

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32087

Ref. Expediente N° NC2022/0007920

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 junio de 2022 con el N° NC2022/0007920, por LANOVA MEDICINES LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONJUGADOS DE ANTICUERPO-FÁRMACO DIRIGIDO A LA CLAUDINA 18.2”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2020/126780 del 5 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 973 el 9 de septiembre de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19107 de 27 de octubre 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° NC2022/0007920 del 26 de enero de 2026, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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° 19107 de 27 de octubre de 2025, las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2022/0007920 del 26 de enero de 2026 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque, el conjugado de anticuerpo-fármaco que comprende un anti-CLDN18.2 que se define mediante todas sus características técnicas esenciales estructurales que corresponden a los conjuntos de secuencias (SEQ ID NO) específicas para sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno y, tal objeto, tiene sustento en la descripción. Asimismo, se superan las objeciones por el Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia de la descripción porque, el conjugado de anticuerpo-fármaco reclamado se encuentra divulgado de manera suficientemente completa en la memoria descriptiva tal que, puede ser entendida y ejecutada por la persona capacitada en la materia técnica y pueden asociarse las pruebas experimentales allí incluidas.

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.*”

Ref. Expediente N° NC2022/0007920

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2022/0007920 del 26 de enero de 2026 cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refiere a un conjugado anticuerpo-fármaco, que comprende una porción del fármaco unido de manera covalente a un anticuerpo o fragmento de este que tiene la especificidad de unión una proteína de claudina 18.2 humana (CLDN18.2) de tipo natural, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2016165762 en que el anticuerpo del conjugado de la solicitud comprende secuencias diferentes para sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los anticuerpos reivindicados denominados en la descripción como 72C1B6A3 y 4F11E2: (i) presentan unión superior a CLDN18.2 en células CHO-K1 y MKN45 que los anticuerpos de referencia (Pág. 6, Párr. [0027] y Fig. 16) y se unen a los residuos 45–63 (horquilla $\beta 3$ – $\beta 4$) y los residuos 169–172 ($\beta 5$) que es un epítipo más amplio y distinto de los epítipos de CLDN18.2 ya conocidos generando mayor internalización y potencia (Pág. 24, Párrs. [0081]–[0082]); (ii) se unen a la variante de CLDN18.2 con la mutación M149L presente en células cancerosas, a la que el anticuerpo de referencia IMAB362 no se une (Pág. 23, Párr. [0078]); (iii) reportan citotoxicidad dependiente de anticuerpo (ADCC) potente, superior al anticuerpo de referencia 175D10 (Pág. 6, Párr. [0028] y Fig. 17) con valores de EC_{50} para 72C1B6A3 de 46,32 pM y para 4F11E2 de 22.18 pM frente a 458,5 pM del anticuerpo referencia, lo cual equivale a casi un orden de magnitud más de potencia para 72C1B6A3 y al menos 20 veces más de potencia para 4F11E2 (Pág. 83, Tabla 2); (iv) 72C1B6A3 muestra mayor fagocitosis celular dependiente de anticuerpo (ADCP) en comparación del anticuerpo de referencia 175D10 (Pág. 6, Párr. [0030]); (v) los anticuerpos en sus versiones humanizadas tienen mayor internalización que el anticuerpo de referencia IMAB362 en células CHO-CLDN18.2 y MKN45-CLDN18.2, lo que se traduce en una internalización entre 3 a 4 veces superior (Figs. 22 y 23); (vi) los conjugados con MMAE presentan toxicidad celular potente en múltiples líneas; particularmente, evidencian una toxicidad superior que la del anticuerpo de referencia IMAB362-MMAE en líneas celulares DAN-G, NUGC, SCG-7901, SNU620 (Pág. 7, Párr. [0036]–[0037] y Ejs. 22 y 23) y (vii) el conjugado 72C1B6A3-MMAE evidencia una reducción tumoral mayor que la del anticuerpo sin conjugar (Figs. 27 y 28), en tanto que, el conjugado de anticuerpo fármaco basado en 4F11E2 inhibe el crecimiento tumoral en modelos animales (Pág. 7, Párr. [0038]–[0039]). Estas pruebas de laboratorio demuestran el potencial de estos anticuerpos y sus conjugados para identificar y eliminar células cancerosas que expresan claudina 18.2, y para llevar fármacos directamente al tumor con alta eficacia.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2022/0007920 del 26 de enero de 2026 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:

“CONJUGADOS DE ANTICUERPO-FÁRMACO DIRIGIDO A LA CLAUDINA 18.2”

Ref. Expediente N° NC2022/0007920

Clasificación IPC: A61K 47/68, C07K 16/18, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado N° NC2022/0007920 del 26 de enero de 2026, de acuerdo con el Anexo N° 1

Titular: LANOVA MEDICINES LIMITED.

Dirección: 2889 JINKE ROAD, BUILDING 10, ROOM 318, CHAMTIME PLAZA, SHANGHAI 201203, CHINA.

Inventor: Runsheng LI.

Prioridad N°: 05/11/2019, CN (CHINA), PCT/CN2019/115760.

Solicitud internacional N°: PCT/CN2020/126780 **Fecha:** 5 de noviembre de 2020.

Vigente desde: 5 de noviembre de 2020 **Hasta:** 5 de noviembre 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 LANOVA MEDICINES LIMITED 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 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:02:37 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un conjugado anticuerpo-fármaco, que comprende una porción del fármaco unido de manera covalente a un anticuerpo o fragmento de este que tiene la especificidad de unión una proteína de claudina 18.2 humana (CLDN18.2) de tipo natural,

en donde el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de este comprende una región variable de cadena ligera que comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera CDRL1, CDRL2 y CDRL3, y una región variable de cadena pesada que comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada CDRH1, CDRH2 y CDRH3, en donde:

(a) la CDRL1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 304;
la CDRL2 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 229;
la CDRL3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8;
la CDRH1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 242;
la CDRH2 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 263; y
la CDRH3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 289;
o

(b) la CDRL1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 309;
la CDRL2 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 227;
la CDRL3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13;
la CDRH1 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 246;
la CDRH2 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 311; y
la CDRH3 tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 294.
2. El conjugado anticuerpo-fármaco de la reivindicación 1, en donde:
la CDRL1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 304;
la CDRL2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 229;
la CDRL3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8;
la CDRH1 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 242;
la CDRH2 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 263; y
la CDRH3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 289.

Ref. Expediente N° NC2022/0007920

3. El conjugado anticuerpo-fármaco de la reivindicación 2, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión a antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 203 y una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 181.
4. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 1, donde:
la CDRL1 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:309,
la CDRL2 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:227,
la CDRL3 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:13,
la CDRH1 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:246,
la CDRH2 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:311, y
la CDRH3 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:294.
5. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 4, donde el anticuerpo o su fragmento comprende una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:202 y una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:197.
6. El conjugado anticuerpo/fármaco de cualquier reivindicación precedente, en donde la porción del fármaco es un agente citotóxico o citoestático.
7. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 6, en donde la porción del fármaco es un maitansinoide o una auristatina.
8. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 7, en donde la porción del fármaco comprende DM1 o DM4.
9. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 7, en donde la porción del fármaco comprende monometil auristatina E (MMAE) o monometil auristatina F (MMAF).
10. El conjugado anticuerpo/fármaco de cualquier reivindicación precedente, en donde la porción del fármaco se adjunta al anticuerpo o su fragmento a través de un conector.
11. El conjugado anticuerpo/fármaco de la reivindicación 10, en donde el conector es hidrolizable en condiciones ácidas.