

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 36005

Ref. Expediente N° NC2020/0013871

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 noviembre de 2020 con el N° NC2020/0013871, por ALECTOR LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-SIRPA Y MÉTODOS DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/033884 del 24 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 910 el 20 de noviembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20162 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° NC2020/0013871 el 20 de abril de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 49 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 49 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013871 el 20 de abril de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo aislado que se une a SIRPA, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2018057669, 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-SIRPA humano de la presente solicitud.

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) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 de afinidad madurada carecen de cualquier reactividad cruzada mensurable a huSIRPB1, y seis anticuerpos anti-SIRPA de afinidad madurada (3F9-18, 3F9-12, 3F9-23, 3F9-14, 3F9-22, y 3F9-20) presentaron un aumento de ~10

Resolución N° 36005

Ref. Expediente N° NC2020/0013871

veces en la afinidad hacia huSIRPA soluble en relación con lo observado con el anticuerpo anti-SIRPA h3F9 parental (Ejemplo 6, Tabla 11); (ii) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 humanizados de afinidad madurada de la invención mostraron un mejoramiento de los valores de EC_{50} en experimentos de titulación basados en células que expresan el antígeno en la superficie celular. Dos anticuerpos anti-SIRPA mostraron un mejoramiento significativo en los valores de EC_{50} (mAb 3F9-14 = 0,42 nM y mAb 3F9-22 = 0,49 nM) en comparación con lo observado con el anticuerpo anti-SIRPA mIgG1 3F9 (0,72 nM) (Ejemplo 6, Tabla 12); (iii) todos los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 se unieron a ambas variantes alélicas de SIRPA de Humano (huSIRPA v.1 CAA71403.1/ huSIRPA v.2 NP542970.1). Solamente el anticuerpo anti-SIRPA hu3F9-22 se unió a cyno SIRPA con similar afinidad a la unión con SIRPA de humano (EC_{50} /nM) (Ejemplo 7, Tabla 13); (iv) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 fueron efectivos en la regulación negativa o reducción de la expresión de superficie celular de CD32 en células U937. Los anticuerpos anti-SIRPA regularon negativamente o redujeron la expresión de la superficie celular de CD32 en estas células con un porcentaje máximo de regulación negativa de entre 49% y 73% (Ejemplo 8, Tabla 15); (v) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 son efectivos en el mejoramiento de la actividad antitumoral de los inhibidores de punto de control en un modelo animal inmunocompetente que codifica la vía SIRPA-CD47 de humano. Estos resultados indicaron que dichos anticuerpos son útiles para el mejoramiento de la actividad antitumoral de los inhibidores de punto de control y son efectivos en el tratamiento del cáncer cuando se utilizan en combinación con una terapia con inhibidor de punto de control (Ejemplo 16, Fig. 17); (vi) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 de la invención son efectivos en la reducción (regulación negativa) de los niveles de SIRPA sobre los macrófagos, en particular los macrófagos asociados a tumores, y que la reducción o regulación negativa de los niveles de SIRPA sobre los macrófagos se correlaciona con la actividad antitumoral de los anticuerpos anti-SIRPA de la invención (Ejemplo 17, Fig. 18); y (vii) los anticuerpos anti-SIRPA 3F9 regulan negativamente la expresión de SIRPA en las células mieloides infiltrantes de tumores en ratones con sistema inmune humano (HIS) (Ejemplo 18, Figs. 19 a 21).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 49 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° NC2020/0013871 el 20 de abril de 2023, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-SIRPA HUMANIZADOS”.

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:

“ANTICUERPOS ANTI-SIRPA HUMANIZADOS”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61P 35/00, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 49 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013871 el 20 de abril de 2023.

Resolución N° 36005

Ref. Expediente N° NC2020/0013871

Titular: ALECTOR LLC.

Dirección: 131 OYSTER POINT BLVD SUITE 600 SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Patricia CULP, Andrew PINCETIC, Wei-Hsien HO y Arnon ROSENTHAL.

Prioridad N°: 25/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/676,813.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/033884

Fecha: 24 de mayo de 2019.

Vigente desde: 24 de mayo de 2019

Hasta: 24 de mayo de 2039.

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 ALECTOR LLC advirtiéndolo 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
23:01:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.