

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79199

Ref. Expediente N° NC2020/0005685

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0005685, por ABBVIE INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONJUGADOS DE FÁRMACO-ANTICUERPO ACTIVABLE ANTI-CD71 Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/055733 del 12 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 892 el 15 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0013986 el 10 de noviembre de 2020, presenta nuevas reivindicaciones 1 a 11 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.

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.”*

Que de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 11 del radicado N° NC2020/0013986 del 10 de noviembre de 2020.

Que en el presente caso dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo activable conjugado que comprende la estructura de fórmula (I), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2016/179257 en las secuencias del anticuerpo anti-CD71 y de las porciones de enmascaramiento, enlace y escindible del conjugado. Además de la especificación de la carga del fármaco citotóxico, en donde “n” es igual a 2.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el conjugado anti-CD71 TF02.13-2011-vcMMAE E2 presenta un sustrato menos escindible (Pág. 171, párrs. [0510-0512], ej. 7, figs, 4 B, 4 C y 5), eficacia *in vivo* equivalente respecto al conjugado que contiene un DAR



Resolución N° 79199

Ref. Expediente N° NC2020/0005685

superior en un modelo de xenoinjerto de ratón (Págs. 171-172, párrs. [0513-0516], ej. 8, figs. 6 A a 6 D, tabla 4B) y tolerabilidad mejorada en un primate no humano (Págs. 175-176, párrs. [0522-0526], ej. 10, tabla 10).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0005685 el 07 de mayo de 2020, tituló la invención como: “CONJUGADOS DE FÁRMACO-ANTICUERPO ACTIVABLE ANTI-CD71 Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”. Sin embargo, no se acepta porque contiene la expresión “MÉTODOS DE USO DE ESTOS”, la cual no es aceptada por esta Oficina, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “CONJUGADOS DE FÁRMACO-ANTICUERPO ACTIVABLE ANTI-CD71”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“CONJUGADOS DE FÁRMACO-ANTICUERPO ACTIVABLE ANTI-CD71”

Clasificación IPC: A61P 35/00, C07K 16/28.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013986 el 10 de noviembre de 2020, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ABBVIE INC.

Dirección: 1 NORTH WAUKEGAN ROAD NORTH CHICAGO, ILLINOIS 60064, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Shweta SINGH, Jennifer Hope RICHARDSON, Laura Patterson SERWER, Jonathan Alexander TERRETT, Susan E. MORGAN-LAPPE, Tracy HENRIQUES, Sherry L. RALSTON, Marvin Robert LEANNA, Ilaria BADAGNANI y Sahana BOSE.

Prioridad N°: 14/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/572,467.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/055733

Fecha: 12 de octubre de 2018.

Vigente desde: 12 de octubre de 2018

Hasta: 12 de octubre de 2038.

ARTÍCULO 2: 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



Resolución N° 79199

Ref. Expediente N° NC2020/0005685

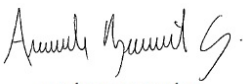
cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ABBVIE 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 3 de diciembre de 2021

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.12.03
17:00:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



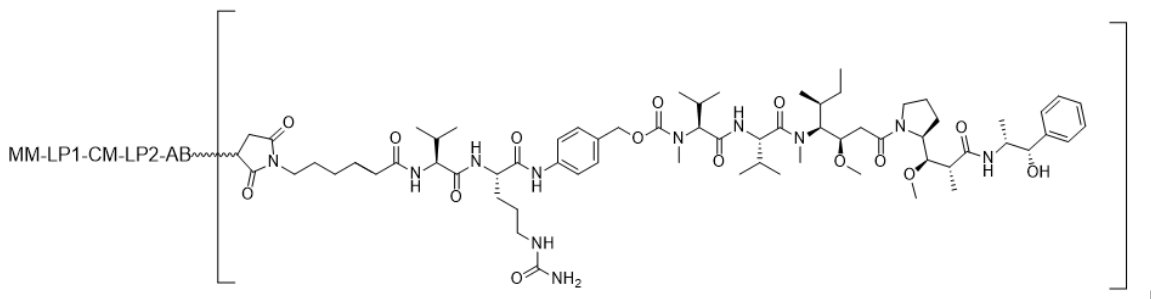
Resolución N° 79199

Ref. Expediente N° NC2020/0005685

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo activable conjugado que comprende la estructura de Fórmula (I) o una sal de la misma:



Formula (I)

(a) en donde

- (i) AB es un anticuerpo que se une específicamente a CD71 humano y comprende
 - i. una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de CDRH1 que comprende la SEQ ID NO: 9, una secuencia de CDRH2 que comprende la SEQ ID NO: 10, una secuencia de CDRH3 que comprende la SEQ ID NO: 11; y
 - ii. una región variable de cadena liviana que comprende una secuencia de CDRL1 que comprende la SEQ ID NO: 12 o la SEQ ID NO: 13, una secuencia de CDRL2 que comprende la SEQ ID NO: 14, y una secuencia de CDRL3 que comprende la SEQ ID NO: 15.
- (ii) MM es una porción de enmascaramiento que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, en donde la MM inhibe la unión del AB a CD71 humano cuando el anticuerpo activable conjugado está en un estado no escindido;
- (iii) LP1 es una primera porción de enlace que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 207;
- (iv) CM es una porción escindible que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 156, en donde la CM es un polipéptido que funciona como un sustrato para una proteasa; y
- (v) LP2 es una segunda porción de enlace que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 38; y

(b) en donde “n” es 2.

2. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 1, en donde el AB comprende un isotipo IgG1.

3. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 1 o 2, en donde el AB es un anticuerpo que tiene una región constante de cadena pesada, y en donde el residuo C-terminal de la región constante de cadena pesada no es una lisina.

Resolución N° 79199

Ref. Expediente N° NC2020/0005685

4. El anticuerpo activable conjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región variable de cadena pesada comprende una secuencia de SEQ ID NO: 5 y la región variable de cadena liviana comprende una secuencia de SEQ ID NO: 7.
5. El anticuerpo activable conjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende una cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 167 y una cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 19.
6. El anticuerpo activable conjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 5 y una región variable de cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 201.
7. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 6, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 5 y una región variable de cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 202.
8. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 6, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 5 y una región variable de cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 202, en donde el aminoácido N-terminal de la SEQ ID NO: 202 está modificado a piroglutamato.
9. El anticuerpo activable conjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende una cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 167 y una cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 169.
10. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 9, que comprende una cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 167 y una cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 170.
11. El anticuerpo activable conjugado de la reivindicación 9, que comprende una cadena pesada que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 167 y una cadena liviana que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 170, en donde el aminoácido N-terminal de la SEQ ID NO: 170 está modificado a piroglutamato.