

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19953

Ref. Expediente N° NC2019/0009365

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de agosto de 2019, con el N° NC2019/0009365, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-LAG3”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/058385 del 3 de abril de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 871 el 9 de septiembre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10598, notificado el 9 de julio 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° NC2019/0009365 el 4 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0003907 el 30 de marzo de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0003907 el 30 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une a LAG3 humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010/019570, en las secuencias específicas de las regiones hipervariables. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: i) mayor unión y reactividad cruzada con células HEK293 que expresan LAG3 de mono cynomolgus, en comparación con el anticuerpo anti-LAG3 de referencia (MDX25F7) (Pág. 99), ii) inhibición de la unión de LAG3 al CMH-II (Págs. 102 y 103), iii) mayor potencia de neutralización de LAG3 con valores de EC₅₀ entre 1,0 y 1,8



Resolución N° 19953

Ref. Expediente N° NC2019/0009365

nM, evaluado en un ensayo bio/informador de NFAT (Pág. 104), iv) inducción mejorada en la liberación de granzima B citotóxica y secreción de IL-2 por células T CD4 humanas cocultivadas con células dendríticas maduras (Pág. 105, Tabla 3, Figs. 1A y 1B), v) incremento significativo de la secreción de granzima B por células T CD4 humanas cocultivadas con una línea de células B linfoblastoides (ARH77), cuando se combina con un anticuerpo anti-PD-1 (Págs. 107 y 108, Fig. 2) y vi) reversión de la supresión por Treg y rescate de las funciones efectoras de Tconv, medido en ensayos de liberación de granzima B e IFN- γ , cuando se combina con un anticuerpo anti-PD-1 (Págs. 108 y 109, Figs. 3A y 3B). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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° NC2019/0009365 el 4 de octubre de 2021, solicitó la modificación del título a: “ANTICUERPO ANTI-LAG3, MÉTODO DE PRODUCCIÓN Y RECUPERACIÓN DE ESTE Y COMPOSICIÓN FARMACÁUTICA QUE LO CONTIENE”, la cual no se acepta porque presenta un error tipográfico en la palabra “FARMACÁUTICA”. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO ANTI-LAG3, MÉTODO DE PRODUCCIÓN Y RECUPERACIÓN DE ESTE Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO CONTIENE”.

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:

“ANTICUERPO ANTI-LAG3, MÉTODO DE PRODUCCIÓN Y RECUPERACIÓN DE ESTE Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO CONTIENE”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0003907 el 30 de marzo de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Domicilio: GRENZACHERSTRASSE 124 4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Jens FISCHER, Christian KLEIN, Laura CODARRI DEAK, Stefan SEEBER, Patrick Alexander Aaron WEBER, Stefan DENGL y Adrian ZWICK.

Prioridad N°: 5/04/2017, EP, 17164917.1.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/058385 **Fecha:** 3 de abril de 2018.

Vigente desde: 3 de abril de 2018

Hasta: 3 de abril de 2038.

Resolución N° 19953

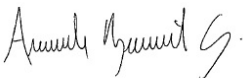
Ref. Expediente N° NC2019/0009365

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.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, 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 17 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.04.18
09:00:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Anticuerpo aislado que se une a LAG3 humano, en el que el anticuerpo comprende:
 - A) (a) un dominio VH que comprende (i) RHV-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 1, (ii) RHV-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 2 y (iii) RHV-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 3 y (b) un dominio VL que comprende (i) RHV-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 4, (ii) RHV-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 5 y (iii) RHV-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID n°: 6.
2. Un anticuerpo aislado que se une a LAG3 humano, en el que el anticuerpo
 - i) comprende una secuencia VH de SEC ID n°: 7 y una secuencia VL de SEC ID n°: 8.
3. Anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es un anticuerpo IgG1 de longitud completa con las mutaciones L234A, L235A y P329G (numeración según el índice EU de Kabat).
4. Ácido nucleico aislado codificante del anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
5. Línea celular que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 4.
6. Método *in vitro* para producir un anticuerpo que comprende cultivar la línea celular según la reivindicación 5 de manera que se produce el anticuerpo.
7. Método según la reivindicación 6, que comprende además recuperar el anticuerpo a partir de la línea celular.
8. Formulación farmacéutica que comprende el anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un portador farmacéuticamente aceptable.