

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 6 de agosto de 2020 con el N° NC2020/0009737, por PHILOGEN S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE EDB QUE SE DIRIGEN A IL-12”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/053136 del 8 de febrero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 901 el 21 de agosto de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 651 de 18 de enero de 2023, 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° NC2020/0009737 el 12 de abril de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 42 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 42 presentes en el radicado N° NC2020/0009737 del 12 de abril de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una proteína de fusión que comprende dos subunidades de IL – 12 (p35 y p40), una fracción que comprende un dominio de unión al extra-dominio B (EDB) de la fibronectina y un enlazador que une los dominios de IL – 12 y EDB, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2006119897, en que el enlazador que une los dominios de IL – 12 y de EDB corresponde a la fracción peptídica GSADGGSSAGGSDAG de SEQ ID N° 4.

Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el constructo que comprende el enlazador GSADGGSSAGGSDAG (SEQ ID N° 4) exhibe una tasa de focalización tumoral de alrededor del 4% a las 24 h de administración, mientras que el constructo que comprende el enlazador GSADGG exhibe sólo una tasa de focalización tumoral de alrededor del 2% a las 24 h de administración (Fig. 11). Así mismo, la afinidad de unión del constructo con el enlazador GSADGGSSAGGSDAG de SEQ ID N° 4 muestra un KD de 3,8 nM, mientras que el

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

construido con el enlazador GSADGG muestra un KD de 6,7 nM (página 46, tercer párrafo; Fig. 10).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 42 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° NC2020/0009737 el 21 de diciembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN POLIPÉPTIDO CONFORMADO POR UNA PROTEÍNA DE INTERLEUKINA – 12 (IL – 12) QUE SE ENLAZA A UNA PROTEÍNA DE DOMINIO DE UNIÓN A EDB”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN POLIPÉPTIDO CONFORMADO POR UNA PROTEÍNA DE INTERLEUKINA – 12 (IL – 12) QUE SE ENLAZA A UNA PROTEÍNA DE DOMINIO DE UNIÓN A EDB”

Clasificación IPC: A61P 35/00, C07K 14/54, C07K 16/18.

Reivindicaciones: 1 a 42 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0009737 del 12 de abril de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: PHILOGEN S.P.A.

Dirección: LA LIZZA 7 53100 SIENA, 53100, ITALIA.

Inventores: Alessandra VILLA, Mattia MATASCI y Tiziano ONGARO.

Prioridades N° 9/02/2018, EP 18156141.6.
22/06/2018, EP 18179313.4.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/053136 **Fecha:** 8 de febrero de 2019.

Vigente desde: 8 de febrero de 2019 **Hasta:** 8 de febrero de 2039.

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.

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a PHILOGEN S.P.A. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:02:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de fusión que comprende
 - a. una fracción de interleuquina-12 (IL-12) que comprende una primera subunidad de IL-12 y una segunda subunidad de IL-12;
 - b. una fracción que comprende un dominio de unión al extra-dominio B (EDB) de la fibronectina; y
 - c. un enlazador entre la fracción de IL-12 y la fracción que comprende el dominio de unión a EDB, donde el enlazador entre la fracción de IL-12 y la fracción que comprende el dominio de unión a EDB comprende la secuencia de aminoácidos GSADGGSSAGGSDAG (SEQ ID NO: 4).
2. La proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la fracción que comprende el dominio de unión a EDB comprende un scFv.
3. La proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la fracción que comprende el dominio de unión a EDB es un diacuerpo.
4. La proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la fracción que comprende el dominio de unión a EDB es un diacuerpo de cadena única.
5. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en donde la primera subunidad de la fracción de IL-12 es una p40 y la segunda subunidad es una p35.
6. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en donde la primera subunidad de la fracción de IL-12 es una p40 que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 1, en donde la fracción de IL-12 puede activar un receptor de IL-12.
7. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en donde la segunda subunidad de la fracción de IL-12 es una p35 que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 3, en donde la fracción de IL-12 puede activar un receptor de IL-12.
8. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en donde la fracción que comprende un dominio de unión a EDB es monoespecífico o biespecífico.
9. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en donde la fracción que comprende un dominio de unión a EDB comprende cada una de las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 28 a 33.
10. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en donde la fracción que comprende un dominio de unión a EDB comprende SEQ ID NO: 5 y 7.

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

- 11.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10, en la que la fracción que comprende un dominio de unión a EDB comprende al menos uno de
- a) el par de secuencias de la reivindicación 12, con la condición de que al menos uno de los dominios tenga una identidad de secuencia de $\geq 80\%$ en relación con la SEQ ID NO: 7 o la SEQ ID NO: 5, respectivamente y/o
 - b) el par de secuencias de la reivindicación 12, con la condición de que al menos uno de los dominios tenga hasta 10 sustituciones de aminoácidos en relación con la SEQ ID NO: 7 o la SEQ ID NO: 5, respectivamente, mientras mantiene la capacidad de unirse al dominio adicional B (ED-B) de la fibronectina.
- 12.** La proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 11, en donde al menos una sustitución de aminoácido es una sustitución de aminoácidos conservativa.
- 13.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, en donde la fracción que comprende un dominio de unión a EDB comprende dos dominios VH L19 y dos dominios VL L19.
- 14.** La proteína de fusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, en donde la fracción que comprende un dominio de unión a EDB comprende un dominio VH L19 y un dominio VL L19.
- 15.** La proteína de fusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, en donde la proteína de fusión comprende:
- un dominio p40 vinculado a un dominio p35 por un primer enlazador;
 - un primer dominio VH L19 vinculado al dominio p35 por un enlazador SAD de acuerdo con la secuencia de aminoácidos GSADGGSSAGGSDAG (SEQ ID NO: 4);
 - un primer dominio VL L19 vinculado al primer dominio VH L19 por un tercer enlazador;
 - un segundo dominio VH L19 vinculado al primer dominio VL L19 por un cuarto enlazador; o
 - un segundo dominio L19 VL vinculado al segundo dominio L19 VH por un quinto enlazador.
- 16.** La proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el dominio p40 comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 1.
- 17.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde el dominio p35 comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 3.
- 18.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 17, en donde el primer enlazador es un enlazador GS.
- 19.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 18, en donde el primer enlazador comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 2.
- 20.** La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 19, en donde el primer dominio VH L19, el segundo dominio VH L19, o ambos comprenden una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con cualquiera de SEQ ID NO: 28-30.

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

21. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 20, en donde el primer dominio VL L19, el segundo dominio VL L19, o ambos comprenden una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con cualquiera de SEQ ID NO: 31-33.
22. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 21, en donde el primer dominio VH L19, el segundo dominio VH L19, o ambos comprenden una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 7.
23. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 21, en donde el primer dominio VL L19, el segundo dominio VL L19, o ambos comprenden una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 5.
24. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 23, en la que el enlazador SAD comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 4.
25. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 24, en donde el tercer enlazador es un enlazador GS.
26. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 25, en donde el tercer enlazador comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 6.
27. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 26, en donde el quinto enlazador es un enlazador GS.
28. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 27, en donde el tercer enlazador comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 6.
29. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 28, en donde el tercer enlazador y el quinto enlazador comprenden la misma secuencia de aminoácidos.
30. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 29, en donde el cuarto enlazador es un enlazador GS.
31. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 - 30, en donde el cuarto enlazador comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 8.
32. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 31, en donde la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 16.
33. La proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 32, en donde la proteína de fusión consiste en una secuencia de aminoácidos que tiene identidad con SEQ ID NO: 16.
34. Una composición farmacéutica que comprende la proteína de fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 33, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
35. Una combinación que comprende una mezcla de (a) la proteína de fusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 33 y (b) uno o más compuestos terapéuticamente activos adicionales.

Resolución N° 52627

Ref. Expediente N° NC2020/0009737

- 36.** Un kit terapéutico de partes que comprende:
- a) la proteína de fusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 33, la composición farmacéutica según la reivindicación 34 o la combinación según la reivindicación 35,
 - b) un aparato para administrar la proteína de fusión, composición farmacéutica o combinación, donde dicho aparato es una jeringa precargada o una botella de infusión.
- 37.** Un polinucleótido que codifica la proteína de fusión de SEQ ID NO: 16.
- 38.** Un vector que comprende un promotor y el polinucleótido de la reivindicación 37.
- 39.** Un método para elaborar un polipéptido que comprende:
- a) poner en contacto el polinucleótido que codifica la proteína de fusión de SEQ ID NO: 16 con una célula;
 - b) expresar el polinucleótido en cantidades suficientes para producir el polipéptido codificado por a); y
 - c) recuperar el polipéptido.
- 40.** El método de la reivindicación 39, en donde la célula es una célula CHO.
- 41.** Una célula que comprende un polinucleótido que codifica la proteína de fusión de SEQ ID NO: 16.
- 42.** La célula de la reivindicación 41, en donde la célula es una célula CHO.