

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9730

Ref. Expediente N° NC2022/0000803

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 28 de enero de 2022 con el N° NC2022/0000803, por F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS QUE SE FIJAN A GPRC5D”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/071182 del 28 de julio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 952 el 07 de febrero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1312 de 31 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° NC2022/0000803 el 16 de junio de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 22 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2025/00014318 el 15 de octubre de 2025, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 21 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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° 1312 de 31 de enero de 2025, las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado N° NC2025/00014318 el 15 de octubre de 2025 superan las objeciones realizadas con fundamento en el Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento. Esto debido a que la materia reclamada se ha restringido al caracterizar la molécula de fijación al antígeno biespecífica mediante las características técnicas esenciales y estructurales de la primera porción de fijación al antígeno (GPRC5D) y la segunda porción (CD3), lo cual está plenamente fundamentado en la descripción. De igual forma, se superan las objeciones realizadas por Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de claridad y suficiencia, ya que se define la molécula biespecífica que se une específicamente a GPRC5D y CD3, estructuralmente definida por las secuencias de aminoácidos de la regiones variables de las cadenas pesada y ligera de ambos dominios. Además, se eliminaron las referencias a modalidades de la molécula con al menos 95% de identidad a las secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 122, 123, 124 y 125, siendo suficiente la información contenida en la memoria descriptiva para que la invención pueda ser comprendida y ejecutada por la persona capacitada en la técnica.

Ref. Expediente N° NC2022/0000803

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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/00014318 de 15 de octubre de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que, se refieren a una molécula biespecífica de fijación al antígeno, que comprende (i) una primera porción de fijación al antígeno GPRC5D, que comprende una región variable de la cadena pesada (VH) de SEQ ID NO: 48, y una región variable de la cadena liviana (VL) de SEQ ID NO: 53; y, (ii) una segunda porción de fijación al antígeno CD3 que comprende una región variable de la cadena pesada (VH) de SEQ ID NO: 104, y una región variable de la cadena liviana (VL) de SEQ ID NO: 105; que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2018/017786, en que la primera porción de fijación al antígeno (GPRC5D) incorpora específicamente las secuencias VH SEQ ID NO: 48 y VL SEQ ID NO: 53, y la segunda porción de fijación al antígeno (CD3) incluye las secuencias VH SEQ ID NO: 104 y VL SEQ ID NO: 105, es decir, la molécula biespecífica comprende secuencias de aminoácidos específicas para cada uno de los dominios de unión al antígeno.

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) las variantes de la molécula biespecífica de fijación al antígeno, denominadas 6623, 6624, 6625 y 6626, presentan un perfil farmacocinético aceptable en ratones hFcRn tg32, dentro del rango esperado para una IgG clásica. En ratones FcRn KO, las variantes 6625 y 6626 muestran velocidades de depuración comparables. Todas las variantes demuestran eficacia *in vivo* frente a GPRC5DxCD3 en el modelo NCI-H929 (ratones hNSG) a una dosis de 0,05 mg/kg, con respuestas significativas en la inhibición del crecimiento tumoral. Además, las cuatro variantes inducen activación dependiente de la concentración en células Jurkat, en presencia de líneas celulares con distintos niveles de expresión relativa de GPRC5D (Fig. 24, Tabla 19, Fig. 10B, Ej. 22, Ej. 21, Figs. 23A y 23B, Figs. 17B-G, Ej. 15); (ii) En particular, la variante 6625 exhibe un valor de depuración en ratones hFcRn tg32 de 13 ml/d/kg y muestra un perfil de seguridad favorable en relación con la activación de linfocitos T (Tabla 19, Ej. 22, Ej. 19); y, (iii) La variante 6624 presenta un potencial perfil de bioseguridad en cuanto a la liberación de citocinas (Fig. 22A y 22B, Ej. 20). Lo anterior demuestra que, la molécula biespecífica puede tener beneficio terapéutico en tratamientos más potentes y específicos para el mieloma múltiple.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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° NC2022/0000803 el 16 de junio de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE FIJAN A GPRC5D Y A CD3”.

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:

Ref. Expediente N° NC2022/0000803

“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE FIJAN A GPRC5D Y A CD3”

Clasificación IPC: A61P 35/00, A61P 35/02, C07K 16/28

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/0014318 de 15 de octubre de 2025, de acuerdo con el Anexo N°. 1

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Dirección: GRENZACHERSTRASSE 124, 4070 BASEL, SUIZA.

Inventores: Stefan LORENZ, Christian KLEIN, Alexander BUJOTZEK, Georg FERTIG, Tanja FAUTI, Tony CHRISTOPEIT, Hélène Cécile HAEGEL, Thomas KRAFT, Maud Léa MAYOUX, Anneliese SCHNEIDER

Prioridad N°: 31/07/2019, EP, 19189255.3.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/071182

Fecha: 28 de julio de 2020.

Vigente desde: 28 de julio de 2020

Hasta: 28 de julio 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 F. HOFFMANN-LA ROCHE AG 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 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.02.16
12:09:03 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de fijación al antígeno biespecífica, que comprende una primera porción de fijación al antígeno que se fija a un primer antígeno, en donde el primer antígeno es GPRC5D y la primera porción de fijación al antígeno comprende

una región variable de la cadena pesada (VH) de SEQ ID NO: 48, y una región variable de la cadena liviana (VL) de SEQ ID NO: 53; y

una segunda porción de fijación al antígeno que se fija a un segundo antígeno, en donde el segundo antígeno es CD3 y la segunda porción de fijación al antígeno comprende

una región variable de la cadena pesada (VH) de SEQ ID NO: 104, y una región variable de la cadena liviana (VL) de SEQ ID NO: 105.
2. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera y/o la segunda porción de fijación al antígeno son una molécula Fab.
3. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la segunda porción de fijación al antígeno es una molécula Fab, en donde los dominios variables VL y VH o los dominios constantes CL y CH1, particularmente los dominios variables VL y VH, de la cadena liviana de Fab y la cadena pesada de Fab se reemplazan entre sí.
4. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la primera y la segunda porción de fijación al antígeno se fusionan entre sí.
5. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la primera y la segunda porción se fusionan entre sí mediante un ligador peptídico.
6. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde cada una de la primera y la segunda porción de fijación al antígeno son una molécula Fab y en donde (i) la segunda porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al 234 terminal N de la cadena pesada de Fab de la primera porción de fijación al antígeno, o (ii) la primera porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la cadena pesada de Fab de la segunda porción de fijación al antígeno.
7. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende una tercera porción de fijación al antígeno.
8. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la tercera porción de antígeno es idéntica a la primera porción de fijación al antígeno.
9. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un dominio Fc compuesto por una primera y una segunda subunidad.
10. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 9, en donde cada una de la primera, la segunda y, cuando esté presente, la tercera porción de fijación al antígeno es una molécula Fab;

Ref. Expediente N° NC2022/0000803

y en donde (i) la segunda porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la cadena pesada de Fab de la primera porción de fijación al antígeno y la primera porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la primera subunidad del dominio Fc, o (ii) la primera porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la cadena pesada de Fab de la segunda porción de fijación al antígeno y la segunda porción de fijación al antígeno se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la primera subunidad del dominio Fc;

y en donde la tercera porción de fijación al antígeno, cuando está presente, se fusiona en el terminal C de la cadena pesada de Fab al terminal N de la segunda subunidad del dominio Fc.

11. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde el dominio Fc es un dominio Fc de IgG.
12. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el dominio Fc es un dominio Fc de IgG₁.
13. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde el dominio Fc es un dominio Fc humano.
14. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en donde el dominio Fc comprende sustituciones de aminoácidos que reducen la fijación a un receptor Fc y/o la función efectora.
15. La molécula de fijación al antígeno biespecífica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 122, un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 123, un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 124, y un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 125.
16. Un polinucleótido aislado que codifica la molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.
17. Un vector, particularmente vector de expresión, que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 16.
18. Una línea celular que comprende los polinucleótidos de acuerdo con la reivindicación 16 o los vectores de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la línea celular se selecciona del grupo que consiste en células HEK, células CHO, células BHK, células NS0, células SP2/0, células de mieloma YO, células de mieloma de ratón P3X63, células PER, células PER.C6 o células de hibridoma, y células de levadura.
19. Un método para producir una molécula de fijación al antígeno biespecífica que se fija a GPRC5D, que comprende la etapa de a) cultivar la célula huésped de acuerdo con la reivindicación 18 en condiciones adecuadas para la expresión de la molécula de fijación al antígeno biespecífica.
20. El método de la reivindicación 19 que comprende adicionalmente la etapa de (b) recuperar la molécula de fijación al antígeno biespecífica.
21. Una composición farmacéutica que comprende la molécula de fijación al antígeno biespecífica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 y un portador farmacéuticamente aceptable.