana específica y puede incorporarse al anticuerpo humanizado biespecífico reclamado en la reivindicación independiente según los métodos descritos en el campo técnico, plenamente conocidos por la persona normalmente versada en la materia.

Con referencia a los argumentos del opositor relacionados con la falta de unidad de invención, esta Oficina se permite aclarar que la materia actualmente reclamada cumple con el requisito de unidad de invención, dado que, presenta un único concepto técnico inventivo que corresponde al grupo inventivo III identificado por esta Oficina en el Oficio N° 1627.

En cuanto a los documentos presentados por el opositor, WO9310819 que divulga un método para administrar un agente neurofarmacéutico o de diagnóstico a través de la barrera hematoencefálica al cerebro de un huésped; dicho método comprende administrar al huésped una cantidad terapéuticamente eficaz de un conjugado anticuerpo neurofarmacéutico o agente de diagnóstico en el que el anticuerpo es reactivo con un receptor de transferrina (Resumen); y WO2014189973 que divulga anticuerpos que se unen a transferrina, así como anticuerpos biespecíficos (Resumen; Pág. 6, ln. 22 – 35), esta Oficina se permite señalar que si bien dichas anterioridades mencionan anticuerpos que se unen a receptores de transferrina así como la posibilidad de diseñar un anticuerpo biespecífico anti-TfR/CD20, ninguna de estas desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo de materia reclamada en la presente solicitud, ya que, estas no divulgan las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del anticuerpo humanizado biespecífico, relacionadas con las secuencias de aminoácidos específicas que caracterizan las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) presentes en las regiones variables de cadena ligera y de cadena pesada del primer sitio de unión específico para el receptor de transferrina humano, y, relacionadas con las secuencias de aminoácidos del dominio variable de cadena pesada y de cadena ligera del segundo sitio de unión específico para CD20. Agregado a lo anterior, le asiste razón al solicitante al indicar que la presente invención evidencia efectos técnicos inesperados no divulgados en el estado de la técnica relacionados con el desarrollo de anticuerpos que se unen específicamente al receptor de transferrina humano (huTfR), útiles para actuar como “lanzadera” de una

Resolución N° 61635

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

carga terapéutica al cerebro para otros anticuerpos o moléculas, de manera que puedan atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica sin necesidad de saturar el tejido con anticuerpos de alta afinidad como sucede con los anticuerpos de transferrina conocidos en el estado de la técnica.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009994 el 23 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: “ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER SITIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE TRANSFERRINA Y UN SEGUNDO SITIO DE UNIÓN A CD20 HUMANO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** 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:

**“ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER SITIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE TRANSFERRINA Y UN SEGUNDO SITIO DE UNIÓN A CD20 HUMANO”**

**Clasificación IPC:** C07K 16/28.

**Reivindicaciones:** 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009994 el 23 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular:** F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

**Domicilio:** GRENZACHERSTRASSE 124, 4070 BASEL, SUIZA.

**Inventores:** Ulrich GOEPFERT, Tilman SCHLOTHAUER, Jens NIEWOEHNER, Stefan DENGL y Guy GEORGES.

**Prioridades N°:** 24/06/2015, EP, 15173508.1.  
9/07/2015, EP, 15176084.0.

**Solicitud internacional N°:** PCT/EP2016/064460

**Fecha:** 22 de junio de 2016.

**Vigente desde:** 22 de junio de 2016

**Hasta:** 22 de junio de 2036.

**ARTÍCULO TERCERO:** 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° **61635**

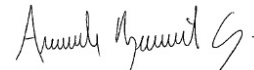
Ref. Expediente N° NC2019/0009994

deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2020.10.01  
09:03:35 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo humanizado biespecífico que comprende:
  - i) un primer sitio de unión específico para el receptor de transferrina humano que comprende en el dominio variable de cadena pesada las CDR de SEQ ID NO: 66, 68 y 72, y en el dominio variable de cadena ligera comprende las CDR de SEQ ID NO: 75, 76 y 78;
  - ii) un segundo sitio de unión para CD20 humano que comprende un dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 79 y un dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 80.
2. El anticuerpo humanizado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer sitio de unión comprende un dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 24 y un dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 37.
3. El anticuerpo humanizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el anticuerpo humanizado es:
  - a) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG1 humana, o
  - b) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG4 humana, o
  - c) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG1 humana con las mutaciones L234A, L235A y P329G,
  - d) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG4 humana con las mutaciones S228P, L235E y opcionalmente P329G,
  - e) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG1 humana 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 y Y349C en la otra cadena pesada respectiva, o
  - f) un anticuerpo de longitud completa de la subclase IgG4 humana con las mutaciones S228P, L235E y opcionalmente P329G en ambas cadenas pesadas y las mutaciones T366W y S354C en una cadena pesada y las mutaciones T366S, L368A, Y407V y Y349C en la otra cadena pesada respectiva.
4. El anticuerpo humanizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el anticuerpo humanizado comprende:
  - i) una región Fc homodimérica de la subclase IgG1 humana, opcionalmente con las mutaciones P329G, L234A y L235A, o



Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

- ii) una región Fc homodimérica de la subclase IgG4 humana, opcionalmente con las mutaciones P329G, S228P y L235E, o
- iii) una región Fc heterodimérica en la que
  - a) un polipéptido de región Fc comprende la mutación T366W, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A y Y407V, o
  - b) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e Y349C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V, y S354C, o
  - c) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e S354C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V y Y349C,
- o
- iv) una región Fc heterodimérica de subclase IgG4 humana en la que ambos polipéptidos de región Fc comprenden las mutaciones P329G, L234A y L235A y
  - a) un polipéptido de región Fc comprende la mutación T366W, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A y Y407V, o
  - b) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e Y349C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V, y S354C, o
  - c) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e S354C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V y Y349C,
- o
- v) una región Fc heterodimérica de subclase IgG4 humana en la que ambos polipéptidos de región Fc comprenden las mutaciones P329G, S228P y L235E y
  - a) un polipéptido de región Fc comprende la mutación T366W, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A y Y407V, o
  - b) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e Y349C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V y S354C, o
  - c) un polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366W e S354C, y el otro polipéptido de región Fc comprende las mutaciones T366S, L368A, Y407V e Y349C.

5. Una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo humanizado de

Resolución N° **61635**

Ref. Expediente N° NC2019/0009994

acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

