

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45972

Ref. Expediente N° NC2019/0004469

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 30 de abril de 2019, con el N° NC2019/0004469, por BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y CYTOMX THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI ANTÍGENO 4 DEL LINFOCITO T CITOTÓXICO (CTLA-4) ACTIVABLES Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/059740 del 2 de noviembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 859 el 10 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1004, notificado el 2 de febrero de 2021, 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° NC2019/0004469 el 27 de abril de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 24 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 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0004469 el 27 de abril de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo anti-CTLA-4 humano activable que comprende un resto escindible (CM) y un resto enmascarador (MM), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010081173, en que comprende un resto enmascarador (MM) seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 1 a 4, 9, 23, 24, 35, 39, 51, 61 a 66. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) generar una unión reducida a CTLA-4 humano *in vitro* en comparación con un anti-CTLA-4 control (Ipilimumab) que no comprende una región MM, por lo tanto, los restos enmascaradores MM ocultan eficazmente el dominio de unión a antígeno de los anticuerpos (Pág. 122, Líneas 5 a 7, Ej. 3, Figs. 3A-3E, 4A-4D, 5A-5F y 6A-6B); (ii) en pruebas *in vivo* en un modelo de ratón C57BL/6 *knock-in* implantados con células de



Resolución N° 45972

Ref. Expediente N° NC2019/0004469

adenocarcinoma de colon MC38, se evidencia que, los anticuerpos anti-CTLA-4 humano activables que comprenden un MM controlan efectivamente tumores tal y como lo hace el Ipilimumab tradicional, y presentan menos riesgo de efectos secundarios indeseables (Pág. 128, Líneas 21 a 25, Ej. 5, Fig. 12A-12F) y; (iii) en pruebas *in vivo* en un modelo de adenocarcinoma de colon MC38 en ratones, se evidencia que los anticuerpos anti-CTLA-4 humano activables que comprenden un MM y un CM en ausencia de las proteasas específicas de tumor, el MM se mantiene acoplado al anticuerpo activable (Pág. 130, Líneas 11 a 16, Ej. 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 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 los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0004469 el 27 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO ANTI-CTLA-4 HUMANO ACTIVABLE IPILIMUMAB QUE COMPRENDE UN RESTO ENMASCARADOR Y UN RESTO ESCINDIBLE”.

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:

“ANTICUERPO ANTI-CTLA-4 HUMANO ACTIVABLE IPILIMUMAB QUE COMPRENDE UN RESTO ENMASCARADOR Y UN RESTO ESCINDIBLE”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 19/00, A61K 39/395, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0004469 del 27 de abril de 2021.

Titulares: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y CYTOMX THERAPEUTICS, INC.

Domicilios: RT. 206 & PROVINCE LINE ROAD PRINCETON, NEW JERSEY 08543, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y 151 OYSTER POINT BOULEVARD, SUITE 400 SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Kimberly Ann TIPTON, James William WEST, Shrikant DESHPANDE y John J. ENGELHARDT.

Prioridad N° 3/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/417,212.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/059740 **Fecha:** 2 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 2 de noviembre de 2017 **Hasta:** 2 de noviembre de 2037.



Resolución N° 45972

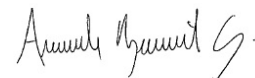
Ref. Expediente N° NC2019/0004469

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 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y CYTOMX THERAPEUTICS, INC., advirtiéndolo 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 23 de julio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.07.23
23:03:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

