

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **24354**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

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 23 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002671, por MERCK SHARP & DOHME CORP. y MERCK SHARP & DOHME B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CD27”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/053204 del 25 de septiembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 856 el 29 de marzo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9092, notificado el 29 de julio 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° NC2019/0002671 el 20 de octubre de 2020, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 23 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 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002671 el 20 de octubre de 2020 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013/138586, en que comprende: a) una CDR1 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, en donde X1= M; b). una CDR2 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, en donde X1= N, X2= T, X3=N y X4=T; c). una CDR3 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, en donde X1 = M; y una región variable de cadena ligera

Resolución N° **24354**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

que comprende: d). una CDR1 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, en donde $X1 = M$; e). una CDR2 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, en donde $X1 = D$ y $X2 = T$; y f). una CDR3 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, en donde $X1 = W$, $X2 = N$ y $X3 = S$. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es: (i) actividad antitumoral enseñada por reducción de volumen tumoral (Fig. 4, 5) (ii) inducción de activación de NF-kB en células 293FT que expresan CD27 (Figs. 6 y 7), (iii) unión del anticuerpo a CD27 humano y variante con SNP A59T de CD27 humano (Tabla 3, 4 Ejemplos 4 y 5) y (iv) afinidad por CD27 humano con valores de KD entre 5.1 a 8.2 nM (Tabla 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 23 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 ANTI-CD27”

Clasificación IPC: C07K 16/28.

Reivindicación(es): 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002671 el 20 de octubre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): MERCK SHARP & DOHME CORP. y MERCK SHARP & DOHME B.V.

Domicilio(s): 126 EAST LINCOLN AVENUE RAHWAY, NJ 07065-0907 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM, PAISES BAJOS.

Inventor(es): Amy M. BEEBE, Jason Ka Jen CHEUNG, Veronica JUAN, Laurence FAYADAT-DILMAN, Svetlana SADEKOVA, Jerelyn WONG, Thierry Olivier FISCHMANN, Winifred W. PROSISE, Hans VAN EENENNAAM, Andrea VAN ELSAS y Lars GUELEN.

Prioridad(es) N°: 26/09/2016, US, 62/399,837.
16/08/2017, US, 62/546,214.

Resolución N° **24354**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/053204

Fecha: 25 de septiembre de 2017.

Vigente desde: 25 de septiembre de 2017

Hasta: 25 de septiembre de 2037.

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 MERCK SHARP & DOHME CORP. y MERCK SHARP & DOHME B.V., 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24354

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a CD27 humano, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión a antígeno comprende una región variable de cadena pesada que comprende:
 - a. una CDR1 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, en donde $X_1 = M$;
 - b. una CDR2 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, en donde $X_1 = N$, $X_2 = T$, $X_3 = N$ y $X_4 = T$;
 - c. una CDR3 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, en donde $X_1 = M$;y una región variable de cadena ligera que comprende:
 - d. una CDR1 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, en donde $X_1 = M$;
 - e. una CDR2 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, en donde $X_1 = D$ y $X_2 = T$; y
 - f. una CDR3 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, en donde $X_1 = W$, $X_2 = N$ y $X_3 = S$.
2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la Reivindicación 1, seleccionado del grupo que consiste en:
 - a. un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8;
 - b. un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 10 a 13 y una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 15 a 18; y
 - c. un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15.
3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la Reivindicación 2, que comprende la región variable de cadena pesada de cualquiera de las SEQ ID NOS: 10 a 12 y la región variable de cadena ligera de cualquiera de las SEQ ID NOS: 15 a 17; o comprende la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 13 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 18.
4. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a CD27 humano que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15.

Resolución N° **24354**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

5. Un anticuerpo del isotipo humano IgG1 que se une a CD27 humano que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15.
6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, el cual es un anticuerpo humanizado que comprende dos cadenas pesadas y dos cadenas ligeras y es una IgG.
7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, el cual es un anticuerpo del isotipo IgG1 humano.
8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde el anticuerpo comprende el dominio constante de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30.
9. Un anticuerpo que se une a CD27 humano que consiste de dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada cadena ligera consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36; y cada cadena pesada consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37.
10. Un anticuerpo que se une a CD27 humano que consiste de dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36; y cada cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37.
11. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10 que es expresado por una célula de ovario de hámster chino (CHO).
12. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende un patrón de glicosilación característico de la expresión por una célula de ovario de hámster chino (CHO).
13. Un polinucleótido que codifica: cualquiera de los anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de las Reivindicaciones 1 a 10.
14. Un polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 46 o SEQ ID NO: 47, o ambas.
15. Un vector de expresión que comprende el polinucleótido de la Reivindicación 13 o 14.
16. Una célula hospedera que comprende al anticuerpo, fragmento de unión a antígeno, polinucleótido o vector de expresión de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15.
17. La célula hospedera de la Reivindicación 16, la cual es una célula de ovario de hámster chino.
18. Un método para producir un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno que comprende:



Resolución N° **24354**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

a. cultivar una célula hospedera que comprende un polinucleótido que codifica la cadena pesada y/o la cadena ligera de cualquiera de los anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de las Reivindicaciones 1 a 10 bajo condiciones favorables para la expresión del polinucleótido; y

b. recuperar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la célula hospedera y/o el medio de cultivo.

19. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12 y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

20. Una composición que comprende un anticuerpo que consta de dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36; y cada cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37, y pembrolizumab.

21. Una composición que comprende un anticuerpo que consta de dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada cadena ligera consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36; y cada cadena pesada consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37, y pembrolizumab.

22. Una composición que comprende un anticuerpo que consiste en dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas, en donde cada cadena ligera comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15 y una cadena pesada que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10, y pembrolizumab.

23. La composición de la Reivindicación 22, en donde el anticuerpo es del isotipo IgG1 humano.

