

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002550, por I-MAB BIOPHARMA CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-GM-CSF Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2017/102057 del 18 de septiembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 860 el 21 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1003, notificado el 2 de febrero de 2021, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0002550 el 29 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 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.

QUINTO: 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.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002550 el 29 de abril de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión del mismo, que se une específicamente a la proteína GM-CSF humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2008141391, en que comprenden secuencias de aminoácidos específicas para sus 6 regiones determinantes de complementariedad (CDR) de unión al antígeno. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) los anticuerpos anti-GM-CSF denominados 23F4 y 50C5 muestran una afinidad de unión dependiente de la dosis a la proteína GM-CSF humana con una concentración efectiva del 50% (EC₅₀) de 11.8 ng/ml y 14.6 ng/ml respectivamente, y una afinidad de unión a GM-CSF de Macaco rhesus con una EC₅₀ de 10.2 ng/ml y 21.7 ng/ml respectivamente (Pág. 53, Párr. [0175], Ej. 2); (ii) los anticuerpos humanizados anti-GM-CSF presentan unión a la proteína recombinante GM-CSF de Macaco rhesus dependiente

Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

de la dosis, con una EC_{50} de entre 7,44 ng/ml a 21,63 ng/ml (Pág. 64, Párr. [0191], Ej. 12) y; (iii) en pruebas *in vivo*, el anticuerpo humanizado denominado Hu23F4-27 administrado mediante inyección de bolo intravenosa a mono cynomolgus, a una dosis de 0,4 mg/kg, muestra una vida media de entre 121 a 220 horas y una concentración máxima (C_{max}) de $11,1 \pm 4,6$ µg/ml (Pág. 65, Párr. [0192], Ej. 13). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

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 este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002550 el 29 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-GM-CSF”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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-GM-CSF”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C12N 15/13, A61K 39/395, A61P 29/00, A61P 35/00, A61P 37/02, A61P 35/02, A61P 19/02, G01N 33/577, G01N 33/68.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002550 del 29 de abril de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: I-MAB BIOPHARMA CO. LTD.

Domicilio: RM802, 8F, 1BLD, WEST TOWER, 88 SHANGKE RD., PUDONG, SHANGHAI, 201210, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Inventores: Zhengyi WANG, Lei FANG, Jingwu ZANG y Bingshi GUO.

Prioridades N°: 19/09/2016, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), 201610831525.9.
19/09/2016, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), 201610832677.0.

Solicitud internacional N°: PCT/CN2017/102057 **Fecha:** 18 de septiembre de 2017.

Vigente desde: 18 de septiembre de 2017 **Hasta:** 18 de septiembre de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a I-MAB BIOPHARMA CO. LTD., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 2 de junio de 2021



Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo tiene especificidad a una proteína GM-CSF humana y comprende una VH CDR1 de ID de SEC NO: 1, una VH CDR2 de ID de SEC NO: 2, una VH CDR3 de ID de SEC No: 3, una VL CDR1 de ID de SEC No: 4, una VL CDR2 de ID de SEC No: 5 y una VL CDR3 de ID de SEC No: 6.
2. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 1, que comprende además una región constante de cadena pesada, una región constante de cadena liviana, una región Fc o la combinación de las mismas.
3. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1, en el que la región constante de la cadena liviana es una región constante de la cadena kappa o lambda.
4. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo es de un isotipo de IgG, IgM, IgA, IgE o IgD.
5. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 4, en el que el isotipo es IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
6. El anticuerpo o fragmento del mismo, de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado o un anticuerpo completamente humano.
7. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 6, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo es un anticuerpo humanizado.
8. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 7, que comprende una región variable de cadena pesada, que comprende a su vez uno o más residuos de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en:
 - (a) Glu en la posición 1,
 - (b) Arg en la posición 98,
 - (c) Ser en la posición 72,
 - (d) Ala en la posición 68,
 - (e) Leu en la posición 70,



Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

- (f) Ile en la posición 48,
- (g) Asp en la posición 26, y
- (h) Leu en la posición 29, de acuerdo con la numeración de Kabat y sus combinaciones.

9. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 8, en el que la región variable de cadena pesada comprende al menos (a) Glu en la posición 1.

10. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 8, en el que la región variable de cadena pesada comprende un fragmento de DYTLT (ID de SEC No: 42) o GYTFT (ID de SEC No: 43) que comienza en la posición 26 de acuerdo con la numeración de Kabat.

11. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 7, que comprende una región variable de cadena liviana que comprende uno o más residuos de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en:

- (a) Ala en la posición 46,
- (b) Asp en la posición 60,
- (c) Asp en la posición 70,
- (d) Ser en la posición 43, y
- (e) Phe en la posición 87, de acuerdo con la numeración de Kabat, y sus combinaciones.

12. El anticuerpo o fragmento del mismo, de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende una región variable de cadena pesada, que comprende a su vez una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la ID de SEC No: 8-17.

13. El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1, en el que la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de ID de SEC NO: 11, 14 o 17.

14. El anticuerpo o fragmento del mismo, de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende una región variable de cadena liviana, que comprende a su vez una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en ID de SEC No: 19-22.



Resolución N° **34281**

Ref. Expediente N° NC2019/0002550

15. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 1, en el que la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de ID de SEC NO: 19 o 22.
16. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 1, en el que la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de ID de SEC NO: 14 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de ID de SEC NO: 22.
17. El anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 1, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo es un anticuerpo biespecífico o fragmento variable de cadena única.
18. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento del mismo, de cualquiera de las reivindicaciones 1-17 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
19. Un método in vitro para detectar la expresión de GM-CSF en una muestra, que comprende poner en contacto la muestra con el anticuerpo o fragmento del mismo, de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en condiciones para que el anticuerpo o fragmento del mismo se una al GM-CSF, y detecte la unión que indica la expresión de GM-CSF en la muestra.

