

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **11458**

Ref. Expediente N° NC2021/0009407

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 COMPUGEN LTD. presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0004085, correspondiente a la solicitud internacional PCT/IB2017/001256 del 17 de agosto de 2017 titulada “ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS ANTI-PVRIG Y COMBINACIONES DE ESTOS”, la cual fue admitida a trámite asignándole el No. NC2021/0009407, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0001980, la cual se beneficia de la fecha de presentación 28 de febrero de 2019 y de la fecha de prioridad invocada 17 de agosto de 2016 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 854 el 8 de marzo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17447 de 11 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 presentó junto a la respuesta radicada el 7 de febrero de 2022 nuevas reivindicaciones 1 a 7 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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0009407 el 7 de febrero de 2022 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo anti-PVRIG que comprende una cadena pesada SEQ ID NO: 9 o 19 y una cadena ligera SEQ ID NO: 14



Resolución N° 11458

Ref. Expediente N° NC2021/0009407

o 24, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2016134335 en las secuencias específicas de las cadenas ligeras y pesadas. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) generar un aumento significativo en los niveles de IFN γ y TNF en el sobrenadante de co-cultivo de linfocitos T infiltrantes (TIL) con líneas celulares de melanoma Mel-624 estimulados con: el anticuerpo anti-PVRIG (Pág. 127, Párr. [0456]) y el anticuerpo anti-PVRIG en combinación con el anticuerpo anti-TIGIT; dicho incremento no fue detectado en el monotratamiento con los anticuerpos anti-TIGIT (Pág. 125, Párr. [00447] y Figs. 8A-B), (ii) incrementar la expresión del antígeno CD137 en células TIL tras el co-cultivo con las líneas celulares Mel 624 (Pág. 126, Párr. [00449]), (iii) co-inhibir el antígeno PVRL2 lo cual, se evidencia en, la reversión de los efectos del anticuerpo DNMA-1 cuya acción sobre las células TIL es opuesta a la acción de los anti-PVRIG (Pág. 126, Párr. [00451]), (iv) incrementar la proliferación de linfocitos T al co-cultivarlos con células CHO-OKT3 que sobre-expresan PVRL2 (Pág. 132, Párr. [00477]), (v) generar una mayor proliferación de linfocitos T CD4+ y CD8+ en un ensayo *in vitro* de co-cultivo con células CHO-S OKT-3 que sobre-expresan PVRL2 con los anticuerpos anti-PVRIG y anti-TIGIT, demostrando como el bloqueo conjunto de los dos receptores de puntos de control aumenta la función de los linfocitos T en comparación con el bloqueo de un único receptor (Pág. 137, Párr. [00493]), (vi) presentar actividad sinérgica con anticuerpos anti-PD-L1 en múltiples modelos singénicos *in vivo* lo que demuestra la utilidad del direccionamiento a PVRIG y otros puntos de control de la familia B7 para el tratamiento del cáncer (Pág. 155, Párr. [00544]) e (vii) inhibir el crecimiento tumoral y generar supervivencia prolongada en ratones tratados con la terapia de combinación anti-PVRIG y anti-PDL1 en el modelo terapéutico CT26, en donde algunos individuos mostraron la eliminación completa del tumor, estos resultados también fueron evidenciados *in vivo* en modelos de tumor MC38 (Pág. 160, Párr. [00562]). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2021/0004085 el 31 de marzo de 2021, tituló la invención como: “ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS ANTI-PVRIG Y COMBINACIONES DE ESTOS”. Sin embargo, no se acepta porque no se relaciona directamente con el objeto de la reivindicación independiente, que es un anticuerpo anti-PVRIG, ni con el objeto de las demás reivindicaciones que corresponde a composiciones en conjunto con otras moléculas inhibidoras de puntos de control, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-PVRIG Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

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

RESUELVE



Resolución N° 11458

Ref. Expediente N° NC2021/0009407

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:

“ANTICUERPOS ANTI-PVRIG Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

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

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0009407 del 7 de febrero de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: COMPUGEN LTD.

Dirección: 26 HAROKMIM STREET, 5885849 HOLON, 5885849, ISRAEL.

Inventores: Mark WHITE, Sandeep KUMAR, Christopher CHAN, Spencer LIANG, Lance STAPLETON, Andrew W. DRAKE, Yosi GOZLAN, Ilan VAKNIN, Shirley SAMEAH-GREENWALD, Liat DASSA, Zohar TIRAN, Gad. S. COJOCARU, Maya KOTTURI, Hsin-Yuan CHENG, Kyle HANSEN, David Nisim GILADI, Einav SAFYON, Eran OPHIR, Leonard PRESTA, Richard THEOLIS, Radhika DESAI y Patrick WALL.

Prioridades N°: 17/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/376,334.
17/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/376,335.
3/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/417,217.
28/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/477,974.
1/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/513,771.
1/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/513,775.
1/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/513,916.
28/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/538,561.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2017/001256 **Fecha:** 17 de agosto de 2017.

Vigente desde: 17 de agosto de 2017 **Hasta:** 17 de agosto de 2037.

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



Resolución N° 11458

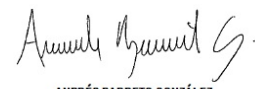
Ref. Expediente N° NC2021/0009407

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a COMPUGEN LTD. 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.03.10
09:00:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 11458

Ref. Expediente N° NC2021/0009407

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo anti-PVRIG, en donde dicho anticuerpo comprende:
 - i) una cadena pesada que comprende la SEQ ID NO:9 y una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO:14; o
 - ii) una cadena pesada que comprende la SEQ ID NO:19 y una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO:24.
2. Una composición que comprende un anticuerpo anti- PVRIG de acuerdo con la reivindicación 1.
3. La composición de la reivindicación 2 que además comprende un segundo anticuerpo que se une a una proteína receptora de punto de control humana seleccionada del grupo que consiste de PD-1 humana, PD-L1 humana, TIGIT humana, LAG-3 humana, TIM-3 humana, CTLA-4 humana, DNAM1 humana, BTLA humana, ICOS humana, 4-1bb humana, GITR humana, OX40 humana, CD96 humana, B7-H4 humana, B7-H3 humana, VISTA humana, CD27 humana, CD40 humana y CD137 humana.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el anticuerpo antiLAG-3 es BMS-986016, GSK2831781, clon de Merck 22D2, clon de Merck 11C9 o clon de Merck 4A10.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el anticuerpo anti-TIM-3 es TSR-022.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el anticuerpo anti-PD-L1 se selecciona del grupo que consiste en atezolizumab, avelumab, y durvalumab.
7. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el anticuerpo anti-PD-1 se selecciona del grupo que consiste en pembrolizumab y nivolumab.

