

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

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 29 de julio de 2019, con el N° NC2019/0008209, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CCR7”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2018/050639 del 1 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 871 el 9 de septiembre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10135, notificado por el 29 de junio 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° NC2019/0008209 el 28 de septiembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 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 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008209 el 28 de septiembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno que se une a CCR7, que difiere del estado de la técnica más cercano, US2015/0017167, en las secuencias de las regiones hipervariables. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la unión específica a CCR7 humano y de macaco con valores de EC₅₀ entre 4,6 a 9,7 nM y afinidad de unión de los anticuerpos anti-CRR7 de 5,731 nM. Este sorprendente efecto técnico puede utilizarse para diferenciar entre las células normales y las cancerosas como forma de sesgar la unión del anticuerpo a las células cancerosas (Pág. 219, tabla. 7, págs. 219-220, tablas. 8 y 9, pág. 221, tabla. 11,



Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

ej. 3, pág. 225, tabla. 14). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 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° NC2019/0008209 el 30 de agosto de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CONJUGADOS DE FÁRMACOS Y ANTICUERPOS ANTI-CCR7”.

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:

“CONJUGADOS DE FÁRMACOS Y ANTICUERPOS ANTI-CCR7”

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

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008209 el 28 de septiembre de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL SUIZA.

Inventores: Steven BENDER, Tracy CHARLTON, Anna GALKIN, Bernhard Hubert GEIERSTANGER, Scott Martin GLASER, Shailaja KASIBHATLA, Mark KNUTH, Sabine ROTTMANN, Sarah RUE, Glen SPRAGGON y Tetsuo UNO.

Prioridad N°: 3/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/454,476.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2018/050639

Fecha: 1 de febrero de 2018.

Vigente desde: 1 de febrero de 2018

Hasta: 1 de febrero de 2038.

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

Resolución N° **90179**

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

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 NOVARTIS AG, advirtiéndoles 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



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:03:23 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

ANEXO 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno que se une a CCR7, CARACTERIZADO porque comprende:
 - a. una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 33, una HCDR2 de SEQ ID NO: 34, y una HCDR3 de SEQ ID NO: 35; y una región variable de cadena ligera que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO: 49, una LCDR2 de SEQ ID NO: 50, y una LCDR3 de SEQ ID NO: 51;
 - b. una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 36, una HCDR2 de SEQ ID NO: 37, y una HCDR3 de SEQ ID NO: 38; y una región variable de cadena ligera que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO: 52, una LCDR2 de SEQ ID NO: 53, y una LCDR3 de SEQ ID NO: 54;
 - c. una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 39, una HCDR2 de SEQ ID NO: 40, y una HCDR3 de SEQ ID NO: 41; y una región variable de cadena ligera que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO: 55, una LCDR2 de SEQ ID NO: 56, y una LCDR3 de SEQ ID NO: 57; o
 - d. una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 42, una HCDR2 de SEQ ID NO: 43, y una HCDR3 de SEQ ID NO: 44; y una región variable de cadena ligera que comprende una LCDR1 de SEQ ID NO: 58, una LCDR2 de SEQ ID NO: 59, y una LCDR3 de SEQ ID NO: 60.
2. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno tiene reducida o nula función efectora significativa en comparación con un anticuerpo de tipo silvestre del mismo isotipo.
3. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno tiene un nivel reducido, o ningún nivel significativo, de actividad de citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpo (ADCC).
4. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno comprende una región Fc silenciada.
5. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno comprende una mutación en la región Fc seleccionada de: D265A; P329A; P329G; N297A; D265A y P329A; D265A y N297A; L234 y L235A; P329A, L234A y L235A; y P329G, L234A y L235A.
6. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno no tiene actividad de muerte celular significativa.
7. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a

Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

antígeno se une con mayor afinidad a células que expresan niveles más altos de CCR7, que a células que expresan niveles más bajos de CCR7.

8. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno se une con mayor afinidad a células de cáncer que expresan niveles más altos de CCR7 que las células normales que expresan niveles más bajos de CCR7.

9. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1–8, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno no agota significativamente células hematopoyéticas normales que expresan CCR7.

10. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADO porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45, y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61.

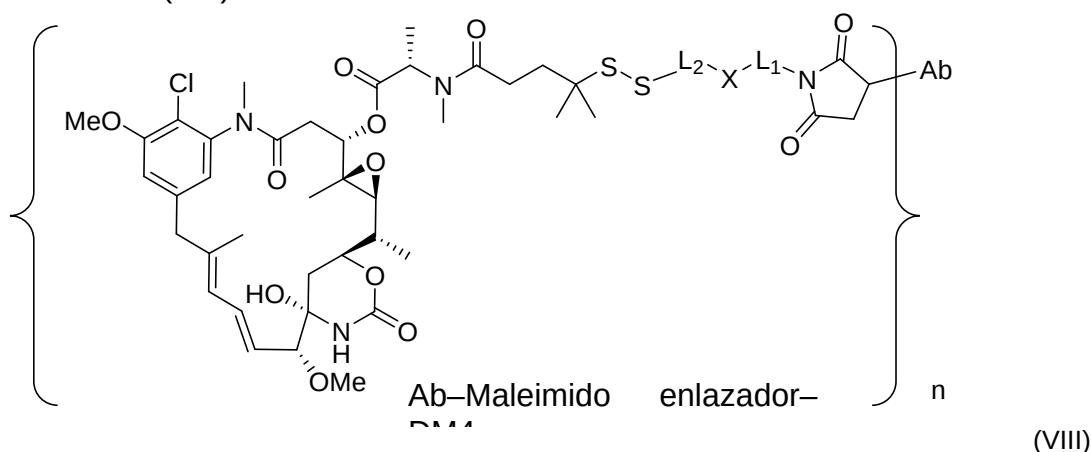
11. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, CARACTERIZADO porque comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 63.

12. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1–11, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno comprende una o más sustituciones de cisteína.

13. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 12, CARACTERIZADO porque el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno comprende una o más sustituciones de cisteína seleccionadas de S152C, S375C, o ambas S152C y S375C de la cadena pesada del anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno, donde la posición es numerada de acuerdo con el sistema EU.

14. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1–13, CARACTERIZADO porque dicho anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.

15. Un conjugado de anticuerpo y fármaco, CARACTERIZADO porque tiene la siguiente fórmula (VIII):



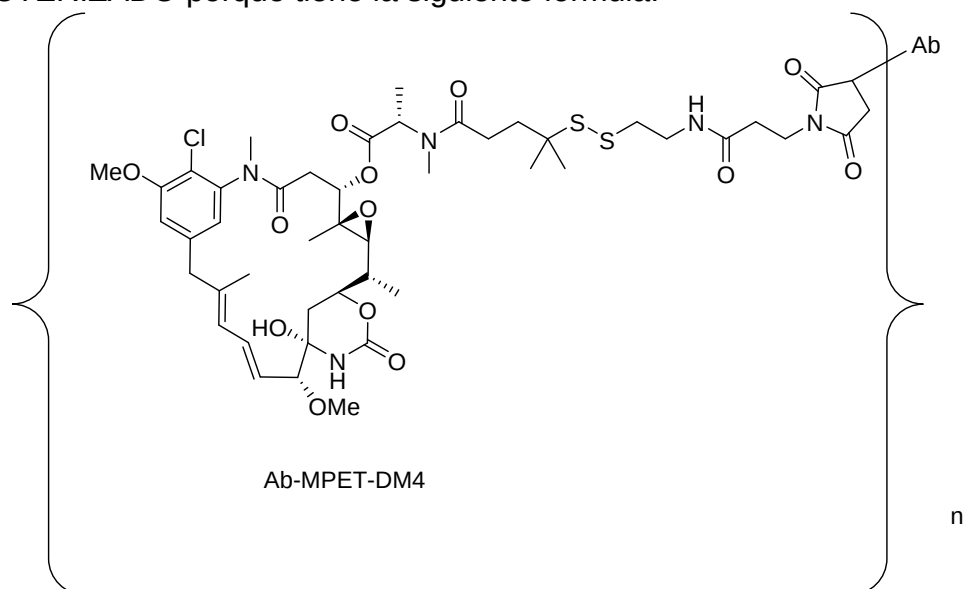
donde L^1 es un C_{1-6} alquileo donde uno de los grupos metileno puede estar reemplazado con oxígeno;

Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

L^2 es un C_{1-6} alquileo o es $-(CH_2CH_2O)_y-CH_2-CH_2-$ donde y es 1 a 11;
X es $-C(O)-NH-$, $-NHC(O)-$ o un triazol; y alquileo es lineal o ramificado; y donde n es de 3 a 4; o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

16. El conjugado de anticuerpo y fármaco de la reivindicación 15, CARACTERIZADO porque tiene la siguiente fórmula:



donde n es de 3 a 4, y Ab es un anticuerpo que comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 63; o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

17. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende el anticuerpo, o su fragmento de unión a antígeno, de cualquiera de las reivindicaciones 1–14 y un portador farmacéuticamente aceptable.

18. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende el conjugado de anticuerpo y fármaco de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16 y un portador farmacéuticamente aceptable.

19. Un ácido nucleico, CARACTERIZADO porque codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1–14.

20. El ácido nucleico de la reivindicación 19, CARACTERIZADO porque el ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NOS: 14, 16, 30, 32, 46, 48, 62, 64, 78, 80, 94, 96, 481, 483, 497, o 499.

21. Un vector, CARACTERIZADO porque comprende el ácido nucleico de la reivindicación 19 o 20.

22. Una célula huésped, CARACTERIZADA porque comprende el vector de acuerdo con la reivindicación 21.

23. Un proceso para producir un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, CARACTERIZADO porque comprende cultivar la célula huésped de la reivindicación 22 y recuperar el anticuerpo del cultivo celular.

24. El proceso de la reivindicación 23, CARACTERIZADO porque la recuperación del anticuerpo del cultivo celular comprende las etapas de:

Resolución N° 90179

Ref. Expediente N° NC2019/0008209

- a) eliminar las células y filtrar el cultivo;
- b) purificar el cultivo mediante cromatografía de afinidad;
- c) inactivar cualquier virus en el cultivo ajustando el pH a 3,4–3,6, luego reajustando el pH a 5,8–6,2 y filtrando el cultivo;
- d) purificar el cultivo mediante cromatografía de intercambio catiónico y realizar una reducción del cultivo en columna;
- e) realizar cromatografía de intercambio aniónico en el cultivo;
- f) eliminar los virus por nanofiltración;
- g) filtrar el cultivo que contiene el anticuerpo; y
- h) obtener el anticuerpo purificado.