

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51030

Ref. Expediente N° NC2022/0001426

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 AMGEN INC. y KITE PHARMA INC. presentaron petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0010544, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2017/025613 del 31 de marzo de 2017 titulada “RECEPTORES QUIMÉRICOS DE FLT3 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2022/0001426, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2018/0011804, la cual se beneficia de la fecha de presentación 31 de marzo de 2017 y de la fecha de prioridad invocada 1 de abril de 2016 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2878 de 7 de marzo 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 presentaran 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° NC2022/0001426 el 20 de julio de 2022 presentaron las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, en respuesta a lo requerido en el Oficio 2878 del 7 de marzo de 2022, los solicitantes presentaron una modificación al capítulo descriptivo radicada bajo el N° NC2022/0001426 el 20 de julio de 2022. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado y la modificación al capítulo descriptivo, comoquiera que se ajustan 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0001426 el 20 de julio de 2022 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un receptor de un antígeno quimérico que comprende una molécula de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3 (Derivado del clon 2E7), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015142675, en: (i) la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la región variable de cadena pesada



Resolución N° 51030

Ref. Expediente N° NC2022/0001426

(VH) SEQ ID NOs: 17, 99 y 27; y las tres CDRs de la región variable de cadena ligera (VL) SEQ ID NOs: 30, 31 y 32 del dominio de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3; y (ii) en el dominio coestimulante de CD28 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2.

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) expresión de CAR FLT3 (clon 2E7) en células T primarias humanas sometidas a electroporación con ARNm que codifica diversos CAR (Ejemplo 2, Fig. 2); (ii) actividad citolítica en las células T CAR, que comprenden una molécula de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3 (clon 2E7) sometidas a electroporación (Ejemplo 3, Fig. 3); y (iii) producción de IFN γ , IL-2 y TNF α por células T CAR FLT3 (clon 2E7) sometidas a electroporación después de 16 horas de cocultivo con las líneas de células diana indicadas (Ejemplo 3, Fig. 4A-4B).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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 de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0001426 el 20 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A FLT3 DERIVADO DEL CLON 2E7”.

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:

“RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A FLT3 DERIVADO DEL CLON 2E7”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 14/705, C07K 14/725, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0001426 el 20 de julio de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titulares: AMGEN INC. y KITE PHARMA INC.

Direcciones: ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS 91320-1799 CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y 2400 BROADWAY, SANTA MONICA, CALIFORNIA 90404, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Alice BAKKER, Lawren WU, Tara ARVEDSON, Jed. J. WILTZIUS y Ruben Alvarez RODRIGUEZ.

Prioridad N°: 1/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/317,219.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/025613

Fecha: 31 de marzo de 2017.



Resolución N° 51030

Ref. Expediente N° NC2022/0001426

Vigente desde: 31 de marzo de 2017

Hasta: 31 de marzo 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 AMGEN INC. y KITE PHARMA 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 29 de julio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.08
09:03:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un receptor de un antígeno quimérico que comprende una molécula de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3, caracterizado porque la molécula de unión al antígeno comprende:

- a) una CDR1 de la cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 17;
 - b) una CDR2 de la cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 99;
 - c) una CDR3 de la cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 27;
 - d) una CDR1 de la cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30;
 - e) una CDR2 de la cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 31; y
 - f) una CDR3 de la cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID:32,
- que comprende además un dominio coestimulante de CD28 comprendiendo una secuencia SEQ ID NO: 2, o un dominio coestimulante de CD8 comprendiendo una secuencia SEQ ID NO: 14; y en donde el dominio activador comprende CD3 zeta, en donde el CD3 zeta comprende una secuencia SEQ ID NO: 10.

2. Un polinucleótido, caracterizado porque codifica el receptor del antígeno quimérico de la reivindicación 1.

3. Un vector que comprende al polinucleótido de la reivindicación 2, en donde el vector es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenoviral, un vector asociado a adenovirus, un vector lentiviral o cualquier combinación de los mismos.

4. Una célula inmunitaria aislada, caracterizada porque comprende el vector de la reivindicación 3.

5. La célula inmunitaria aislada de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la célula inmunitaria es una célula T, un linfocito infiltrante de tumores (TIL), una célula NK, una célula que expresa TCR, una célula dendrítica o una célula T NK.

6. La célula inmunitaria aislada de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque la célula es una célula T autóloga.

7. La célula inmunitaria aislada de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque la célula es una célula T alogénica.

8. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende una célula inmunitaria aislada de la reivindicación 4.

9. El receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1, en el que la molécula de unión al antígeno comprende:

Resolución N° 51030

Ref. Expediente N° NC2022/0001426

- g) una CDR1 de cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17;
- h) una CDR2 de cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 99;
- i) una CDR3 de cadena pesada variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27;
- j) una CDR1 de cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30;
- k) una CDR2 de cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31; y
- l) una CDR3 de cadena ligera variable que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID: 32,

que comprende además el dominio coestimulante de CD28 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 2, y la secuencia CD3 zeta de SEQ ID NO: 10.

10. El receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 9, en el que la molécula de unión al antígeno comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada de SEQ ID NO: 26 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera de SEQ ID NO: 29.