

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90157

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 6 de agosto de 2020 con el N° NC2020/0009758, por TUSK THERAPEUTICS LTD y CANCER RESEARCH TECHNOLOGY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "AGENTES ANTICUERPOS ANTI-CD25", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/056256 del 13 de marzo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 909 el 10 de noviembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9539 de 16 de junio 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° NC2020/0009758 el 19 de octubre de 2022, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 19 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 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 19 de octubre de 2022, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a CD25, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014145000, en que el anticuerpo de la solicitud comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de las regiones variables de cadena pesada y ligera.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) el anticuerpo denominado aCD25-a-686, no bloquea la señalización de IL-2 y la interacción de IL-2 con CD25 en ensayos *in vitro*, debido a esto, el anticuerpo no tiene impacto negativo en la respuesta de células T (Pág. 103, Párr. [207], Líneas 26 a 29; Pág. 104, Párr. [207], Líneas 11 a 13, Ej. 2 - Capítulo descriptivo radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 16 de octubre de 2020); (ii) el anticuerpo mata las células que expresan CD25, células tumorales o las

Resolución N° 90157

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

células T reguladoras, en ensayos *in vitro* de citotoxicidad mediada por células dependientes de (ADCC) y, fagocitosis mediada por células dependientes de anticuerpos (ADCP) (Pág. 104, Párr. [207], Líneas 13 a 16, Ej. 2 - Capítulo descriptivo radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 16 de octubre de 2020); (iii) el anticuerpo afucosilado aumenta la destrucción de células positivas para CD25 en comparación con el anticuerpo no modificado en ensayos *in vitro* ADCC (Pág. 104, Párr. [207], Líneas 16 a 18, Ej. 2 - Capítulo descriptivo radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 16 de octubre de 2020); (iv) el anticuerpo en un modelo *in vivo* en ratones, demuestra la supresión del crecimiento tumoral, evitando el crecimiento de tumores con un volumen de 100-200mm³ a una dosis de 2 mg/kg dos veces por semana, o a una dosis única de 10mg/kg (Pág. 108, Párr. [222], Ej. 4 - Capítulo descriptivo radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 16 de octubre de 2020); y, (v) El anticuerpo aCD25-a-686 afucosilado, exhibe agotamiento selectivo de las células Treg intratumorales, sin alterar la expansión de las células T CD8, en un modelo de adenocarcinoma pancreático humano en ratones (Pág. 112, Párr. [230], Ej. 6 - Capítulo descriptivo radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 16 de octubre de 2020).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 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° NC2020/0009758 el 19 de mayo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-CD25 QUE NO BLOQUEAN LA SEÑALIZACIÓN DE IL-2 NI LA UNIÓN DE IL-2 CON CD25”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

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:

“ANTICUERPOS ANTI-CD25 QUE NO BLOQUEAN LA SEÑALIZACIÓN DE IL-2 NI LA UNIÓN DE IL-2 CON CD25”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 14/55, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0009758 el 19 de octubre de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titulares: TUSK THERAPEUTICS LTD y CANCER RESEARCH TECHNOLOGY LIMITED.

Direcciones: 6 FALCON WAY, SHIRE PARK WELWYN GARDEN CITY HERTFORDSHIRE AL7 1TW, REINO UNIDO y 2 REDMAN PLACE, LONDON E20 1JQ, REINO UNIDO.

Inventores: Anne GOUBIER, Beatriz GOYENECHEA CORZO, Josephine SALIMU, Kevin MOULDER, Pascal MERCHERS, Mark BROWN, James GEOGHEGAN, Bianca PRINZ y Sergio QUEZADA.

Prioridades N°: 13/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/642248.
13/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/642218.

Resolución N° **90157**

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

13/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/642230.
13/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/642232.
13/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/642243.
13/03/2018, GB (REINO UNIDO), 1804028.7.
13/03/2018, GB (REINO UNIDO), 1804029.5.
13/03/2018, GB (REINO UNIDO), 1804027.9.
13/03/2018, EP, PCT/EP2018/056312.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/056256

Fecha: 13 de marzo de 2019.

Vigente desde: 13 de marzo de 2019

Hasta: 13 de marzo de 2039.

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 TUSK THERAPEUTICS LTD y CANCER RESEARCH TECHNOLOGY 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 21 de diciembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:04:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 90157

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

ANEXO No. 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo anti CD25, o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende:
 - a) la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4 como región 3 determinante de complementariedad de cadena pesada variable;
 - b) una secuencia seleccionada de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2, GTFSSLAIT (SEQ ID NO: 10), GTFSSLAIS (SEQ ID NO: 11) y GTFSSLAIF (SEQ ID NO: 12) como región 1 determinante de complementariedad de cadena pesada variable;
 - c) una secuencia seleccionada de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, AIIPVFGTASYAQKFQG (SEQ ID NO: 13), GIIPFGDASYAQKFQG (SEQ ID NO: 14), GIIPFGDANYAQKLQG (SEQ ID NO: 15), GIIPLFGRANYAQKFQG (SEQ ID NO: 16) y GIIPVFGQANYAQKFQG (SEQ ID NO: 17) como región 2 determinante de complementariedad variable de cadena pesada;
 - d) la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6 como región 1 determinante de complementariedad de cadena liviana variable;
 - e) la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 como región 2 determinante de complementariedad de cadena liviana variable; y
 - f) la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8 como región 3 determinante de complementariedad de cadena liviana variable.
2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una cadena pesada variable que comprende una secuencia seleccionada de las SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21 y SEQ ID NO: 22.
3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9.
4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo monoclonal, un dominio de anticuerpo, un fragmento Fab, un fragmento F(ab')₂, un fragmento variable de cadena simple (scFv), un fragmento scFv-Fc, un anticuerpo de cadena simple (scAb), o un anticuerpo de dominio único.
5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo de unión a antígeno de conejo, ratón, quimérico, humanizado o completamente humano.
6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en anticuerpos de isotipo IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4.
7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo está comprendido en un anticuerpo biespecífico, un anticuerpo multiespecífico o un inmunoconjugado que comprende además un agente terapéutico o de diagnóstico.

Resolución N° **90157**

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se une al dominio extracelular de CD25 humano.
9. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno no inhibe la unión de interleucina 2 (IL-2) a CD25.
10. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno no inhibe la señalización de interleucina 2 (IL-2) a través de CD25.
11. El anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquier reivindicación precedente, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo está afucosilado.
12. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende:
 - a) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5) y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - b) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18 y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - c) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19 y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - d) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 20 y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9;
 - e) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21 y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9; o
 - f) una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22 y una cadena liviana variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9.
13. Una molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.
14. Un vector de ácido nucleico que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 13.
15. Una célula huésped que comprende el vector de ácido nucleico de la reivindicación 14.
16. Un método para producir un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende cultivar una célula huésped de la reivindicación 15.
17. Una composición que comprende un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

Resolución N° 90157

Ref. Expediente N° NC2020/0009758

18. Un método para preparar un anticuerpo anti-CD25 que comprende proporcionar un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, y someter el anticuerpo a maduración por afinidad, en donde el anticuerpo anti-CD25 producido tiene mayor afinidad con CD25 que el anticuerpo parental.

19. Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende proporcionar un anticuerpo preparado de acuerdo con un método de la reivindicación 18 y formular conjuntamente el anticuerpo con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.