

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **22682**

Ref. Expediente N° NC2019/0005033

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 16 de mayo de 2019, con el N° NC2019/0005033, por I-MAB BIOPHARMA US LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS MONOCLONALES CD47 NOVEDOSOS Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/057535 del 20 de octubre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 867 el 31 de julio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12692, notificado el 10 de agosto 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0005033 el 14 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0017155 el 15 de diciembre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 7 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017155 el 15 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un anticuerpo monoclonal aislado que se une a CD47 humana, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013119714, en que comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones variables de cadena pesada y ligera. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) el anticuerpo denominado 13H3, exhibe actividad de enlace dependiente de la dosis a CD47-ECD dimérico, con un valor de concentración



Resolución N° 22682

Ref. Expediente N° NC2019/0005033

media máxima eficaz (EC_{50}) de 0.045 nM (Pág. 57, Líneas 3 a 6, Ej. 5, Fig. 2B); (ii) el anticuerpo bloquea la unión de CD47 a $SIRP\alpha$ de manera dependiente de la dosis, con una concentración inhibidora media máxima (IC_{50}) de 0.20 nM (Pág. 58, Líneas 1 a 6, Ej. 6, Fig. 3C); (iii) el anticuerpo exhibe afinidad de unión a células Raji que expresan endógenamente CD47 humana, con un EC_{50} 1.06 nM (Pág. 58, Líneas 23 a 25, Pág. 59, líneas 1 a 6, Ej. 7, Figs. 4B y 4D); (iv) el anticuerpo promueve la fagocitosis de células de tumor por Macrófago humano (Pág. 60, Líneas 9 a 14, Ej. 8, Fig. 5b); (v) el anticuerpo exhibe muy baja aglutinación de células RBC humanas a una concentración probada de hasta 150 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ (Pág. 61, Líneas 11 a 17, Ej. 9, Fig. 8d); (vi) el anticuerpo exhibe una unión muy reducida a células RBC humanas a una concentración probada de 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (Pág. 62, Líneas 6 y 7, Ej. 10, Fig. 9D); (viii) el anticuerpo es eficaz en la reducción del crecimiento de tumor *in vivo* en un modelo de ratón NSG con xenoinjerto de luciferasa-Raji (Pág. 65, Líneas 18 a 21, Ej. 15, Fig. 14B), y; (ix) el anticuerpo no afecta los parámetros de hematología y no provoca un nivel significativo de agotamiento de linfocitos, en un estudio de seguridad farmacéutica en *Mono cynomolgus* (Págs. 67 y 68, Líneas 20 a 22 y 5 a 7, Ej. 17, Figs. 19A-19H). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005033 el 14 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “**MOLÉCULAS DE ANTICUERPO ANTI-CD47 QUE BLOQUEAN LA INTERACCIÓN DE CD47 Y $SIRP\alpha$** ”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el 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:

“MOLÉCULAS DE ANTICUERPO ANTI-CD47 QUE BLOQUEAN LA INTERACCIÓN DE CD47 Y $SIRP\alpha$ ”

Clasificación IPC: A61K 39/395, A61P 35/00, C07K 14/705, C07K 16/00, C07K 16/18, C07K 16/28.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017155 el 15 de diciembre de 2021, de acuerdo con el anexo No. 1.

Titular: I-MAB BIOPHARMA US LIMITED.

Domicilio: 9801 WASHINGTONIAN BLVD., SUITE 710, 20878 GAITHERSBURG MARYLAND, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.



Resolución N° **22682**

Ref. Expediente N° NC2019/0005033

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

Prioridades N°:

20/10/2016, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), PCT/CN2016/102720
13/03/2017, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), PCT/CN2017/076462
27/04/2017, CN (REPUBLICA POPULAR DE CHINA), PCT/CN2017/000329

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/057535 **Fecha:** 20 de octubre de 2017.

Vigente desde: 20 de octubre de 2017

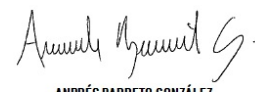
Hasta: 20 de octubre de 2037.

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 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 25 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.04.25
17:00:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° **22682**

Ref. Expediente N° NC2019/0005033

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo monoclonal aislado que enlaza a CD47 humana que comprende:
 - (i) una cadena pesada que comprende una VH CDR1, una VH CDR2 y una VH CDR3 como se muestra en una secuencia de cadena pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31; y
 - (ii) una cadena ligera que comprende una VL CDR1, una VL CDR2 y una VL CDR3 como se muestra en una secuencia de cadena ligera variable (VL) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32, y en donde la VH CDR1, la VH CDR2, la VH CDR3, la VL CDR1, la VL CDR2 y la VL CDR3 son de acuerdo con el esquema de numeración de Kabat.
2. El anticuerpo aislado de la reivindicación 1 que comprende dos cadenas pesadas, cada una comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31; y dos cadenas ligeras, cada una comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32.
3. El anticuerpo aislado de la reivindicación 2, en donde el anticuerpo comprende cadenas pesadas de IgG4 humana y cadenas ligeras kappa humanas.
4. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo monoclonal aislado no causa hemaglutinación o agotamiento de glóbulos rojos.
5. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo monoclonal aislado previene a CD47 humana de interactuar con la proteína reguladora de señal α (SIRP α).
6. El anticuerpo monoclonal aislado de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo monoclonal aislado promueve la fagocitosis mediada por macrófago de una célula que expresa CD47.
7. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo monoclonal aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y un portador farmacéuticamente aceptable.