

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 63965

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

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 22 de febrero de 2019, con el N° NC2019/0001646, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS DE ANTI-TIM-3”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/047261 del 17 de agosto de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 854 el 8 de marzo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6823, notificado el 11 de junio 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° NC2019/0001646 el 04 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001646 del 04 de septiembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016071448, en las secuencias específicas para las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión a TIM-3. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) un aumento significativo (30%) de células T intratumorales CD3+ y CD8+ en los ratones tratados con los anticuerpos de la solicitud (10mg/kg) en comparación con ratones co-implantados con tumores NCI-H292 y PBMCs tratados con un anticuerpo (IgG) control (Pág. 109, líneas - 11), (ii) inhibir significativamente el crecimiento tumoral medido como disminución del volumen del tumor (mm³) en los ratones NSG humanizados tratados con los anticuerpos anti-TIM-3, en comparación a los ratones tratados con el anticuerpo control IgG humano (Pág. 111, Líneas 3-10 y Cuadro 1), (iii) incrementar significativamente la secreción de IFN-γ en los ratones tratados con los anti-TIM-3, en comparación con lo evidenciado al



Resolución N° 63965

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

tratar con anticuerpo IgG1 humano control, (iv) unirse a *in vitro* a la proteína TIM-3 con una EC_{50} de $2,07 \times 10^{-11}$ M (Pág. 115, líneas 3-5), (v) unirse a células DO11.10 que expresan TIM-3 humana de manera dependiente de la dosis con una EC_{50} de 0,09 nM (Pág. 117, líneas 19-23), (vi) bloquear la interacción de TIM-3 humana con fosfatidilserina de una manera dependiente de la dosis con un valor de CI_{50} de 0,32nM (Pág. 119, líneas 14-19 y Cuadro 2), (vii) bloquear la interacción de TIM-3 con galectina-9 humana con un valor de IC_{50} de 7,8 nM (Pág. 121, líneas 7-16) y (viii) potenciar la activación de células T específicas de OVA de una manera dependiente de la dosis (Pág. 129, líneas 15-20 y Cuadro 5). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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.

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 DE ANTI-TIM-3”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001646 del 04 de septiembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ELI LILLY AND COMPANY.

Domicilio: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS INDIANA 46285, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Yiwen LI, Carmine CARPENITO, Yang SHEN y Yi ZHANG.

Prioridades N°: 25/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/379,343.
10/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/469,753.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/047261 **Fecha:** 17 de agosto de 2017.

Vigente desde: 17 de agosto de 2017 **Hasta:** 17 de agosto de 2037.

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.

Resolución N° **63965**

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY, 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 13 de octubre de 2020



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo que se une a Tim-3 humana (SEQ ID NO: 1), el anticuerpo que comprende HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde:
 - a) HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7;
 - b) HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19; o
 - c) HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31.
2. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7.
3. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19.
4. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque HCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, HCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, HCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28, LCDR1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, LCDR2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, y LCDR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31.
5. Un anticuerpo, que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) y una región variable de cadena ligera (LCVR), en donde:
 - a) la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - b) la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 20, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21; o
 - c) la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33.



Resolución N° **63965**

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

6. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizado porque la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9.
7. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizado porque la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 20, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21.
8. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizado porque la HCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32, y la LCVR tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33.
9. Un anticuerpo, que comprende una cadena pesada (HC) y una cadena ligera (LC), en donde:
 - a) la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11;
 - b) la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23; o
 - c) la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 34 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 35.
10. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 9, caracterizado porque la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11.
11. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 9, caracterizado porque la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23.
12. El anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 9, caracterizado porque la HC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 34 y la LC tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 35.
13. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque el anticuerpo tiene dos de las cadenas pesadas y dos de las cadenas ligeras.