

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

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 19 de junio de 2020 con el N° NC2020/0007485, por JOUNCE THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS PARA LILRB2”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/066819 del 20 de diciembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 897 el 10 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 10852 de 11 de julio 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° NC2020/0007485 el 18 de noviembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó 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° NC2020/0007485 el 18 de noviembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une específicamente al LILRB2 humano, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016111947, en que comprende (a) una CDR-H1 que comprende la SEQ ID NO: 15 (b) una CDR-H2 que comprende la SEQ ID NO: 16, (c) una CDR-H3 que comprende la SEQ ID NO: 17, (d) una CDR-L1 que comprende la SEQ ID NO: 18, (e) una CDR-L2 que comprende la SEQ ID NO: 19 y (f) una CDR-L3 que comprende la SEQ ID NO: 20.

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) afinidad de unión por LILRB2 humano con valores KD entre 1.96 nM a 4.58 nM (Ej. 8, Tabla 6); (ii) especificidad para LILRB2 humano y no unión por cruzamiento a ninguno de los diez miembros de la familia LILR humana (Ej. 9, Fig. 12); (iii) el bloqueo de la interacción de HLA-G con el hLILRB2 expresado por células con una EC₅₀ en el intervalo nanomolar (Ejs. 10 y 8, Figs. 14 y 11B); (iv) actividad promotora de M1, mientras que se suprime la

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

producción de citocinas asociadas a M2 que incluyen IL-10 (Ej. 11, Fig. 16B); (v) unión a LILRB2 de Rhesus (LILRBb) de manera dependiente de la dosis y de forma específica (Ej. 12, Fig. 17A); (vi) resultados de monocultivo enseñan que el anticuerpo hace que los macrófagos expresen de forma diferencial y de manera consistente en todos los donantes de muestras de tumores de riñón, una cantidad de genes específicos (Ej. 13, Figs. 19 y 20) y (vii) ausencia de inducción de citocinas asociadas con la tormenta de citocinas (Ej. 14, Figs. 23A-23D).

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 este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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 PARA LILRB2”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/00, C12Q 1/6851.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0007485 el 18 de noviembre de 2022, de acuerdo con el Anexo N°. 1.

Titular: JOUNCE THERAPEUTICS, INC.

Dirección: 780 MEMORIAL DRIVE CAMBRIDGE, MA 02139, 02138, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Heather B. COHEN, Lauren Pepper MACKENZIE, Yasmin RAMSAY, Donald Raymond SHAFFER, Jeffrey Yan-Fei SMITH, Kristin Shanea O'MALLEY y Kevin Patrick GUAY.

Prioridad N°: 22/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/610,050.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/066819

Fecha: 20 de diciembre de 2018.

Vigente desde: 20 de diciembre de 2018

Hasta: 20 de diciembre 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 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 JOUNCE THERAPEUTICS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

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),

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

ANEXO No. 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un anticuerpo que se une específicamente al LILRB2 humano, en donde el anticuerpo comprende las siguientes seis regiones determinantes de complementariedad (CDR):

- (a) una CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15;
- (b) una CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16;
- (c) una CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 17;
- (d) una CDR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 18;
- (e) una CDR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 19; y
- (f) una CDR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20.

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una región de cadena pesada variable (V_H) que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 13 y una región de cadena ligera variable (V_L) que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 14, donde la región V_H comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15-17, donde la región V_L comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 18-20.

3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13 y una región V_L que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 14.

4. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 11 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 12.

5. El anticuerpo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 53 y una región V_L que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 54, donde la región V_H comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15-17, donde la región V_L comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 18-20.

6. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 5, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 53 y una región V_L de cadena ligera variable que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 54.

7. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 o 6, donde el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

ID NO: 51 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 52.

8. El anticuerpo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 63 y una región V_L que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 64, donde la región V_H comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15-17, donde la región V_L comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 18-20.

9. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 8, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63 y una región V_L que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 64.

10. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 o 9, donde el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 61 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 62.

11. El anticuerpo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 73 y una región V_L que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 74, donde la región V_H comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15-17, donde la región V_L comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 18-20.

12. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 11, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73 y una región V_L que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74.

13. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 o 12, donde el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 72.

14. El anticuerpo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 83 y una región V_L que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 84, donde la región V_H comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15-17, donde la región V_L comprende tres CDR que comprenden la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 18-20.

15. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 14, donde el anticuerpo comprende una región V_H que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 83 y una región V_L que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 84.

16. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 o 15, donde el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 81 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 82.

17. Un polinucleótido o polinucleótidos que codifican la cadena pesada y la cadena ligera del anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-16.

Resolución N° 843

Ref. Expediente N° NC2020/0007485

18. Una línea celular o vector que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 17.

19. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 o la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 17.