

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 21029

Ref. Expediente N° NC2021/0002907

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 3 de marzo de 2021 con el N° NC2021/0002907, por AMGEN INC, AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONSTRUCTOS DE ANTICUERPOS PARA CLDN18.2 Y CD3”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/070886 del 2 de agosto de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 928 el 31 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 14123 de 23 de agosto 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° NC2021/0002907 el 26 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 el Oficio N° 14123 de 23 de agosto de 2023, las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado N° NC2021/0002907 el 26 de diciembre de 2023 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de claridad y sustento porque se ha restringido la materia reclamada caracterizando el constructo que comprende un primer dominio que se une a CLDN18.2 y un segundo dominio que se une a CD3 humana por medio de las 6 SEQ ID NO del primer dominio que se une a CLDN18.2, lo cual tiene sustento en la descripción. Asimismo, se observa que se supera la objeción realizada por el Artículo 28 de la Decisión 486 respecto a la falta de suficiencia en la descripción, dado que, el constructo reclamado que comprende un primer dominio que se une a CLDN18.2, en donde la región VH comprende CDR-H1 tal como se representa en SEQ ID NO: 121, CDR-H2 tal como se representa en SEQ ID NO: 122, y CDR-H3 tal como se representa en SEQ ID NO: 123, y una región VL que comprende CDR-L1 tal como se representa en SEQ ID NO: 124, CDR-L2 tal como se representa en SEQ ID NO: 125 y CDR-L3 tal como se representa en SEQ ID NO: 126 se encuentra suficientemente divulgado en el capítulo descriptivo. También se superan las objeciones por el Artículo 14 de la Decisión 486 porque se eliminaron las reivindicaciones que se referían a usos.

Resolución N° 21029

Ref. Expediente N° NC2021/0002907

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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0002907 el 26 de diciembre de 2023, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un constructo de anticuerpo que comprende un primer dominio que se une a CLDN18.2 y un segundo dominio que se une a CD3, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2014075788 en las secuencias específicas reclamadas del primer dominio que se une a CLDN18.2 (CL-1 y CL-2).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los constructos reclamados se unen al mismo epítipo dentro de CLDN18.2, lo que demuestra una potencia citotóxica significativamente mayor comparada con las construcciones con CL-3 y CL-4 (Ej. 7.4, Tabla 5 y Fig.7).

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:

“CONSTRUCTOS DE ANTICUERPOS PARA CLDN18.2 Y CD3”

Clasificación IPC: A61K 39/395, A61P 35/00, C07K 16/28, C07K 16/30, A61K 39/00.

Reivindicación(es): 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0002907 el 26 de diciembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular(es): AMGEN INC y AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH.

Dirección(es): One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799, Estados Unidos de America y Staffelseestrasse 2 81477 Munich, 81477, Alemania.

Inventor(es): Tobias RAUM, Johannes BROZY, Christoph DAHLHOFF, Elisabeth NAHRWOLD, Claudia BLUEMEL, Tara ARVEDSON, Irwin CHEN, Sandra ROSS y Julie BAILIS.

Prioridad(es) N° 3/08/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/714,366.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/070886

Fecha: 2 de agosto de 2019.

Vigente desde: 2 de agosto de 2019

Hasta: 2 de agosto de 2039.

Resolución N° 21029

Ref. Expediente N° NC2021/0002907

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 AMGEN INC, AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH 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,

Resolución N° 21029

Ref. Expediente N° NC2021/0002907

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

- 1.Un constructo de anticuerpo que comprende
 - un primer dominio que se une a CLDN18.2 en la superficie de una célula diana, y
 - un segundo dominio que se une a CD3 humana en la superficie de una célula T, en el que el primer dominio comprende:
una región VH que comprende CDR-H1 tal como se representa en SEQ ID NO: 121, CDR-H2 tal como se representa en SEQ ID NO: 122, y CDR-H3 tal como se representa en SEQ ID NO: 123, y una región VL que comprende CDR-L1 tal como se representa en SEQ ID NO: 124, CDR-L2 tal como se representa en SEQ ID NO: 125 y CDR-L3 tal como se representa en SEQ ID NO: 126.
- 2.El constructo de anticuerpo según la reivindicación 1, en el que el segundo dominio se une a CD3 épsilon humana y a CD3 épsilon de *Callithrix jacchus* o *Saimiri sciureus*.
- 3.El constructo de anticuerpo según la reivindicación 1 o 2, en el que
 - a)el constructo de anticuerpo es un constructo de anticuerpo de cadena sencilla,
 - b)el primer dominio está en el formato de un scFv,
 - c)el segundo dominio está en el formato de un scFv,
 - d)el primer y segundo dominio están conectados por medio de un ligador, y/o
 - e)el constructo de anticuerpo comprende un dominio basado en Fc.
- 4.El constructo de anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer dominio no se une o no se une significativamente a CLDN18.1, CLDN1, CLDN2, CLDN3, CLDN4, CLDN6 y/o CLDN9.
- 5.El constructo de anticuerpo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dominio comprende una región VH que tiene una secuencia de aminoácidos tal como se representa en SEQ ID NO: 127 o SEQ ID NO: 139.
- 6.El constructo de anticuerpo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dominio comprende una región VL que tiene una secuencia de aminoácidos tal como se representa en SEQ ID NO: 128 o SEQ ID NO: 140.
- 7.El constructo de anticuerpo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dominio comprende una región VH y una región VL que tienen una secuencia de aminoácidos tal como se representa en SEQ ID NO: 127 y 128 o SEQ ID NO: 139 y 140.
- 8.El constructo de anticuerpo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dominio comprende un polipéptido que tiene una secuencia de aminoácidos tal como se representa en SEQ ID NO: 129 o SEQ ID NO: 141.
- 9.El constructo de anticuerpo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende o que consiste en un polipéptido que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de las representadas en SEQ ID NO: 131, la SEQ ID NO: 132, la SEQ ID NO: 143, y SEQ ID NO: 144.
- 10.Un polinucleótido que codifica para un constructo de anticuerpo tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 11.Un vector que comprende un polinucleótido tal como se define en la reivindicación 10.

Resolución N° 21029

Ref. Expediente N° NC2021/0002907

12.Una célula huésped transformada o transfectada con el polinucleótido tal como se define en la reivindicación 10 o con el vector tal como se define en la reivindicación 11.

13.Un procedimiento para producir un constructo de anticuerpo tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo dicho procedimiento cultivar una célula huésped tal como se define en la reivindicación 12 en condiciones que permiten la expresión de dicho constructo de anticuerpo y recuperar el constructo de anticuerpo producido a partir del cultivo.

14.Una composición farmacéutica que comprende un constructo de anticuerpo tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y uno o más portadores, estabilizantes, excipientes, diluyentes, solubilizantes, tensoactivos, emulsionantes, conservantes y/o adyuvantes.