

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 27369

Ref. Expediente N° NC2020/0014696

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 EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD., presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2020/0011913, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2017/020529 del 02 de marzo de 2017 titulada "CONJUGADOS DE ANTICUERPO Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA Y MÉTODOS PARA SU USO", la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2020/0014696, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2018/0008667, la cual se beneficia de la fecha de presentación 02 de marzo de 2017 y de la fecha de prioridad invocada en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 837 el 31 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16, notificado el 04 de enero de 2022, 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° NC2020/0014696 el 31 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0014696 el 31 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un conjugado de anticuerpo-fármaco en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno es un anticuerpo anti-receptor 2 de



Resolución N° 27369

Ref. Expediente N° NC2020/0014696

factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013/130093, en las secuencias de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2 y el enlazador. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia una carga de fármaco favorable 3.10, bajos niveles de agregación 1.26 % (Pág. 225, tabla. 47) y citotoxicidad *in vitro* potente y específica en líneas celulares de cáncer de mama y gástrico NCI-N87, BT-474, ZR-75 y NUGC3, con valores de IC₅₀ de 0.006, 0.003, 0.023 y 20.06 nM respectivamente (Pág. 250, tabla. 49). 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0014696 del 24 de noviembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CONJUGADOS DE ANTICUERPO ANTI-HER2 Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA”.

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 ANTICUERPO Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA”

Clasificación IPC: A61K 47/48.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0014696 el 31 de marzo de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

Domicilio: 6-10 Koishikawa 4-chome, BUNKYO-KU 112-8088, TOKIO JAPON.

Inventor: Earl F. ALBONE, Xin CHENG, Daniel W. CUSTAR, Keiji FURUUCHI, Jing LI, Utpal MAJUMDER y Toshimitsu UENAKA.

Prioridad N°: 2/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/302,562.



Resolución N° 27369

Ref. Expediente N° NC2020/0014696

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/020529

Fecha: 2 de marzo de 2017.

Vigente desde: 2 de marzo de 2017

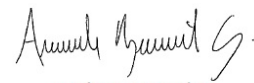
Hasta: 2 de marzo de 2037.

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.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD., 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 9 de mayo de 2022



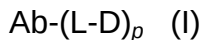
ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.05.09
17:00:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un conjugado de anticuerpo-fármaco de Fórmula (I):



en donde Ab es un anticuerpo de internalización anti-receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) o fragmento de unión al antígeno de internalización del mismo que comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDRs) que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 71 (HCDR1), SEQ ID NO: 72 (HCDR2) y SEQ ID NO: 73 (HCDR3); y tres regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDRs) que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 74 (LCDR1), ID DE SEC: 75 (LCDR2) y SEQ ID NO: 76 (LCDR3), según lo definido por el sistema de numeración de Kabat; o tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDRs) que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 191 (HCDR1), SEQ ID NO: 192 (HCDR2) y SEQ ID NO: 193 (HCDR3); y tres regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDRs) que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 194 (LCDR1), SEQ ID NO: 195 (LCDR2) y SEQ ID NO: 196 (LCDR3), según lo definido por el sistema de numeración IMGT;

D es eribulina;

L es un enlazador escindible que comprende Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB; y

p es un entero entre 1 y 8.

2. El conjugado anticuerpo-fármaco de la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28.

3. El conjugado anticuerpo-fármaco de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende un dominio constante de cadena pesada de IgG1 humana.

4. El conjugado anticuerpo-fármaco de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende un dominio constante de cadena ligera kappa de Ig humana.

5. El conjugado anticuerpo-fármaco de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde *p* es un número entero de 1 a 4.

Resolución N° 27369

Ref. Expediente N° NC2020/0014696

6. Una composición que comprende múltiples copias del conjugado anticuerpo-fármaco de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la p promedio de los conjugados anticuerpo-fármaco en la composición es de 3,2 a 4,4.
7. Una composición farmacéutica que comprende el conjugado anticuerpo-fármaco de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o la composición de la Reivindicación 6, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
8. Un método para producir el conjugado anticuerpo-fármaco de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o la composición de la Reivindicación 6, que comprende hacer reaccionar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo con un enlazador escindible unido a eribulina en condiciones que permiten la conjugación.

