

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **41311**

Ref. Expediente N° NC2019/0006485

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 19 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006485, por MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC. y LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS Y METODOS DE SU UTILIZACION”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/065014 del 7 de diciembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 864 el 28 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 346, notificado el 11 de enero de 2022, se requirió a los solicitantes 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0006485 el 5 de abril de 2022, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0005948 el 6 de mayo de 2022 los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 7 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. No obstante, bajo el radicado N° NC2022/0007497 el 31 de mayo de 2022 los solicitantes presentaron corrección de un error material de las reivindicaciones. Por lo anterior, se tendrá en cuenta dicha corrección 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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0007497 el 31 de mayo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un kit que comprende un primer anticuerpo aislado que se liga específicamente a CTLA-4 humano y un segundo anticuerpo aislado que se liga específicamente a PD-1 humano, que difiere del estado de la técnica más



Resolución N° 41311

Ref. Expediente N° NC2019/0006485

cercano, WO2006121168, en las secuencias de aminoácidos que caracterizan las seis CDRs de las regiones variables de la cadena pesada (VH) y de la cadena ligera (VL) del anticuerpo anti-PD-1; y en las secuencias de aminoácidos que caracterizan las seis CDRs de las regiones VH y VL del anticuerpo anti-CTLA-4 del kit reclamado. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) la combinación del anticuerpo anti-CTLA-4 AGEN1884 (IgG1) y el anticuerpo anti-PD-1 AGEN2034 (IgG4 S228P) incrementa la secreción de IL-2 por PBMCs estimuladas con relación el anticuerpo anti-CTLA-4 aislado y control de isotipo (Ejemplo 1 - Figs. 1 y 2); (ii) la combinación del anticuerpo anti-CTLA-4 AGEN1884 (IgG1) y el anticuerpo anti-PD-1 AGEN2034 (IgG4 S228P) incrementa la activación y la proliferación de células T de memoria (Ejemplo 1 - Figs. 6C y 6D); y (iii) la combinación del anticuerpo anti-CTLA-4 AGEN1884 y el anticuerpo anti-PD-1 AGEN2034 demostró ser eficaz en el tratamiento del cáncer de cuello uterino avanzado (O'Malley *et al.*, 2021¹ - Radicado bajo el N° NC2019/0006485 el 5 de abril de 2022). 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 este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0006485 el 5 de abril de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “KIT QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO AISLADO ANTI-CTLA-4 HUMANO Y UN ANTICUERPO AISLADO ANTI- PD-1 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 UN ANTICUERPO AISLADO ANTI-CTLA-4 HUMANO Y UN ANTICUERPO AISLADO ANTI- PD-1 HUMANO”

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

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0007497 el 31 de mayo de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC. y LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH LTD.

Domicilios: 1275 YORK AVENUE NEW YORK, NY 10065, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3 FORBES ROAD LEXINGTON, MA 02421, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y STADELHOFFSTRASSE 22 8001 ZURICH, SUIZA.

¹ O'Malley *et al.*, 2021. Dual PD-1 and CTLA-4 Checkpoint Blockade Using Balmstilab and Zalifrelimab Combination as Second-Line Treatment for Advanced Cervical Cancer: An Open-Label Phase II Study. *Journal of Clinical Oncology*. Vol. 40, Issue 7. Pags. 762 – 772.

Resolución N° 41311

Ref. Expediente N° NC2019/0006485

Inventores: David SCHAER, David Adam SAVITSKY, Taha MERGHOUB, Roberta ZAPPASODI, Marc VAN DIJK, Cornelia Anne MUNDT, Gerd RITTER, Jedd David WOLCHOK, Nicholas Stuart WILSON, Mark Arthur FINDEIS, Rikke Bæk HOLMGAARD, Jean-Marie CUIILLEROT, Igor PROSCURSHIM y Olga SHEBANOVA.

Prioridades N°: 07/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/431,279.
10/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/570,451.
07/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/582,814.
15/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/586,605.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/065014 **Fecha:** 7 de diciembre de 2017.

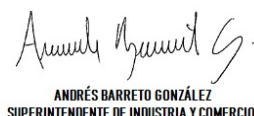
Vigente desde: 7 de diciembre de 2017 **Hasta:** 7 de diciembre de 2037.

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán 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 MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER, AGENUS INC. y LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH 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 29 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.06.29
17:00:59 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 41311

Ref. Expediente N° NC2019/0006485

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Kit que comprende un primer anticuerpo aislado que se liga específicamente a CTLA-4 humano y un segundo anticuerpo aislado que se liga específicamente a PD-1 humano caracterizado porque:

el primer anticuerpo aislado comprende una región variable de cadena pesada que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDRH1, CDRH2 y CDRH3 de secuencias SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 22 y SEQ ID NO: 24 y una región variable de cadena ligera que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDRL1, CDRL2 y CDRL3 de secuencias SEQ ID NO: 27, SEQ ID NO: 30 y SEQ ID NO: 36; y

el segundo anticuerpo aislado comprende una región variable de cadena pesada que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDRH1, CDRH2 y CDRH3 de secuencias SEQ ID NO: 75, SEQ ID NO: 76 y SEQ ID NO: 81 y una región variable de cadena ligera que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDRL1, CDRL2 y CDRL3 de secuencias SEQ ID NO: 83, SEQ ID NO: 84 y SEQ ID NO: 85.

2. El kit según la reivindicación 1, en que la región variable de cadena pesada y la región variable de cadena ligera del primer anticuerpo aislado comprenden las secuencias de aminoácidos establecidas en SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 14, respectivamente.

3. El kit según la reivindicación 1, en que el primer anticuerpo aislado comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 51 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59.

4. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en que el primer anticuerpo aislado es antagonista para CTLA-4 humano.

5. El kit según la reivindicación 1, en que la región variable de cadena pesada y la región variable de cadena ligera del segundo anticuerpo aislado comprenden las secuencias de aminoácidos establecidas en SEQ ID NO: 66 y SEQ ID NO: 74, respectivamente.

6. El kit según la reivindicación 1, en que el segundo anticuerpo aislado comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 91 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 93.

7. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 6, en que el segundo anticuerpo aislado es antagonista para PD-1 humano.

