

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8687

Ref. Expediente N° 15301138

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/043315				
Fecha de Presentación Internacional	20 de junio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	N° 15-301138-00000-0000	18 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	N° 15-301138-00000-0000	18 de diciembre de 2015
	N° 15-301138-00004-0000	21 de junio de 2016
Dibujos:	N° 15-301138-00000-0000	18 de diciembre de 2015
Secuencias:	N° 15-301138-00000-0000	18 de diciembre de 2015
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/837,776 Fecha: 21 de junio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta para examen la solicitud presentada e identificada con el Radicado N° 15-301138-00004-0000 del 21 de junio del 2016, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° 15-301138-00000-0000.

Oficio N° 8687

Ref. Expediente N° 15301138

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 15-301138-00004-0000 del 21 de junio del 2016.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS DEL RECEPTOR 1 DE LDL OXIDADO SIMILAR A LECTINA” (Radicado N° 15-301138-00004-0000 del 21 de junio del 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de generar mecanismos para el tratamiento y la prevención de la enfermedad vascular aterosclerótica, y otras condiciones patológicas caracterizadas por estrés oxidativo e inflamación, como la artritis reumatoide, varias formas de vasculitis, uveítis, degeneración macular relacionada con la edad, y prevención de eventos cardiovasculares en enfermedades autoinmunes (por ejemplo lupus eritematoso, psoriasis).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales que se unen al receptor 1 de LDL (lipoproteína de baja densidad) oxidado similar a lectina humana (LOX-1), y composiciones farmacéuticas y métodos de tratamiento que comprenden los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28.

5. De la solicitud de patente

- 1- La reivindicación 1, no es clara porque define un anticuerpo anti-LOX-1 aislado o fragmento del mismo que se une a LOX-1, únicamente en términos de una región variable de cadena pesada (“VH”) que comprende las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VH-CDR1, VH-CDR2, y VH-CDR3; y no se indica la región variable de cadena ligera (“VL”) que comprende las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VL-CDR1, VL-CDR2, y VL-CDR3. Se le recuerda a la solicitante que no es correcta la definición parcial de un anticuerpo, es decir solo en términos de una cadena variable pesada o ligera, o solo en términos de 3 de los CDRs de una cadena. Además se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del anticuerpo anti-LOX-1 reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de la respectiva reivindicación y unificar las secuencias de aminoácidos que comprenden la región variable de cadena pesada y ligera del anticuerpo que se busca proteger en una misma reivindicación. Por último se aclara que la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno,

Oficio N° 8687

Ref. Expediente N° 15301138

dependen de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada uno de los CDRs y por eso se debe definir en términos de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.

- 2- Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque definen separadamente las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VH-CDR1, VH-CDR2, y VH-CDR3; y las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VL-CDR1, VL-CDR2, y VL-CDR3, que caracterizan el anticuerpo anti-LOX-1 aislado o fragmento del mismo que se une a LOX-1, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones y unificar las secuencias de aminoácidos que comprenden la región variable de cadena pesada y ligera del anticuerpo que se busca proteger en una misma reivindicación.
- 3- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras ya que definen un anticuerpo anti-LOX-1 aislado o fragmento del mismo que se une a LOX-1, en términos de una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VH-CDR1 de SEQ ID NO: 108 y VH-CDR2 de SEQ ID NO: 109; las cuales no se encuentran comprendidas en ninguna de las regiones variables de cadena pesada VH caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 14, 34, 54, 74, y 94. Adicionalmente el anti-LOX-1 se define en términos de una región variable de cadena ligera que comprende las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad VL-CDR1 de SEQ ID NO: 116 y 119, y VL-CDR2 de SEQ ID NO: 117 y 120; las cuales no se encuentran comprendidas en ninguna de las regiones variables de cadena ligera VL caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 24, 44, 64, 84, o 104. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 4- Las reivindicaciones 1, 2, 10 y 11 no son concisas porque reclaman un anticuerpo anti-LOX-1 aislado o fragmento del mismo que se une a LOX-1, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda a la solicitante que por categoría inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.
- 5- La reivindicación 25 no es clara ya que hace referencia a una célula huésped que no se encuentra definida en términos de una línea celular, por lo cual podría entenderse como parte de un organismo completo y por ende considerarse como un objeto exceptuado de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 21 de junio de 2013, y no se encontraron documento(s) que anticipen el objeto de esta solicitud.

Oficio N° 8687

Ref. Expediente N° 15301138

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ