

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77126

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

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 5 de febrero de 2019, con el N° NC2019/0001114, por JANSSEN PHARMACEUTICA NV, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTIANTICUERPOS GPRC5D, MOLÉCULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3, Y USOS DE ESTAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/042982 del 20 de julio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 852 el 19 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7413, notificado el 24 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° NC2019/0001114 el 4 de noviembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 35 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 35 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001114 el 4 de noviembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a GPRC5D, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016090329, en la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la región variable de cadena pesada (VH); y en la estructura aminoácida que caracteriza las tres CDRs de la región variable de cadena ligera (VL) que permiten el reconocimiento y la unión al antígeno GPRC5D. 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) los anticuerpos anti - GPRC5D son capaces de unirse al antígeno GPRC5D humano y presentan reactividad cruzada a GPRC5D de mono cynomolgus, además resultaron

Resolución N° 77126

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

funcionales en la generación de anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3 (Ejemplo 4, Tablas 8 y 9, Ejemplo 6, Tabla 21 - Capítulo descriptivo); (ii) los anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3 (GCDB32, GCDB53, GCDB61 y GCDB72) tienen actividad funcional contra células HEK que expresan GPRC5D humano (EC_{50} = 0.03 nM a 0.08 nM) y de mono cynomolgus (EC_{50} = 0.07 nM a 3.41 nM) (Ejemplo 8, Tabla 25 – Capítulo descriptivo); (iii) los anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3 (GCDB32, GCDB53, GCDB61 y GCDB72) presentan actividad ADCC (Citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos) mediada por células T contra varias líneas de células B que expresan GPRC5D humano, células H929 (EC_{50} = 0.22 nM a 0.69 nM), células MM1R (EC_{50} = 0.04 nM a 0.28 nM), células OPM2 (EC_{50} = 0.77 nM a 2.83 nM) y células LP-1 (EC_{50} = 0.7 nM a 1.67 nM) (Ejemplo 8, Tabla 26 – Capítulo descriptivo); (iv) los anticuerpos mAbs Fc de IgG1 anti - GPRC5D presentan actividad ADCC (Citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos) contra células H929 en un intervalo de potencia EC_{50} en el rango de 2.0 pM a 27721,7 pM. La afinidad de unión no necesariamente pronosticó la eficacia en el ensayo de ADCC. Por ejemplo, los anticuerpos GC5B382 y GC5B379 tenían una afinidad de unión similar a las células de GPRC5D humano, pero exhibieron una diferencia de 15x en la citotoxicidad contra células H929 en el ensayo de ADCC (Ejemplo 11, Tabla 30 – Capítulo descriptivo); y (v) los anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3 presentan actividad ADCC (Citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos) mediada por células T contra células H929 en un intervalo de potencia EC_{50} en el rango de 0.15 nM > 10 nM. La inducción citotóxica como un anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 no pronosticó la potencia en el ensayo de ADCC como se ejemplifica en los anticuerpos GC5B370 y GC5B602. Cuando se formateó como un CD3 biespecífico, el GC5B602 (GCDB63) exhibió una potencia menor a nanomoles contra las células H929 mientras que GC5B370 como un CD3 biespecífico (GCDB41) fue esencialmente inactivo (Ejemplo 11, Tabla 31 – Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 35 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° NC2019/0001114 el 4 de noviembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-GPRC5D Y MOLÉCULAS DE UNIÓN BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3”.

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-GPRC5D Y MOLÉCULAS DE UNIÓN BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 35/02.

Resolución N° 77126

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

Reivindicaciones: 1 a 35 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0001114 el 4 de noviembre de 2020.

Titular: JANSSEN PHARMACEUTICA NV.

Domicilio: TURNHOUTSEWEG 30, B-2340 BEERSE, BÉLGICA.

Inventores: Ricardo ATTAR, Yingzhe LI, Alexey TEPLYAKOV, Diana CHIN, Suzanne EDAVETAL, Francois GAUDET, Leopoldo LUISTRO, Nathan MAJEWSKI, Mark MENDONCA, Kondandaram PILLARISSETTI y Mark TORNETTA.

Prioridad N°: 20/07/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/364,811.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/042982

Fecha: 20 de julio de 2017.

Vigente desde: 20 de julio de 2017

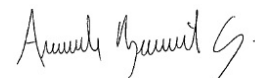
Hasta: 20 de julio de 2037.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a JANSSEN PHARMACEUTICA NV, 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 noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:01:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

