

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **46011**

Ref. Expediente N° NC2019/0006657

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 21 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006657, por I-MAB BIOPHARMA US LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-CD73 Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2018/073746 del 23 de enero de 2018.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 864 el 28 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3777, notificado el 23 de marzo 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° NC2019/0006657 el 21 de junio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 22 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 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006657 el 21 de junio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que tiene especificidad a una proteína CD73 humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016075099, en la estructura aminoácida que caracteriza las tres CDRs de la región variable de la cadena pesada (VH) y las tres CDRs de la región variable de la cadena ligera (VL) del anti-CD73 reclamado. 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) el anticuerpo anti-CD73 (101-Mu) demuestra una cinética de unión al antígeno CD73 humano con una K_D (M) = 4.21E-10 (Pág. 61, Ejemplo 2, Fig. 3); (ii) el anticuerpo anti-CD73 (101-Mu) es capaz de inhibir la actividad enzimática de CD73 de forma dependiente de la dosis (IC_{50} = 4,62 nM) (Pág. 62, Ejemplo 3, Fig. 5); (iii) el anticuerpo anti-CD73 (101-Mu) es capaz de aumentar la producción de IFN- γ de las células CD4+ de forma



Resolución N° 46011

Ref. Expediente N° NC2019/0006657

dependiente de la dosis (Pág. 62, Ejemplo 4, Fig. 6); (iv) los anticuerpo humanizados Hu101-25 y Hu101-28 mostraron la mayor afinidad de unión por el antígeno CD73 humano con una K_D (M) de $7.47E-10$ y $5.90E-10$ respectivamente (Pág. 67, Ejemplo 6, Fig. 7); y (v) el anticuerpo humanizado Hu101-28 tiene mecanismos de acción duales. No solo bloquea la actividad enzimática de CD73 de una manera no competitiva, sino que también induce la internalización del CD73 de superficie celular (Pág. 71, Ejemplo 8, Fig. 12). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 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° NC2019/0006657 el 24 de febrero 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-CD73”.

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-CD73”

Clasificación IPC: C07K 16/28, C07K 16/40, A61K 39/395, A61P 35/00, G01N 33/53.

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006657 el 21 de junio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: I-MAB BIOPHARMA US LIMITED.

Domicilio: 9801 WASHINGTONIAN BLVD, OFICINA 710 GAITHERSBURG, MD 20878, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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

Prioridad N°: 24/01/2017, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), PCT/CN2017/072445.

Solicitud internacional N°: PCT/CN2018/073746

Fecha: 23 de enero de 2018.

Vigente desde: 23 de enero de 2018

Hasta: 23 de enero de 2038.

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



Resolución N° **46011**

Ref. Expediente N° NC2019/0006657

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a I-MAB BIOPHARMA US LIMITED, 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 23 de julio de 2021

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo tiene especificidad a una proteína CD73 humana y comprende una VH CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, una VH CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, una VH CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, una VL CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, una VL CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, y una VL CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6.
2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, que además comprende una región constante de cadena pesada, una región constante de cadena ligera, una región Fc, o la combinación de los mismos.
3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en donde la región constante de cadena ligera es una región constante de cadena kappa o lambda.
4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es de un isotipo de IgG, IgM, IgA, IgE o IgD.
5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 4, en donde el isotipo es IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado, o un anticuerpo completamente humano.
7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 6, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo humanizado.
8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 6, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende un residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en:
(a) Thr en la posición 30,
(b) Lys en la posición 44,
(c) Met en la posición 48,
(d) Ile en la posición 67, y
(e) Arg en la posición 71, de acuerdo con la numeración Kabat, y combinaciones de los mismos.
9. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 6, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende un residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en:
(a) Ser en la posición 5,
(b) Pro en la posición 46,



Resolución N° **46011**

Ref. Expediente N° NC2019/0006657

- (c) Trp en la posición 47,
 - (d) Ser en la posición 49,
 - (e) Ser en la posición 70, y
 - (f) Tyr en la posición 71, de acuerdo con la numeración Kabat, y combinaciones de los mismos.
10. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 7 y 9-13.
 11. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 o 9.
 12. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 8, 15-20 y 22-24.
 13. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, en donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8.
 14. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-13 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
 15. Un método para detectar la expresión de CD73 en una muestra, que comprende poner en contacto la muestra con el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-13 bajo condiciones a las que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se una al CD73, y detectar la unión que indica la expresión de CD73 en la muestra.
 16. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo tiene especificidad a una proteína CD73 humana y comprende:
 - (a) una VH CDR1 de SEQ ID NO: 1, o una variante de SEQ ID NO: 1 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 26-29;
 - (b) una VH CDR2 de SEQ ID NO: 2, o una variante de SEQ ID NO: 2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 30-36;
 - (c) una VH CDR3 de SEQ ID NO: 3, o una variante de SEQ ID NO: 3 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 37-41;
 - (d) una VL CDR1 de SEQ ID NO: 4, o una variante de SEQ ID NO: 4 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 42-45;
 - (e) una VL CDR2 de SEQ ID NO: 5, y
 - (f) una VL CDR3 de SEQ ID NO: 6, o una variante de SEQ ID NO: 6 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 46-56.
 17. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 16, que además comprende una región constante de cadena pesada, una región constante de cadena ligera, una región Fc, o la combinación de los mismos.

Resolución N° 46011

Ref. Expediente N° NC2019/0006657

18. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 17, en donde la región constante de cadena ligera es una región constante de cadena kappa o lambda.
19. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 17, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es de un isotipo de IgG, IgM, IgA, IgE o IgD.
20. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 19, en donde el isotipo es IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
21. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 16-19, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado, o un anticuerpo completamente humano.
22. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 16-20 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

