

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

Por la cual se otorga parcialmente 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 22 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000660, por AMGEN INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “RECEPTORES QUÍMICOS DE STEAP1 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/042245 del 17 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 916 el 29 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3885 de 29 de febrero de 2024, 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° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 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 5, 8, 9, 11 y 12 incluidas en el radicado N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20170183420, en la estructura aminoácida que caracteriza el fragmento de cadena variable única (scFv) denominado 2F3 que se une específicamente a STEAP1 que comprende tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs 1-3) con secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 89, SEQ ID NO: 90 y SEQ ID NO: 91, respectivamente, y una región variable cadena ligera que comprende tres CDRs 1-3 con secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 94, SEQ ID NO: 95 y SEQ ID NO: 96, respectivamente.

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) las células T que expresan el receptor de antígeno quimérico (CAR) que comprende un scFv

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

denominado 2F3 que se une específicamente a STEAP1 electroporadas, presentan actividad citolítica en las líneas celulares diana C4-2B y PNT-2 (Ejemplo 3, Fig. 3); (ii) las células T que expresan el receptor de antígeno quimérico (CAR) que comprende un scFv denominado 2F3 que se une específicamente a STEAP1 electroporadas, son capaces de producir las citocinas IFN γ , IL-2 y TNF α (Ejemplo 3, Fig. 4); y (iii) las células T que expresan el receptor de antígeno quimérico (CAR) que comprende un scFv denominado 2F3 que se une específicamente a STEAP1, proliferan en respuesta a las líneas celulares diana C4-2B y PNT-2 que expresan STEAP1 (Ejemplo 4, Fig. 5). Las pruebas realizadas muestran que el CAR que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1 reclamado es adecuado para tratamiento del cáncer de próstata, incluyendo cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en un sujeto que lo necesita.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5, 8, 9, 11 y 12 incluidas en el radicado N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, 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, por otra parte, las reivindicaciones 6, 7, 10 y 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes terapéuticos adicionales capaces de inhibir eficazmente la progresión del cáncer de próstata, incluso en el cáncer de próstata sin tratamiento previo con el inhibidor del receptor de andrógenos. En particular, existe una necesidad de identificar terapias nuevas y mejoradas para tratar enfermedades y trastornos relacionados con STEAP1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea células inmunitarias modificadas por ingeniería genética (tales como CAR o TCR), un receptor quimérico que comprende una molécula de unión a antígeno (que incluyen, pero no se limitan a, anticuerpos, scFv, cadenas pesadas y/o ligeras, y CDR de estas moléculas de unión a antígeno) con especificidad para STEAP1.

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Aplicación industrial

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones dependientes 6, 7, 10 y 13, la materia reclamada carece de aplicación industrial porque se refiere a una célula inmunitaria

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

aislada que comprende el vector de la reivindicación 4, en donde la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T; una célula inmunitaria aislada que comprende el polipéptido de la reivindicación 8, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T; y una célula inmunitaria aislada que comprende el vector de la reivindicación 12, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T. En este sentido, se le aclara al solicitante que a pesar de que no se hace referencia explícita a que la célula T es autóloga o alogénica, el alcance de las mencionadas reivindicaciones, es más amplio, dado que, se reclaman células inmunitarias de forma general que abarcarían cualquier tipo de célula T incluyendo células inmunitarias derivadas de un mismo sujeto o de un sujeto diferente. En este punto, cabe resaltar que según el capítulo descriptivo dichas células T modificadas por ingeniería genética “(...) se transfectan o transducen in vivo. En otras modalidades, las células modificadas por ingeniería genética se transfectan o transducen ex vivo” (Página 29, líneas 1 a 3). Además, se indica que “Las células pueden ser autólogas, alogénicas o heterólogas para el paciente sometido a terapia” (Página 37, líneas 22 y 23). Por lo tanto, no es claro que el objeto reclamado en las reivindicaciones dependientes 6, 7, 10 y 13, pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva, dado que, las células autólogas solo se pueden emplear en el mismo sujeto y las células alogénicas, aunque son de sujetos diferentes, se debe verificar su compatibilidad. Por consiguiente, se considera que la materia reclamada no es susceptible de aplicación industrial de acuerdo con el artículo citado.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la aplicación industrial de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“En este sentido, el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones referidas a células autólogas y alogénicas, así como también las reivindicaciones que mencionaban al donante y al paciente.*

De otro lado, el solicitante desea resaltar que las nuevas reivindicaciones 6, 10 y 13 se refieren a células inmunitarias aisladas, que, como se describe en las líneas 4 a 19 de la página 35, se modifican genéticamente con los receptores quiméricos para antígenos de la invención (por ejemplo, se transducen con un vector viral que comprende una o más secuencias de nucleótidos que codifican un CAR) y luego se activan y/o expanden in vitro.

En este sentido, el solicitante respetuosamente manifiesta que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se refiere a materia susceptible de aplicación industrial, de forma que la objeción al respecto ha sido superada”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar, que el objeto reclamado en las nuevas reivindicaciones dependientes 6, 7, 10 y 13 (Radicado N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024) carece de aplicación industrial porque se refiere a una célula inmunitaria aislada que comprende el vector de la reivindicación 4, en donde la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T; una célula inmunitaria aislada que comprende el polipéptido de la reivindicación 8, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T; y una célula inmunitaria aislada que comprende el vector de la reivindicación 12, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T. Estas reivindicaciones, a pesar que, no hacen referencia explícita a que la célula T es autóloga o alogénica, comprenden un

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

alcance más amplio, puesto que, se reclaman células inmunitarias de forma general que abarcarían cualquier tipo de célula T incluyendo, de todas maneras, células T autólogas o alogénicas. Así las cosas, esta Oficina reitera que, no es claro que el objeto reclamado en las reivindicaciones dependientes 6, 7, 10 y 13, pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva, dado que, las células autólogas solo se pueden emplear en el mismo sujeto y las células alogénicas, aunque son de sujetos diferentes, se debe verificar su compatibilidad. Por consiguiente, se considera que la materia reclamada no es susceptible de aplicación industrial de acuerdo con el artículo citado.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000660 el 26 de diciembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1".

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:

"RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1"

Clasificación IPC: C07K 16/30, A61K 39/00, C07K 14/725, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 5, 8, 9, 11 y 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: AMGEN INC.

Dirección: ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CALIFORNIA 91320-1799, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Inventor: Olivier NOLAN-STEVAUX.

Prioridad N°: 18/07/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/700,178.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/042245 **Fecha:** 17 de julio de 2019.

Vigente desde: 17 de julio de 2019 **Hasta:** 17 de julio de 2039.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 6, 7, 10 y 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0000660 el 25 de abril de 2024, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 3: 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.

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a AMGEN INC 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 30 de agosto de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.08.30
23:02:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 50776

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en donde la molécula de unión a antígeno comprende:

- a) una región variable de cadena pesada que comprende regiones determinantes de complementariedad (“CDRs”) 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 89, SEQ ID NO: 90 y SEQ ID NO: 91, respectivamente, y una región variable cadena ligera que comprende las CDRs 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 94, SEQ ID NO: 95 y SEQ ID NO: 96, respectivamente; o
- b) una región VH de SEQ ID NO: 88 y una región VL de SEQ ID NO: 93; y un dominio coestimulador, en donde el dominio coestimulador es un dominio coestimulador de CD28 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 8; o un dominio coestimulador de CD8 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 14; o un dominio coestimulador 4-1BB que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 16.

2. El receptor quimérico para antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el CD3 comprende la secuencia de SEQ ID NO: 10.

3. Un polinucleótido que codifica el receptor quimérico para antígeno de la reivindicación 1.

4. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 3.

5. El vector de acuerdo con la reivindicación 4, que es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenoviral, un vector asociado a adenovirus, un vector lentiviral, o cualquier combinación de los mismos.

8. Un polipéptido aislado que comprende un receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, 20, 22, 24, o 26.

9. Un vector que codifica el polipéptido de la reivindicación 8.

11. Un polinucleótido aislado que codifica un receptor quimérico para antígeno o un receptor de células T de la reivindicación 8, en donde el polinucleótido comprende la secuencia de SEQ ID NO: 17, 19, 21, 23 o 25.

12. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 11.