

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51354

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

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 4 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0014918, por SANOFI, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE UNIÓN TRIESPECÍFICAS, MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/027320 del 8 de abril de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 945 el 19 de noviembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 30 de 7 de enero de 2025, 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° NC2021/0014918 el 26 de marzo de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 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 No. 30 de 7 de enero de 2025, las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2021/0014918 el 26 de marzo de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta sustento porque se ha definido la proteína de unión que comprende las cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno por sus características técnicas esenciales como es el caso de fórmula de estructura y las SEQ ID NO de cada una de las cadenas polipeptídicas de los sitios de unión CD28 (VH1 y VL1), CD3 (VH2 y VL2) y HER2 (VH3 y VL3). De tal forma, que la materia ahora reclamada está completamente sustentada en la descripción. Así mismo, se superan las objeciones por Artículo 28 de la Decisión 486, dado que, la descripción es clara y suficiente y permitiría llegar a la materia reclamada en la solicitud.

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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014918 el 26 de marzo de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente,

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

toda vez que se refieren a una proteína de unión, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2017180913 en que la proteína comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno en donde una primera cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VL2-L1-VL1-L2-CL [I]

y una segunda cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VH1-L3-VH2-L4-CH1-bisagra-CH2-CH3 [II]

y una tercera cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VH3-CH1-bisagra-CH2-CH3 [III]

y una cuarta cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VL3-CL [IV]

en donde VH1 y VL1 forman un primer sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido CD28, VH2 y VL2 forman un segundo sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido CD3, y VH3 y VL3 forman un tercer sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido HER2 humano; y en donde:

(a) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:100; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:101; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:102; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:103;

(b) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:104; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:105; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:106; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:107;

(c) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:286; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:287; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:288; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:289;

(d) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:290; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:291; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:292; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:293; o bien

(e) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:294; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:295; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:296; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:297.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la introducción de algunos conjuntos de mutaciones, tales como las mutaciones 32/33 QQ y 33/35 QQ, en el dominio VL del sitio de unión anti-CD3 condujo a una unión drásticamente reducida a CD3; sin embargo, las proteínas de unión con las mutaciones 32/35 QQ retuvieron una unión casi de tipo salvaje (párrafo [0310], fig. 1B). Además, las proteínas de unión 1, 2, y 5 muestran una mejor destrucción de las células diana contra tres líneas celulares de cáncer de mama HER2+ en comparación con la proteína de unión de control, particularmente a concentraciones de anticuerpo más bajas (párrafo [0352]). Así mismo, las proteínas de unión 1-5 demostraron en general un valor EC50 inferior (y, por tanto, una destrucción celular superior) contra las tres líneas celulares de cáncer de mama HER2+ (FIG. 18A) y dos líneas celulares gástricas HER2+ (FIG. 18B), en comparación con la proteína de unión de control (párrafo [0353]).

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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° NC2021/0014918 el 27 de junio de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA TRIESPECÍFICA QUE SE UNE A HER2, CD28 Y CD3, QUE COMPRENDE CUATRO CADENAS POLIPEPTÍDICAS Y COMPOSICIÓN QUE LA COMPRENDE”.

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:

“PROTEÍNA TRIESPECÍFICA QUE SE UNE A HER2, CD28 Y CD3, QUE COMPRENDE CUATRO CADENAS POLIPEPTÍDICAS Y COMPOSICIÓN QUE LA COMPRENDE”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C12N 5/0783.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0014918 el 26 de marzo de 2025, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: SANOFI.

Dirección: 46 AVENUE DE LA GRANDE ARMÉE, PARIS 75017, FRANCIA.

Inventores: HUAWEI QIU, RONNIE WEI, JOERG REGULA, Gary J. NABEL, Zhi-Yong YANG, Tarik DABDOUBI, Catherine PRADES, Joerg BIRKENFELD, Edward SEUNG, Lan WU, Zhen XING, Ling XU, Cendrine LEMOINE y Béatrice CAMERON.

Prioridades N° 9/04/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/831,572
2/10/2019, EP, 19306261.9

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/027320

Fecha: 8 de abril de 2020.

Vigente desde: 8 de abril de 2020

Hasta: 8 de abril 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.

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a SANOFI advirtiéndolo 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 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:01:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de unión que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno, en donde una primera cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VL2-L1-VL1-L2-CL [I]

y una segunda cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VH1-L3-VH2-L4-CH1-bisagra-CH2-CH3 [II]

y una tercera cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VH3-CH1-bisagra-CH2-CH3 [III]

y una cuarta cadena polipeptídica comprende una estructura representada por la fórmula:

VL3-CL [IV]

En donde:

VL1 es un primer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina;

VL2 es un segundo dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina;

VL3 es un tercer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina;

VH1 es un primer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina;

VH2 es un segundo dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina;

VH3 es un tercer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina;

CL es un dominio constante de cadena ligera de inmunoglobulina;

CH1 es un dominio constante de cadena pesada CH1 de inmunoglobulina;

CH2 es un dominio constante de cadena pesada CH2 de inmunoglobulina;

CH3 es un dominio constante de cadena pesada CH3 de inmunoglobulina;

bisagra es una región bisagra de inmunoglobulina que conecta los dominios CH1 y CH2; y

L1, L2, L3 y L4 son conectores de aminoácidos;

en donde el polipéptido de fórmula I y el polipéptido de fórmula II forman un par cruzado de cadena ligera-cadena pesada;

en donde VH1 y VL1 forman un primer sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido CD28, VH2 y VL2 forman un segundo sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido CD3, y VH3 y VL3 forman un tercer sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido HER2 humano; y

en donde:

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

(a) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:100; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:101; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:102; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:103;

(b) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:104; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:105; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:106; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:107;

(c) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:286; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:287; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:288; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:289;

(d) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:290; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:291; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:292; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:293; o bien

(e) la primera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:294; la segunda cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:295; la tercera cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:296; y la cuarta cadena polipeptídica comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:297.

2. Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la proteína de unión de la reivindicación 1.

3. Un vector de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 2.

4. Una célula anfitriona aislada que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 2 o el vector de expresión de la reivindicación 3, en donde:

la célula anfitriona es una célula de mamífero seleccionada del grupo formado por una célula CHO, una célula BHK, una célula TM4, una célula CV1, una célula VERO-76, una célula HELA, una célula MDCK, una célula BRL 3A, una célula Hep G2, una célula MMT 060562, una célula TRI, una célula NS0 y una célula Sp2/0; o

la célula anfitriona es una célula de insecto seleccionada del grupo formado por una célula de Drosophila, una célula de Trichoplusia ni y una célula de Spodoptera frugiperda.

5. Una composición farmacéutica que comprende la proteína de unión de la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.

6. Un sistema vector que comprende cuatro vectores que codifican una primera, segunda, tercera y cuarta cadena polipeptídica de una proteína de unión de la reivindicación 1, en donde el sistema vector comprende un primer vector que codifica la primera cadena polipeptídica de la proteína de unión, un segundo vector que codifica la segunda cadena polipeptídica de la proteína de unión, un tercer vector que codifica la

Ref. Expediente N° NC2021/0014918

tercera cadena polipeptídica de la proteína de unión y un cuarto vector que codifica la cuarta cadena polipeptídica de la proteína de unión.

7. El sistema vector de la reivindicación 6, en donde:

(a) el primer vector comprende un primer polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:189, el segundo vector comprende un segundo polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:190, el tercer vector comprende un tercer polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:191, y el cuarto vector comprende un cuarto polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:192; o

(b) el primer vector comprende un primer polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:193, el segundo vector comprende un segundo polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:194, el tercer vector comprende un tercer polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:195, y el cuarto vector comprende un cuarto polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO:196.