

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16590

Ref. Expediente N° NC2020/0001983

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 25 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001983, por TRISHULA THERAPEUTICS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CD39, COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-CD39, Y MÉTODOS DE USO DE ANTICUERPOS ANTI-CD39”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/044449 del 30 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15500 de 27 de septiembre de 2022, 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° NC2020/0001983 el 6 de febrero de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001983 el 6 de febrero de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humana (hCD39), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016/073845, en la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) presentes en la región variable de cadena pesada (VH); y en la estructura aminoácida que caracteriza las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) presentes en la región variable de cadena ligera (VL) del anticuerpo anti-CD39 de la invención.

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-CD39 (Clon 31895) mostró una marcada inhibición del catabolismo de ATP por CD39, que tiene valores RLU promedio mucho más altos que el anticuerpo de

Resolución N° 16590

Ref. Expediente N° NC2020/0001983

control de isotipo (valores RLU promedio de 4890 a 20329). Por el contrario, el anticuerpo BY40va Benchmark no mostró inhibición significativa de ECD de CD39 en este ensayo, teniendo valores RLU similares al anticuerpo de control de isotipo (valores RLU promedio 11 y 415) (Ejemplo 4, Figs. 2A-E); (ii) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) se unió a células de CHO que expresan CD39 humana (células CD39 de CHO) y no exhibió unión significativa a células parentales de CHO (Ejemplo 5, Figs. 2F-J); (iii) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) se unió a CD39 expresada en forma endógena en las líneas celulares MEL-28/721 con afinidad similar, en un ensayo de ATPasa a corto plazo (Ejemplo 6, Figs. 3A-B); (iv) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) evaluado en el ensayo con AMPGlo toda la noche en las células MEL-28 demostró inhibición sostenida de la actividad de la ATPasa, según lo indicaron los niveles de AMP disminuidos presentes en los sobrenadantes (Ejemplo 8, Figs. 6A-B); (v) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) se une específicamente tanto a células B humanas como a células B de monos Cynomolgus (Ejemplo 9, Fig. 7); (vi) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) se une específicamente a células TRegs humanas e inhibe la actividad enzimática de CD39 (Ejemplo 12, Figs. 10 y 11); (vii) el anticuerpo anti-CD39 incrementa la proliferación de células T CD4+ y CD8+ humanas estimuladas en presencia de ATP exógeno (Ejemplo 18, Fig. 19); y (viii) el anticuerpo anti-CD39 (Clon 31895) incrementó la secreción de citoquinas (INF- γ , TNF- α , IL-2 y IL-1 β) mediante las PBMCs humanas a un grado superior en comparación con los anticuerpos anti-CD39 HAO-391 y HAO mAb4 (Ejemplo 20, Fig. 21).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 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° NC2020/0001983 el 15 de septiembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-CD39 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTICD39”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio (E),

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-CD39 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTICD39”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 16/30, G01N 33/574.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001983 el 6 de febrero de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: TRISHULA THERAPEUTICS.

Dirección: 400 SHORELINE COURT, SUITE 200, SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Vanessa SOROS, Maria KOVALENKO, John CORBIN, Courtney BEERS, Paul Fredrick WIDBOOM y Joseph Robert WARFIELD.

Resolución N° 16590

Ref. Expediente N° NC2020/0001983

Prioridad N°: 31/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/539,527.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/044449

Fecha: 30 de julio de 2018.

Vigente desde: 30 de julio de 2018

Hasta: 30 de julio de 2038.

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 TRISHULA THERAPEUTICS advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio (E), 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 31 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.31
17:00:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 16590

Ref. Expediente N° NC2020/0001983

ANEXO N° 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humana (hCD39), CARACTERIZADA porque comprende una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL), la VH y VL comprenden:
 - a) una VHCDR1 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 2 o SEQ ID NO: 26,
 - b) una VHCDR2 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 47 o SEQ ID NO: 64,
 - c) una VHCDR3 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 83,
 - d) una VLCDR1 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 111,
 - e) una VLCDR2 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 126, y
 - f) una VLCDR3 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NOS: 142.
2. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una VH que tiene una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 180, y una VL que tiene una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 220.
3. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque comprende una cadena pesada y una cadena ligera, comprendiendo la cadena pesada una molécula que tiene una secuencia que consiste en SEQ ID NO: 255, y la cadena ligera que comprende una molécula que tiene una secuencia que consiste en SEQ ID NO: 256.
4. Un ácido nucleico aislado CARACTERIZADO porque codifica una molécula de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión CARACTERIZADO porque comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Una célula hospedadora procariota o eucariota CARACTERIZADA porque comprende el vector de la reivindicación 5.
7. Un método para la producción de una molécula de anticuerpo capaz de unirse a CD39 humana (hCD39), CARACTERIZADO porque comprende los pasos de expresar un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 en una célula hospedadora procariota o eucariota y recuperar la proteína de la célula o el sobrenadante del cultivo celular.
8. Un método de cribado para un compuesto de ensayo que comprende una molécula de anticuerpo aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, capaz de inhibir una actividad de CD39, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
 - poner en contacto una muestra de ensayo que contiene CD39 con un compuesto de ensayo; y
 - comparar la actividad de la muestra de ensayo con una muestra de control; mediante el cual una disminución en la actividad de CD39 en la muestra de ensayo comparada con la muestra de control identifica el compuesto como un compuesto que inhibe la actividad de CD39.

Resolución N° 16590

Ref. Expediente N° NC2020/0001983

9. El método de la reivindicación 8, CARACTERIZADO porque la muestra de control comprende una muestra que no está en contacto con un compuesto de ensayo.
10. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39), CARACTERIZADA porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), comprendiendo la VH una VH que tiene la secuencia establecida en SEQ ID NO: 180, y la VL que comprende una VL que tiene la secuencia expuesta en SEQ ID NO:220.