

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 11424

Ref. Expediente N° NC2019/0009612

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 4 de septiembre de 2019, con el N° NC2019/0009612, por POTENZA THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEINAS DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-TIGIT Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/025460 del 30 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18259, notificado el 26 de noviembre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009612 el 21 de febrero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009612 el 21 de febrero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un kit que comprende una proteína de unión a antígeno aislada (ABP) anti-TIGIT y uno o más agentes inmunoterapéuticos que comprenden un anticuerpo anti-NRP-humano que, difiere del estado de la técnica más cercano, CO NC2018/0004743, en que comprende un anticuerpo anti-NRP-humano. Adicionalmente, en la solicitud se evidencia que al combinar un anticuerpo anti-TIGIT con un anticuerpo anti-NRP, se presentan los efectos de: (i) inhibir el crecimiento tumoral en un modelo de ratón con cáncer de mama EMT6 en hasta un 69.4%, lo cual es un porcentaje mayor que el obtenido para el tratamiento de los grupos control con monoterapia anti-TIGIT (1B4), anti-NRP (mMAB23) y anti-PD-1 (α -PD1); dichos resultados, fueron estadísticamente significativos ($p < 0.05$) después de 14 días de tratamiento (Figs. 3A y 3B) y, (ii) generar un



Resolución N° 11424

Ref. Expediente N° NC2019/0009612

retraso del crecimiento tumoral en ratones tratados con la combinación de ambos anticuerpos: anti-TIGIT (1B4) y anti-NRP (mMAB23) en comparación al tratamiento con los agentes individuales (Figs. 3C y 3D). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 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.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009612 el 21 de febrero de 2022, solicitó la modificación del título a: “PROTEÍNAS DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-TIGIT”, la cual no se acepta porque, no corresponde al producto reclamado en el actual capítulo reivindicatorio que es un kit de partes. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “KIT QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-TIGIT Y UN ANTICUERPO ANTI-NRP HUMANO”.

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:

“KIT QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-TIGIT Y UN ANTICUERPO ANTI-NRP HUMANO”

Clasificación IPC: C07K 16/22, C07K 16/28, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009612 el 21 de febrero de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: POTENZA THERAPEUTICS, INC.

Domicilio: 1030 MASSACHUSETTS AVENUE, SUITE 210, CAMBRIDGE, MA 02138, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Daniel HICKLIN, Cynthia SEIDEL-DUGAN, William WINSTON, Jose-Andres SALMERON-GARCIA, Nels P. NIELSON, Heather BRODKIN, Christopher James NIRSCHL y Philipp STEINER.

Prioridad N°: 30/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/479,042.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/025460

Fecha: 30 de marzo de 2018.

Vigente desde: 30 de marzo de 2018

Hasta: 30 de marzo 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° **11424**

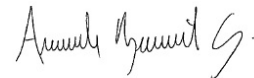
Ref. Expediente N° NC2019/0009612

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 POTENZA THERAPEUTICS, 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 9 de marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.10
09:00:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un kit que comprende una proteína de unión a antígeno aislada (ABP) que comprende

- a) una secuencia VH de SEQ ID NO: 4 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25;
- b) una secuencia VH de SEQ ID NO: 5 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25;
- c) una secuencia VH de SEQ ID NO: 6 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25;
- d) una secuencia VH de SEQ ID NO: 7 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25;
- e) una secuencia VH de SEQ ID NO: 8 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25;
- f) una secuencia VH de SEQ ID NO: 9 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- g) una secuencia VH de SEQ ID NO: 10 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- h) una secuencia VH de SEQ ID NO: 11 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- i) una secuencia VH de SEQ ID NO: 12 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- j) una secuencia VH de SEQ ID NO: 13 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- k) una secuencia VH de SEQ ID NO: 14 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- l) una secuencia VH de SEQ ID NO: 15 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26;
- m) una secuencia VH de SEQ ID NO: 16 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;
- n) una secuencia VH de SEQ ID NO: 17 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;
- o) una secuencia VH de SEQ ID NO: 18 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;
- p) una secuencia VH de SEQ ID NO: 19 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;
- q) una secuencia VH de SEQ ID NO: 20 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;
- r) una secuencia VH de SEQ ID NO: 21 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27;



Resolución N° **11424**

Ref. Expediente N° NC2019/0009612

- s) una secuencia VH de SEQ ID NO: 22 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 28;
- t) una secuencia VH de SEQ ID NO: 23 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 28; o
- u) una secuencia VH de SEQ ID NO: 24 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 28; y

uno o más agentes inmunoterapéuticos adicionales que comprenden un anticuerpo anti-NRP humano.

2. El kit de la Reivindicación 1, en donde el uno o más agentes inmunoterapéuticos adicionales comprenden además uno o más agentes inmunoterapéuticos seleccionados del grupo que consiste en:

- a) un agente inmunoterapéutico que bloquea la señalización de un receptor inhibidor de una célula inmunitaria o un ligando del mismo, o un ácido nucleico que codifica el agente inmunoterapéutico; y
- b) un agente inmunoterapéutico que modula la señalización de un receptor coestimulador, o un ácido nucleico que codifica el agente inmunoterapéutico.

3. El kit de la Reivindicación 2, en donde el receptor inhibidor o ligando del mismo se selecciona de CTLA-4, PD-1, PD-L1, PD-L2, Tim-3, neuritina, BTLA, CECAM-1, CECAM-5, VISTA, LAIR1, CD160, 2B4, KIR y combinaciones de los mismos.

4. El kit de la Reivindicación 2, en donde el receptor coestimulador es CD3, GITR, OX40, ICOS, LAG-2, CD27, CD28, CD40 o 4-1BB.

5. El kit de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el uno o más agentes inmunoterapéuticos adicionales además comprenden un anticuerpo contra Tim-3, 41BB, GITR, PD-1 o PD-L1, o además comprenden OX40.

6. El kit de la Reivindicación 2, en donde el uno o más agentes inmunoterapéuticos adicionales comprenden además un anticuerpo anti-GITR que comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 139 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 140.

7. El kit de la Reivindicación 2, en donde el anticuerpo anti-NRP humano comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 141 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 142.

8. El kit de la Reivindicación 6 o 7, en donde la ABP comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 13 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 26.

Resolución N° **11424**

Ref. Expediente N° NC2019/0009612

9. El kit de la Reivindicación 6 o 7, en donde la ABP comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 5 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 25.
10. El kit de la Reivindicación 6 o 7, en donde la ABP comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 18 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27.
11. El kit de la Reivindicación 6 o 7, en donde la ABP comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 24 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 27.
12. El kit de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en donde la ABP y el agente inmunoterapéutico tienen un efecto aditivo sobre la activación inmune.
13. El kit de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en donde la ABP y el agente inmunoterapéutico tienen un efecto sinérgico sobre la activación inmune.
14. El kit de la Reivindicación 12 o la Reivindicación 13, en donde la determinación de un efecto aditivo o sinérgico sobre la activación inmune se determina utilizando un ensayo de recuperación de CMV.
15. El kit de la Reivindicación 12 o la Reivindicación 13, en donde la determinación de un efecto aditivo o sinérgico sobre la activación inmune se determina usando un ensayo de células tumorales disociadas.
16. El kit de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, en donde el uno o más agentes terapéuticos adicionales se formulan en la misma composición farmacéutica que la ABP.
17. El kit de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, en donde el uno o más agentes terapéuticos adicionales se formulan en una composición farmacéutica diferente de la ABP.
18. El kit de la Reivindicación 1, en donde el uno o más agentes terapéuticos adicionales además comprenden un anticuerpo anti-PD-1.
19. El kit de la Reivindicación 18, en donde el anticuerpo anti-PD-1 es pembrolizumab, nivolumab, o una combinación de los mismos.

