

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 836

Ref. Expediente N° NC2020/0013833

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 5 de noviembre de 2020 con el N° NC2020/0013833, por ORIGINCELL THERAPEUTICS CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO ANTI-MUERTE PROGRAMADA-LIGANDO 1 Y SU USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2018/102584 del 27 de agosto de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 913 el 21 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12627 de 11 de agosto 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° NC2020/0013833 el 8 de noviembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0016024 el 9 de noviembre de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 10 para que sean tenidas en cuenta 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0016024 el 9 de noviembre de 2022, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo, capaz de unirse a la proteína PD-L1, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2007005874, 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) los anticuerpos anti-PD-L1 denominados YN-002 y YN-003, presentan afinidad de unión a la proteína PD-L1



Resolución N° 836

Ref. Expediente N° NC2020/0013833

humana, de ratón, de *Macaca fascicularis* y de perro (Pág. 63 y 64, Cuadro 1 a 4, Ej. 4); (ii) los anticuerpos YN-002 y YN-003 pueden inhibir eficazmente la unión de PD-1 humana a PD-L1 humana expresada en células CHO (Pág. 64, Líneas 20 y 21, Ej. 5); (iii) el anticuerpo YN-003 exhibe un efecto antitumoral significativo, puesto que, inhibe eficazmente el crecimiento tumoral comparado con el anticuerpo Atezolizumab, en un ensayo en ratones C57BL/6 portadores de cáncer colorrectal MC38 (Pág. 66, Líneas 12 a 15, Fig. 5, Ej. 8); (iv) las variantes maduras por afinidad del anticuerpo YN-003, denominadas YN-035, YN-036, YN-037, YN-038 y YN-039, presentan valores de afinidad de unión a PD-L1 mejorada, comparada con la afinidad de los anticuerpos anti-PD-L1 Atezolizumab y Avelumab (Pág. 75, Líneas 4 a 7, Cuadro 9, Ej. 16); y, (v) el anticuerpo biespecífico PD-L1/CD137 denominado YN-051, construido a partir de los anticuerpos anti-PD-L1 YN-035 y, el anticuerpo anti-CD137 denominado YN-006; presenta actividad antitumoral más fuerte que los anticuerpos Atezolizumab y Avelumab, y que los anticuerpos combinados YN-035 y YN-006, en un ensayo en ratones C57BL/6 portadores de cáncer colorrectal MC38 (Pág. 84, Líneas 28 a 35, Cuadro 12, Fig. 23, Ej. 20).

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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0013833 el 8 de noviembre 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-PD-L1 Y ANTICUERPOS BIESPÉCIFICOS ANTI-PD-L1/CD137”.

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-PD-L1 Y ANTICUERPOS BIESPÉCIFICOS ANTI-PD-L1/CD137”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, A61K 39/395, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0016024 el 9 de noviembre de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: ORIGINCELL THERAPEUTICS CO., LTD.

Dirección: ROOM 303, FLOOR 3, BUILDING 1 NO.1227 ZHANGHENG ROAD, PUDONG NEW AREA SHANGHAI 201203, CHINA.

Inventores: Bohua LI, Huajing WANG y Xiaowen HE.

Prioridad N°: 9/04/2018, CN (CHINA), 201810309302.5.

Solicitud internacional N°: PCT/CN2018/102584 **Fecha:** 27 de agosto de 2018.

Vigente desde: 27 de agosto de 2018 **Hasta:** 27 de agosto de 2038.

Resolución N° 836

Ref. Expediente N° NC2020/0013833

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 ORIGINCELL THERAPEUTICS CO., 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 23 de enero de 2023

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2023.01.23
09:00:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 836

Ref. Expediente N° NC2020/0013833

ANEXO N° 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, capaz de unirse a la proteína PD-L1, que comprende una región variable de cadena ligera VL que comprende LCDR1-3, y una región variable de cadena pesada VH que comprende HCDR1-3, dicha LCDR1 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 54-58, dicha LCDR2 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 60-61, dicha LCDR3 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 63-64, dicha HCDR1 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 46-47, dicha HCDR2 comprende una secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 48, y dicha HCDR3 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NO: 50-52.
2. Un anticuerpo biespecífico, que comprende un primer resto de direccionamiento que se une específicamente a una proteína PD-L1, en donde dicho primer resto de direccionamiento comprende el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo de conformidad con cualquiera de la reivindicación 1.
3. El anticuerpo biespecífico de conformidad con la reivindicación 2, que comprende un segundo resto de direccionamiento que se une específicamente a una proteína CD137, en donde dicho segundo resto de direccionamiento comprende un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende una región variable de cadena ligera VL que comprende LCDR1-3, las secuencias de aminoácidos de dicha LCDR1-3 se muestran secuencialmente en SEQ ID NO: 80-82.
4. El anticuerpo biespecífico de conformidad con la reivindicación 3, en donde dicho anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo del segundo resto de direccionamiento comprende una región variable de cadena pesada VH que comprende HCDR1-3, y las secuencias de aminoácidos de dicha HCDR1-3 se muestran secuencialmente en SEQ ID NO: 77-79.
5. El anticuerpo biespecífico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en donde dicho anticuerpo que se une a la proteína CD137 comprende un scFv, y dicho scFv comprende una secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 83.
6. El anticuerpo biespecífico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5, que comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, en donde dicha primera cadena polipeptídica comprende dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína PD-L1, dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína CD137 y dicha región variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a la proteína CD137; y dicha segunda cadena polipeptídica comprende dicha región variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a la proteína PD-L1.
7. El anticuerpo biespecífico de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque en dicha primera cadena polipeptídica, dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína PD-L1 está ubicada en un N-terminal de dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína CD137, y dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína CD137

Resolución N° 836

Ref. Expediente N° NC2020/0013833

está localizada en un N-terminal de dicha región variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a la proteína CD137; alternativamente, dicha región variable de cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína PD-L1 está ubicada en el N-terminal de dicha región variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a la proteína CD137, y dicha región variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a la proteína CD137 se localiza en el N-terminal de dicha región variable de la cadena pesada del anticuerpo que se une a la proteína CD137.

8. El anticuerpo biespecífico de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, donde dicha primera cadena polipeptídica comprende una secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 43, y dicha segunda cadena polipeptídica comprende una secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 34.

9. Una composición farmacéutica, que comprende dicho anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo de conformidad con cualquiera de la reivindicación 1, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.

10. Una composición farmacéutica, que comprende dicho anticuerpo biespecífico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.