



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80947

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

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 22 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017688, por ABL BIO INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA A-SYN/IGF1R Y USO DEL MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2020/007704 del 15 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15419 de 2 de septiembre 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° NC2021/0017688 el 29 de noviembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0017688 el 29 de noviembre de 2024 presentó una descripción modificada y las reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan la descripción modificada y el capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 15419 de 2 de septiembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado N° NC2021/0017688 el 29 de noviembre de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque se ha restringido la materia reclamada a un anticuerpo biespecífico anti- α -sinucleína/anti-IGF1R que se compone de un anticuerpo anti- α -sinucleína que se une específicamente a la región C-terminal de la α -syn humana; y un anticuerpo anti-IGF1R, definido mediante secuencias específicas para sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) y, dicha materia tiene sustento en la descripción. Asimismo, se observa que se supera la objeción realizada por Artículo 28 de la Decisión 486 porque se refiere un anticuerpo biespecífico anti- α -sinucleína/anti-IGF1R que comprende una región anti- α -sinucleína que se une específicamente al C-terminal de la α -syn humana; y una región anti-IGF1R



Resolución N° 80947

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

denominada F06 (de2)(StoP), que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NO: 1, 5, 8, 20, 23 y 27 que conforman un dominio de unión que incrementa la penetrancia de la barrera hematoencefálica (BHE) de la molécula biespecífica.

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 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017688 el 29 de noviembre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo biespecífico anti- α -sinucleína/anti-IGF1R, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2019023809, en que el anticuerpo de la solicitud comprende secuencias específicas para cada una de las seis CDR's del fragmento de unión anti-IGF1R.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el anticuerpo biespecífico: (i) evidencia un valor de afinidad de unión medida como intensidad de fluorescencia media (IFM) de 8.61 y una concentración efectiva del 50% (CE_{50}) con un valor de 0.0575 nM que da cuenta de una afinidad de unión estable con respecto a la del anticuerpo parental (Pág. 86 y 87, Tablas 20 y 21); (ii) evidencia una internalización aumentada y una intensidad aumentada a 37°C con respecto al anticuerpo parental 1564 sugiriendo que las variantes se unen bien a las células y se internalizan en las células de manera dependiente de la unión (Pág. 92, Tabla 22), (iii) evidencia penetrancia de la barrera hematoencefálica (BHE) *in vivo* en ratas Sprague-Dawley (SD) en el caso particular, la forma biespecífica monovalente F06 presentó el nivel de anticuerpo en el líquido cefalorraquídeo (LCR) más alto y mostró una capacidad de penetración del LCR aproximadamente 5 veces mayor que el anticuerpo biespecífico bivalente 1564 parental (Figs. 7d, 7e y 7f), (iv) disminuye α -syn en el cerebro en comparación con el control de IgG y evidenció una capacidad superior para reducir α -syn en el cerebro en comparación con el anticuerpo monoespecífico de α -syn (Fig. 13) y (v) evidencia una concentración en suero similar a la del anticuerpo monoespecífico anti-alfa-sinucleína y una concentración en el LCR que representa el suministro del anticuerpo al cerebro, representada como área bajo la curva (AUC) aproximadamente 5,8 veces más alta a las 24 horas, asimismo el área bajo la curva (AUC) del anticuerpo biespecífico desamidado (de2)(StoP) fue aproximadamente 10 veces o más alta en comparación con el anticuerpo monoespecífico. Además, el área bajo la curva (AUC) aumentó aproximadamente 7,9 veces en cerebro para el anticuerpo biespecífico desamidado (de2) (Stop), en comparación con el anticuerpo monoespecífico, confirmando que, el anticuerpo biespecífico de la presente invención tiene una excelente capacidad de penetración de la BHE gracias al dominio de unión anti-IGF1R desamidado (de2) (StoP) (Fig. 17). Estas pruebas de laboratorio indican que el anticuerpo reclamado es una alternativa mejorada contra las enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Parkinson (PD), demencia por enfermedad de Parkinson (PDD), atrofia multisistémica (MSA) o demencia con cuerpos de Lewy (DLB) ya que, tiene una mayor penetración al cerebro fundamental para suministrar una dosis eficaz.

Resolución N° 80947

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 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° NC2021/0017688 el 19 de julio de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA A-SYN/IGF1R”.

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:

“ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA A-SYN/IGF1R”

Clasificación IPC: C07K 16/18, C07K 16/28, A61P 25/28, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017688 el 29 de noviembre de 2024.

Titular: ABL BIO INC.

Dirección: 2F, 16, DAEWANGPANGYO-RO 712BEON-GIL, BUNDANG-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO 13488, REPÚBLICA DE COREA.

Inventores: Yong-Gyu SON, Byungje SUNG, Sungwon AN, Jinhyung AHN, Dongin KIM, Daehae SONG, Jaehyun EOM, Kyungjin PARK, Juhee KIM, Jinwon JUNG, Bora LEE y Hyesu YUN.

Prioridad N°: 14/06/2019, KR (REPÚBLICA DE COREA), 10-2019-0071057.

Solicitud internacional N°: PCT/KR2020/007704 **Fecha:** 15 de junio de 2020.

Vigente desde: 15 de junio de 2020

Hasta: 15 de junio de 2040.

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.

Resolución N° 80947

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ABL BIO 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:01:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.