

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24320

Ref. Expediente N° NC2018/0003436

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 27 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0003436, por JANSSEN BIOTECH, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS AGONISTAS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A CD40 HUMANA Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/054764 del 30 de septiembre 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° 6184, notificado el 29 de mayo 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° NC2018/0003436 el 13 de octubre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 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 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003436 del 13 de octubre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo agonista aislado que se une específicamente a CD40 humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20140120103, en que comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus cadenas pesada y ligera, para sus regiones variables de cadena pesada y ligera y, para sus 6 regiones determinantes de complementariedad (CDR) de unión al antígeno. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) Se une a CD40 humana con una constante de disociación (K_D) de entre 1×10^{-8} M a 1×10^{-12} M (Pág. 8, Párr. 5); (ii) activa la señalización de CD40 de manera dependiente de la reticulación, mediante la inducción de la expresión de marcadores de activación de células B y células dendríticas en pruebas *in vitro* en presencia de un reticulador F(ab')₂ antihumano (Pág. 18, Párr. 2; Pág. 138, Ej. 4); (iii) induce menor agotamiento plaquetario y niveles más bajos de tormenta de

Resolución N° 24320

Ref. Expediente N° NC2018/0003436

citoquinas en pruebas *in vivo* en mono cynomolgus (Pág. 218, Párr. 4, Fig. 8); (iv) la introducción de la mutación S267E en la región Fc del anticuerpo, demuestra un agonismo mejorado independiente de la reticulación mediante evaluación de la expresión de superficie de HLA-DR inducida en células dendríticas (Pág. 209, Ej. 8, Fig. 6); (v) el anticuerpo se une a CD40 humana dentro de los residuos 40-64 y 75-76 (Pág. 210, Párr. 2, Ej. 9). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 26 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: De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003436 del 27 de diciembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS AGONISTAS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A CD40 HUMANA”.

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 AGONISTAS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A CD40 HUMANA”

Clasificación IPC: C12N 15/13, A61K 39/395, A61P 35/00, A61P 35/02.

Reivindicaciones: 1 a 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003436 del 13 de octubre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: JANSSEN BIOTECH, INC.

DOMICILIO: 800/850 RIDGEVIEW DRIVE HORSHAM, PA 19044, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Johan FRANSSON, Paul KIM, Michael QUIGLEY, Andressa SMITH, Alexey TEPLYAKOV y Hong ZHOU.

Prioridad N° 30/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/234,812.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/054764 **Fecha:** 30 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 30 de septiembre de 2016 **Hasta:** 30 de septiembre 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

Resolución N° 24320

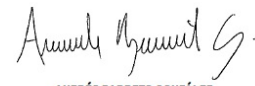
Ref. Expediente N° NC2018/0003436

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 BIOTECH, 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 de abril de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.04.26
23:03:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo agonista aislado que se une específicamente a CD40 humana de SEQ ID NO: 75, que comprende una región variable de cadena pesada (HCDR) 1 de la SEQ ID NO: 5, una HCDR2 de la SEQ ID NO: 10, una HCDR3 de la SEQ ID NO: 18, una región variable de cadena ligera (LCDR) 1 de la SEQ ID NO: 32, una LCDR2 de la SEQ ID NO: 34 y una LCDR3 de la SEQ ID NO: 47, en donde la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 129, 128 o 127 y la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 136.
2. El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo se une a CD40 de la SEQ ID NO: 75 dentro de los residuos de CD40 humana 46-64 y 75-76 de la SEQ ID NO: 75.
3. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada (VH) de las SEQ ID NOS: 62 o 61 y una región variable de cadena ligera (VL) de la SEQ ID NO: 69.
4. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende la VH y la VL de las SEQ ID NOS: 62 y 69, respectivamente.
5. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende la VH y la VL de las SEQ ID NO: 61 y 69, respectivamente.
6. El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende un marco de cadena pesada derivado de IGHV4-39*01 humana (SEQ ID NO: 73) y un marco de cadena ligera derivado de IGLV2-8*01 humana (SEQ ID NO: 87).
7. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo es de un isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
8. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende, además, una mutación en una región Fc.
9. El anticuerpo de la reivindicación 8, en donde la mutación en la región Fc es una mutación S267E, una mutación S267E/I332E, una mutación S267E/L328F, una mutación G236D/S267E o una mutación E233D/G237D/H268D/P271G/A330R/P238D, la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.
10. El anticuerpo de la reivindicación 9, en donde la mutación en la región Fc es la mutación S267E.
11. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el anticuerpo es un anticuerpo multiespecífico.
12. El anticuerpo de la reivindicación 11, en donde el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico.



Resolución N° 24320

Ref. Expediente N° NC2018/0003436

13. Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, unido a un agente citotóxico o un agente de formación de imágenes.
14. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 y un portador farmacéuticamente aceptable.
15. Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.
16. Un polinucleótido que codifica
 - (i) la VH del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 62 o 61,
 - (ii) la VL del anticuerpo de la SEQ ID NO: 69; o
 - (iii) la VH del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 62 o 61 y la VL del anticuerpo de la SEQ ID NO: 69.
17. Un polinucleótido que codifica
 - (i) la cadena pesada del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 129, 128 o 127,
 - (ii) la cadena ligera del anticuerpo de la SEQ ID NO: 136; o
 - (iii) la cadena pesada del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 129, 128 o 127 y la cadena ligera del anticuerpo de la SEQ ID NO: 136.
18. Un polinucleótido que codifica
 - (i) la VH del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 102, o 103; y
 - (ii) la VL del anticuerpo de la SEQ ID NO: 110; o
 - (iii) la cadena pesada del anticuerpo de las SEQ ID NOs: 153, 154, o 155; y
 - (iv) la cadena ligera del anticuerpo de la SEQ ID NO: 162.
19. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 16.
20. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 17.
21. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 18.
22. Una línea celular hospedadora que comprende el vector de la reivindicación 19.
23. Una línea celular hospedadora que comprende el vector de la reivindicación 20.
24. Una línea celular hospedadora que comprende el vector de la reivindicación 21.
25. Un método para producir un anticuerpo agonista que se une específicamente a CD40 humana, el método caracterizado porque comprende las etapas de: (i) cultivar la línea celular hospedadora de las reivindicaciones 22, 23 o 24 en condiciones en que el anticuerpo se expresa, y (ii) recuperar el anticuerpo producido por la línea celular huésped.
26. Un kit que comprende
 - (i) el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, y
 - (ii) reactivos para detectar el anticuerpo.

