

Ref. Expediente N° NC2019/0013614

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 2 de diciembre de 2019, con el N° NC2019/0013614, por AUTOLUS LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DOMINIO DE UNIÓN A ANTÍGENO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2018/051570 del 8 de junio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4055 de 24 de marzo 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° NC2019/0013614 el 04 de agosto de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0013614 el 04 de agosto de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015132598, en que las regiones variables comprenden 23 sustituciones por aminoácidos específicos en sus regiones marco de la cadena pesada y 13 mutaciones en sus regiones marco de la cadena liviana.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia los efectos de: (i) unirse a TRBC1, pero no a TRBC2 con una concentración efectiva del 50% (EC₅₀) similar al anticuerpo quimérico que tiene dominios VH y VL (Jovi-Mu), lo cual evidencia que, posterior al injerto de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs), la especificidad y afinidad del anticuerpo murino es retenida en los anticuerpos humanizados (Pág. 34, Líneas 5 a 8 y Fig. 6); (ii) presentar una estabilidad de unión incrementada al encontrarse en el formato de marco humanizado (mAb) y, también, en el formato scFv (Pág. 35, Líneas 5 a 20, Figs. 7 y 8); (iii) eliminar las células objetivo que expresaban TRBC1, pero no las que expresaban TRBC2 cuando se incorporan los dominios de unión humanizados en constructos CAR expresados en células T (Pág. 35, Líneas 33 a 35, Fig. 10); (iv) evidenciar un aumento en la proliferación de las células T que expresaban el CAR humanizado al cultivarse en



Resolución N° 59196

Ref. Expediente N° NC2019/0013614

conjunto con células objetivo que expresaban TRBC1, pero no expresaban TRBC2 (Pág. 36, Líneas 3 a 5 y Fig. 11); (v) incrementar la liberación de IFN γ e IL-2 cuando se cultivan en conjunto las células T que expresan el CAR humanizado con las células objetivo que expresaban TRBC1, pero no cuando se cultivan con células que expresan TRBC2 (Pág. 36, Líneas 8 a 10 y Fig. 12); (vi) eliminar tumores en todos los ratones hembra NSG al día 12 posterior al suministro de las células T CAR anti-TRBC1 humanizadas (Pág. 36, Líneas 26 y 27 y Fig. 13) y (vii) evidenciar menos agotamiento o disfunción durante la exposición a las células objetivo en comparación a las células T que expresan los CAR con scFv derivados del anticuerpo murino (Pág. 37, Líneas 8 a 18 y Fig. 14).

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 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° NC2019/0013614 el 25 de enero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "DOMINIO DE UNIÓN A TRBC1, RECEPTORES DE ANTÍGENO QUIMÉRICOS (CAR) ANTI-TRBC1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

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:

"DOMINIO DE UNIÓN A TRBC1, RECEPTORES DE ANTÍGENO QUIMÉRICOS (CAR) ANTI-TRBC1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN"

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 14/725, G01N 33/574, A61K 47/68, A61K 35/17.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0013614 el 04 de agosto de 2022, de acuerdo con el anexo N° 1.

Titular: AUTOLUS LIMITED.

Domicilio: FOREST HOUSE, 58 WOOD LANE LONDON W12 7RZ, REINO UNIDO.

Inventores: Shaun CORDOBA, Simon THOMAS, Shimobi ONUOHA, Ram JHA y Wen Chean LIM.

Prioridad N°: 9/06/2017, GB (REINO UNIDO), 1709203.2.

Solicitud internacional N°: PCT/GB2018/051570

Fecha: 8 de junio de 2018.

Vigente desde: 8 de junio de 2018

Hasta: 8 de junio de 2038.



Resolución N° 59196

Ref. Expediente N° NC2019/0013614

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 AUTOLUS LIMITED, 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 31 de agosto de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.31
17:02:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 el cual comprende:
 - a) un dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 9 y un dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 19, o
 - b) un dominio VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 13 y un dominio VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 19.
2. Un receptor antigénico quimérico (CAR) el cual comprende un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 de conformidad con la Reivindicación 1.
3. Un anticuerpo el cual comprende un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 de conformidad con la Reivindicación 1.
4. Un acoplador biespecífico de célula T (BiTE) el cual comprende un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 de conformidad con la Reivindicación 1.
5. Un conjugado anticuerpo-fármaco el cual comprende un dominio de unión a antígeno anti-TRBC1 de conformidad con la Reivindicación 1.
6. Una secuencia de ácido nucleico la cual codifica un CAR de conformidad con la Reivindicación 2.
7. Un vector que comprende una secuencia de ácido nucleico de conformidad con la Reivindicación 6.
8. Una célula que comprende un CAR de conformidad con la Reivindicación 2.
9. Un método para producir una célula de conformidad con la Reivindicación 8, el cual comprende la etapa de introducir un ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 6 o un vector de conformidad con la reivindicación 7 dentro de una célula.
10. Una composición farmacéutica la cual comprende una célula de conformidad con la reivindicación 8, un anticuerpo de conformidad con la Reivindicación 3, un BiTE de conformidad con la Reivindicación 4 o un conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la Reivindicación 5.