

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 20937

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

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 enero de 2021 con el N° NC2021/0000046, por BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A PH ÁCIDO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/041154 del 10 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 924 el 19 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023, 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° NC2021/0000046 el 11 de diciembre de 2023, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 14 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 respecto a las objeciones realizadas mediante Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023, las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2021/0000046 el 11 de diciembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y errores de dependencia porque, se ha sustituido la referencia a las moléculas de anticuerpo mediante denominaciones arbitrarias de la descripción por las correspondientes secuencias de aminoácidos para las regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) o por los pares de regiones variables de cadena ligera y pesada y, dicha materia tiene sustento en la descripción; además, se han corregido los errores de dependencia detectados previamente. Asimismo, se observa que se supera la objeción realizada por Artículo 25 de la Decisión 486 respecto a la falta de unidad de invención dado que, los anticuerpos anti-hVISTA reclamados comparten como característica técnica esencial estructural las secuencias de CDR's de la región variable de cadena ligera SEQ ID NOs: 500-502.

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."*

Resolución N° 20937

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2021/0000046 el 11 de diciembre de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une a VISTA humano (hVISTA), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014039983, en las secuencias específicas de las regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) hVISTA.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que: (i) los anticuerpos que se unen a huVISTA a pH ácido, pero de forma insignificante a pH fisiológico, tienen la doble ventaja de tener una mejor exposición en sitios pertinentes tales como tumores y tener toxicidades reducidas en el caso de anticuerpos con funciones efectoras tales como ADCC, ADCP o entrega de una carga inmunomoduladora (Pág. 219, Ej. 7); (ii) los seis anticuerpos, reformateados como anticuerpos IgG1.3, demostraron afinidad casi equivalente tanto a pH 6 como a pH 7,4. En particular, dos anticuerpos tuvieron velocidad de disociación más lenta a pH 6,0 que a pH 7,4 (es decir, koff más rápida a pH 7,4 que a pH 6,0) (Pág. 221, Ej. 8); (iii) el anticuerpo variante de VISTA.4 (P1-070976) se une con una $K_D = 1.5 \times 10^{-8} M$ que se considera afinidad elevada a hVISTA a pH 6,0 y no se une de forma significativa a este antígeno a pH 7,4 a una concentración de 100nM (Págs. 261 y 262, Tabla 28 y 29); (iv) VISTA.4 y otros anticuerpos en el grupo de epítomos A bloquean la unión de VISTA a linfocitos T a pH ácido, mientras que VISTA.5 (mAb1) y otros anticuerpos en el grupo de epítomos B no (Figura 21A y B); (iv) los Ab de bloqueo de VISTA (grupo de epítomos A) moderadamente potenciaron la proliferación de linfocitos T y la producción de IFN- γ (Fig. 22) y, VISTA4 no tuvo efecto cuando los linfocitos T se cultivaron conjuntamente con células 293T-OKT3 que no expresaron VISTA indicando su especificidad; (v) los anticuerpos anti-VISTA que bloquean la interfaz del receptor-ligando a pH ácido selectivo de VISTA podrían revertir la inmunosupresión (Pág. 269, Ej. 21) y (vi) el anticuerpo VISTA.4 demostró actividad de bloqueo de la unión de la proteína VISTA-Fc a la proteína PSGL1-19-mer-huFc humana capturada. De manera adicional, se demostró que la unión de VISTA a células CHO-PSGL-1 se bloqueó mediante el anticuerpo PSGL-1 de bloqueo de VISTA.4 y P-selectina KPL-1 (Figs. 26A-C).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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.

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:

“ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A PH ÁCIDO”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 35/00, A61P 35/02, A61P 35/04, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2021/0000046 el 11 de diciembre de 2023.

Resolución N° 20937

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

Titulares: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.

Direcciones: ROUTE 206 & PROVINCE LINE ROAD, PRINCETON 08543 NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y 111 OYSTER POINT BLVD, SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Alan J. KORMAN, Robert J. JOHNSTON, Arvind RAJPAL, Paul O. SHEPPARD, Luis BORGES, Andrew RANKIN, Lin Hui SU, Ginger RAKESTRAW, Keith Sadoon BAHJAT, Xiaodi DENG, Jason R. PINCKNEY, David A. CRITTON, Guodong CHEN, Richard Y. HUANG, Ekaterina G. DEYANOVA, Michael QUIGLEY, Hadia LEMAR y Akbar NAYEEM.

Prioridades N°: 11/07/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/696,622.
19/09/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/733,450.
29/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/826,330.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/041154

Fecha: 10 de julio de 2019.

Vigente desde: 10 de julio de 2019

Hasta: 10 de julio 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 BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC. 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 26 de abril de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.04.26
23:01:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.