

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **30451**

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

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 20 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006565, por HEIDELBERG PHARMA RESEARCH GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NOVEDOSO CONJUGADO DE AMANITINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/084431 del 22 de diciembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 872 el 18 de septiembre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14846, notificado el 02 de julio de 2019, 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° NC2019/0006565 el 25 de febrero de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0002472 el 25 de febrero de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 4 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0002472 el 25 de febrero de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un conjugado de amatoxina y un anticuerpo con especificidad para el antígeno de maduración de linfocitos B que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/166073, en el enlazador, la secuencia del anticuerpo anti-CD269 y en la descripción de una variante de amatoxina que contenga la posición 6'-desoxi en el aminoácido 4, y la posición S-desoxi en el aminoácido 8. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la obtención de construcciones anti-BCMA con estabilidad aumentada y mayor eficacia en términos de supervivencia exenta de tumores



Resolución N° 30451

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

(Figs. 6, 7 y 9 a 11, pág. 58, lns. 7-24, ej. 5, figs. 17 y 18, tabla. 2, pág. 65, lns. 1-13, ej. 8, figs. 26 (A) a (C)). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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° NC2019/0006565 el 25 de febrero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA AMATOXINA Y UN ANTICUERPO QUE SE UNE A BCMA”.

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:

“INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA AMATOXINA Y UN ANTICUERPO QUE SE UNE A BCMA”

Clasificación IPC: A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0002472 el 25 de febrero de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: HEIDELBERG PHARMA RESEARCH GMBH.

Domicilio: SCHRIESHEIMER STRASSE 101 68526 LADENBURG ALEMANIA.

Inventores: Torsten HECHLER, Michael KULKE, Christian LUTZ, Andreas PAHL, Christoph MÜLLER, Werner SIMON y Anikó PÁLFI.

Prioridad N°: 23/12/2016, EP, 16206849.8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/084431

Fecha: 22 de diciembre de 2017.

Vigente desde: 22 de diciembre de 2017

Hasta: 22 de diciembre 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.



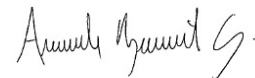
Resolución N° **30451**

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a HEIDELBERG PHARMA RESEARCH GMBH, 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 20 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.05.20
23:03:51 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

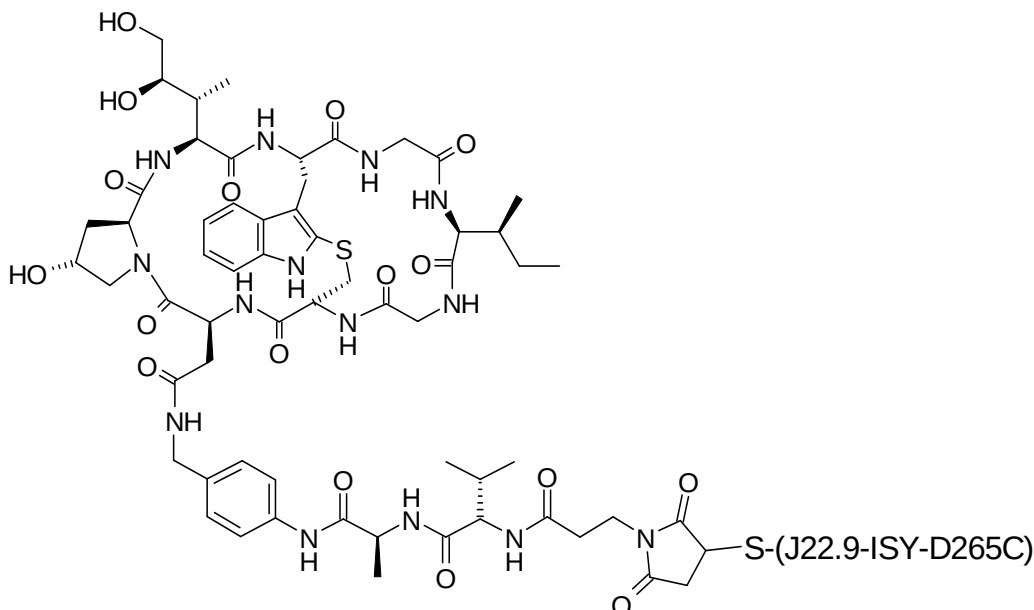


ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un conjugado de acuerdo con la Fórmula I que comprende (a) una amatoxina; (b) un resto de unión a BCMA que comprende (i) los dominios variables de la cadena pesada de acuerdo con la SEQ ID NO: 1 y la cadena ligera de acuerdo con la SEQ ID NO: 2 del anticuerpo J22.9-ISY, y (ii) una región constante de la cadena pesada que comprende una mutación D265C; y (c) un enlazador escindible por proteasas, en el que dicho resto de unión a BCMA está unido a dicho enlazador mediante el grupo tiol de resto de cisteína en la posición 265 en la cadena pesada del anticuerpo,

en el que dicha amatoxina se caracteriza por comprender (i) un aminoácido 4 con una posición 6'-desoxi; y (ii) un aminoácido 8 con una posición S-desoxi



Fórmula I.

- 2.** El conjugado de la reivindicación 1, en el que dicho resto de unión a BCMA comprende la cadena pesada de acuerdo con la SEQ ID NO: 1 y la cadena ligera de acuerdo con la SEQ ID NO: 2.
- 3.** El conjugado de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho resto de unión a BCMA es una IgG1.
- 4.** Una composición farmacéutica que comprende el conjugado de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.