

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66477

Ref. Expediente N° NC2018/0002471

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0002471, por ALX ONCOLOGY INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONSTRUCCIONES CON UN DOMINIO SIRP-ALFA O SUS VARIANTES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/045914 del 5 de agosto de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 828 el 31 de mayo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4891, notificado el 19 de junio de 2019, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0002471 el 25 de octubre de 2019, 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.

QUINTO: 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.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0002471 el 25 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un polipéptido, que comprende: (a) una variante D1 de una proteína reguladora de señales α (SIRP- α) y (b) una variante Fc; el cual, difiere del estado de la técnica más cercano, US20150071905, en que el dominio SIRP- α comprende una mutación N80A y, en que, la variante Fc comprende: (i) una región IgG1 Fc humana que comprende las mutaciones L234A, L235A, G237A y N297A, con numeración acorde al índice EU de Kabat; (ii) una región IgG2 Fc humana que comprende las mutaciones A330S, P331S y N297A, con numeración acorde al índice EU de Kabat; o (iii) una región IgG4 Fc humana que comprende las mutaciones S228P, E233P, F234V, L235A y del G236, con numeración acorde al índice EU de Kabat. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: permitir la producción de una proteína más uniforme debido a la eliminación de un posible sitio de glicosilación (Pág. 292) y reducir significativamente la unión

Resolución N° 66477

Ref. Expediente N° NC2018/0002471

de la molécula a los receptores Fcγ (CD16a, CD32a, CD32b/c o CD64) (Tabla 21) y a C1q (Fig. 14), sin generar hemaglutinación que es un indicador de toxicidad para los glóbulos rojos *in vivo*, lo que se traduce en una toxicidad disminuida *in vivo* e *in vitro* o en la eliminación de posibles efectos secundarios adversos como trombocitopenia y anemia (Fig. 11, Ej. 13). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0002471 el 18 de mayo de 2018, solicitó la modificación del título a: “CONSTRUCTOS DE ANTICUERPOS CON UN DOMINIO SIRP-ALFA Y SUS VARIANTES”, la cual no se acepta porque no refiere las modificaciones dentro de la región Fc del polipéptido desarrollado. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “CONSTRUCTOS QUE COMPRENDEN UN DOMINIO SIRP-ALFA VARIANTE Y UNA REGIÓN FC MUTANTE”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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 QUE COMPRENDEN UN DOMINIO SIRP-ALFA VARIANTE Y UNA REGIÓN FC MUTANTE”

Clasificación IPC: C07K 14/47, C07K 14/705, A61K 38/17, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0002471 el 25 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ALX ONCOLOGY INC.

Domicilio: 866 MALCOLM ROAD, SUITE 100, BURLINGAME 94010 CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jaume PONS, Laura DEMING, Corey GOODMAN, Bang Janet SIM, Steven Elliot KAUDER, Hong WAN y Tracy Chia-Chien KUO.

Prioridades N°: 07/08/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/202,772.
07/08/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/202,775.
07/08/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/202,779.
10/12/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/265,887.
08/01/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/276,801.
08/01/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/276,796.
06/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/346,414.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/045914 **Fecha:** 5 de agosto de 2016.



Resolución N° **66477**

Ref. Expediente N° NC2018/0002471

Vigente desde: 5 de agosto de 2016

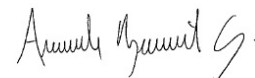
Hasta: 5 de agosto de 2036.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALX ONCOLOGY INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.26
09:07:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un polipéptido, que comprende:
 - a. una variante D1 de una proteína reguladora de señales α (SIRP- α) que comprende una secuencia de aminoácidos como se expone en cualquiera de las SEQ ID NO: 78 – 85; y
 - b. una variante Fc, en donde la variante Fc es:
 - (i) una región IgG1 Fc humana que comprende las mutaciones L234A, L235A, G237A y N297A, en donde la numeración es acorde al índice EU de Kabat;
 - (ii) una región IgG2 Fc humana que comprende las mutaciones A330S, P331S y N297A, en donde la numeración es acorde al índice EU de Kabat; o
 - (iii) una región IgG4 Fc humana que comprende las mutaciones S228P, E233P, F234V, L235A y delG236, en donde la numeración es acorde al índice EU de Kabat.
2. El polipéptido de la reivindicación 1, en donde la variante Fc es una región IgG1 Fc que comprende las mutaciones L234A, L235A, G237A y N297A.
3. El polipéptido de la reivindicación 1, donde la variante Fc presenta una unión disminuida o reducida a los receptores Fcy en comparación con una versión de tipo salvaje de una región IgG Fc humana, en donde opcionalmente el receptor Fcy es CD16a, CD32a, CD32b, CD32c y CD64.
4. El polipéptido de la reivindicación 1, en donde la variante Fc presenta una reducción o ablación de la fagocitosis en un ensayo de fagocitosis en comparación con una versión de tipo salvaje de la variante Fc.
5. El polipéptido de la reivindicación 1, en donde la variante D1 SIRP- α se une a CD47 con una K_D de: (a) 1×10^{-8} M o menos, (b) 1×10^{-9} M o menos, o (c) 1×10^{-10} M o menos.
6. El polipéptido de la reivindicación 1, en donde el polipéptido comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las: SEQ ID NOs: 98 – 104, 107-113, 116-122, 133 y 135-136.
7. Un ácido nucleico que codifica el polipéptido de la reivindicación 1.
8. Un vector que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 7.
9. Una línea celular que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 7.
10. Un método *in vitro* para producir un polipéptido que comprende cultivar la línea celular de la reivindicación 9 bajo condiciones apropiadas para provocar la expresión del polipéptido y recuperar el polipéptido.
11. Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.