



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80868

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

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 11 de julio de 2022 con el N° NC2022/0009696, por LG CHEM, LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO ANTI-LILRB1 Y USOS DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2020/018931 del 22 de diciembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 968 el 19 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024, 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° NC2022/0009696 el 8 de agosto de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante complemento de información radicado bajo el N° NC2022/0009696 el 26 de agosto de 2024, el solicitante presentó una corrección del capítulo reivindicatorio anteriormente presentado, debido a que este presentaba errores tipográficos, específicamente, se ajustaron en las reivindicaciones 1, 2 y 4 las abreviaturas "cdr", "seq id no", "scfv", "(scfv)2", "fab", "fab" y "f(ab)2" a mayúsculas, de igual forma, en la reivindicación 3 se ajustaron las abreviaturas de inmunoglobulinas "igg1 o igg4" a la forma correcta "IgG1 e IgG4". 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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0009696 el 26 de agosto de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a anticuerpos que se unen a LILRB1, que actúan sobre las células inmunitarias que expresan LILRB1 (Miembro 1 de la subfamilia B del receptor de tipo inmunoglobulina de leucocitos), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2016/065329, en que el anticuerpo de la solicitud comprende las regiones determinantes de complementariedad (CDR): CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, 2 y 3 respectivamente, y las CDR-H1,



Resolución N° 80868

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

CDR-H2, CDR-GH3 que comprenden la secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, 5 y 6, respectivamente.

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) el anticuerpo anti-LILRB1, denominado E3, presenta una afinidad de unión a antígeno con una constante de disociación (KD) de 101,2 nM (Pág. 29, Tabla 3); (ii) el anticuerpo E3 presenta alto nivel de unión a la superficie de linfocitos citolíticos naturales (células NK) en un ensayo de actividad biológica *in vitro* (Págs. 54 y 53, Ej. 2.1, Tabla 24) (iii) el anticuerpo E3 inhibe de manera eficaz la unión de LILRB1-Fc a la línea celular JEG-3 que sobreexpresa HLA-G (Antígeno leucocitario humano clase G) (Pág. 56, Ej. 2.2); (iv) el anticuerpo E3 aumenta la muerte celular de las células HEK293 que sobreexpresan HLA G por células KHYG-1, en comparación con la del anticuerpo de control de isotipo IgG4 humano, en un ensayo de lisis de células cancerosas por células NK (Págs. 56 a 58, Ej. 2.3); (v) la variante del anticuerpo E3, denominada E3.1, presenta valores de concentración efectiva media (CE₅₀) de 7,154 nM (Pág. 66, Ej. 6); (vi) el anticuerpo E3.1 presenta una actividad inhibidora de la señalización de LILRB1 considerablemente aumentada en comparación con el anticuerpo de control de isotipo IgG4 humano y el anticuerpo quimérico GHI/75 de control (divulgado en WO2016/065329) (Pág. 69, Ej. 10, Fig. 11); (vii) el anticuerpo E3.1 presenta un efecto significativo de inhibición del crecimiento tumoral en modelos de ratón injertados con células de cáncer de colon HCT116 y macrófagos derivados de THP-1 (Pág. 70, Ej. 11, Fig. 12). Estas pruebas de laboratorio indican que los anticuerpos E3 y su variante E3.1 tienen actividad anticancerígena, presentando potencial como inmunoterapéuticos contra el cáncer.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 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° NC2022/0009696 el 8 de agosto de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-LILRB1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

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 ANTI-LILRB1 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

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

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0009696 de 26 de agosto de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: LG CHEM, LTD.

Dirección: 128, YEOUNI-DAERO, YEONGDEUNGPO-GU, SEOUL 07336, REPÚBLICA DE COREA.

Resolución N° 80868

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

Inventores: Yoon Aa CHOI, Jung A KIM, Saem JUNG, Ji Hyun LEE, Kyubong NA, Yeonchul KIM y Han Byul KIM.

Prioridades N° 23/12/2019, KR (REPÚBLICA DE COREA), 10-2019-0173414.
22/05/2020, KR (REPÚBLICA DE COREA), 10-2020-0061907.

Solicitud internacional N°: PCT/KR2020/018931 **Fecha:** 22 de diciembre de 2020.

Vigente desde: 22 de diciembre de 2020 **Hasta:** 22 de diciembre de 2040.

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 LG CHEM LTD. 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:00:47 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende las siguientes regiones determinantes de complementariedad (CDR):
 - una CDR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1,
 - una CDR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2,
 - una CDR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3,
 - una CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4,
 - una CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5y
 - una CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6,en el que las CDR se definen basándose en la numeración de Kabat.
2. Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo según la Reivindicación 1, que comprende:
 - una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 221ó 345, y
 - una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 222.
3. Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo según la Reivindicación 1, en el que el anticuerpo es un anticuerpo IgG1 o IgG4 humano.
4. Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo según la Reivindicación 1, en el que el fragmento de unión a antígeno es scFv, (scFv)₂, Fab, Fab', F(ab')₂, un polipéptido de fusión que comprende scFv fusionado con un Fc de inmunoglobulina o un polipéptido de fusión que comprende scFv fusionado con una región constante de una cadena ligera.
5. Composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-LILRB1 o un fragmento de unión a antígeno del mismo según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, y un portador farmacéuticamente aceptable.
6. Molécula de ácido nucleico que codifica para el anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
7. Vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico según la Reivindicación 6.
8. Célula recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico según la Reivindicación 6 o un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico.
9. Método de preparación de un anticuerpo anti-LILRB1 o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende cultivar la célula recombinante según la Reivindicación 8.