

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 36001

Ref. Expediente N° NC2020/0005645

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 6 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0005645, por HARPOON THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS TRISPECIFICAS Y MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/055659 del 12 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 892 el 15 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20172 de 9 de diciembre 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° NC2020/0005645 el 6 de marzo de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 3 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 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0005645 el 6 de marzo de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una proteína triespecífica de unión al agente de maduración de células B (BCMA), que difiere del estado de la técnica más cercano, US9340621, en que dicha anterioridad no divulga una modalidad particular en donde se genere una molécula de unión triespecífica caracterizada por (a) un primer dominio (A) que se une específicamente al CD3 humano; (b) un segundo dominio (B) que es un dominio de prolongación de la semivida; y (c) un tercer dominio (C) que se une específicamente a BCMA. Además, no menciona la secuencia de aminoácidos que caracteriza la proteína triespecífica de unión al agente de maduración de células B (BCMA) completa.

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) la proteína triespecífica dirigida contra BCMA (02B05) de SEQ ID NO: 520 demostró su efectividad

Resolución N° 36001

Ref. Expediente N° NC2020/0005645

en un modelo de xenoinjerto en donde los volúmenes tumorales medios fueron significativamente menores en ratones tratados con dicha proteína a 50 µg/kg o 500 µg/kg, en comparación con los ratones tratados con el vehículo o la dosis más baja de la proteína 02B05 a 5 µg/kg (Ejemplo 3, Fig. 30 y 31); (ii) las células T humanas incubadas con la proteína 02B05, mostraron desplazamientos notables asociados con la tinción de Alexa Fluor 647 en comparación con las células que se incubaron con PBS. Lo anterior indica que la proteína 02B05 fue capaz de unirse a las células T humanas (Ejemplo 6, Figs., 5A – D); (iii) la proteína 02B05 fue capaz de unirse selectivamente a las líneas celulares que expresaban BCMA (NCI-H929; EJM; RPMI-8226; OPM2) (Ejemplo 7, Figs. 6A -F); (iv) la proteína 02B05 dirigió a las células T a destruir las células diana en presencia de HSA en las cinco líneas celulares que expresaban BCMA: EJM, Jeko, OPM2, MOLP8 y NCI-H929 (Ejemplo 8, Fig. 7); (v) la proteína 02B05 medió en la destrucción provocada por células T de células cancerosas que expresan BCMA, utilizando una relación de célula diana (células EJM o células OPM2) a célula efectora más pequeña (Ejemplo 9, Fig. 9, Tabla 6); y (vi) la proteína 02B05 fue capaz de activar células T mediada por células tumorales diana que expresan BCMA (líneas celulares EJM, OPM2 y RPMI8226) (Ejemplo 13, Figs. 25 a 28).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 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° NC2020/0005645 el 6 de marzo de 2023, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA DE UNIÓN TRIESPECÍFICA DEL AGENTE DE MADURACIÓN DE CÉLULAS B (BCMA)”.

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 DE UNIÓN TRIESPECÍFICA DEL AGENTE DE MADURACIÓN DE CÉLULAS B (BCMA)”

Clasificación IPC: A61K 31/7088, A61K 35/12, A61K 35/76, A61K 38/10, A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0005645 el 6 de marzo de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: HARPOON THERAPEUTICS, INC.

Dirección: 131 OYSTER POINT BOULEVARD, SUITE 300, SOUTH SAN FRANCISCO CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Holger WESCHE, Bryan D. LEMON y Richard J. AUSTIN.

Prioridad N°: 13/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/572,381.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/055659 **Fecha:** 12 de octubre de 2018.

Resolución N° 36001

Ref. Expediente N° NC2020/0005645

Vigente desde: 12 de octubre de 2018

Hasta: 12 de octubre 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 HARPOON THERAPEUTICS, INC. 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 junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.29
23:02:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° **36001**

Ref. Expediente N° NC2020/0005645

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína triespecífica de unión al agente de maduración de células B (BCMA) que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 520.
2. La proteína triespecífica de unión a BCMA de la reivindicación 1, en la que dicha proteína tiene un tiempo medio de eliminación de al menos 12 horas, al menos 20 horas, al menos 25 horas, al menos 30 horas, al menos 35 horas, al menos 40 horas, al menos al menos 45 horas, al menos 50 horas o al menos 100 horas, cuando se administra a un sujeto, en el que el sujeto es un ser humano.
3. Una composición farmacéutica que comprende la proteína triespecífica de unión a BCMA de la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.