

P-2017/13038

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0003777**
Solicitud de patente de Invención a nombre de **MEDIMMUNE LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3 obrando como apoderada de la sociedad solicitante **MEDIMMUNE LIMITED**, en respuesta al oficio No. **6071** notificado por fijación en lista el 3 de mayo de 2017, relacionado con el resultado de examen de forma, me permito presentar la siguiente información:

1. Título

Solicito a ese Despacho tener en cuenta que el solicitante atendiendo la sugerencia hecha en cuanto al título de la presente solicitud, desea modificarlo para que sea reemplazado por: “PROTEÍNAS DE UNIÓN ESPECÍFICAS PARA LOX1” y así eliminar la referencia a uso referida en el Oficio que se contesta.

2. En relación con las objeciones a las reivindicaciones, me permito informar lo siguiente:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende 22 reivindicaciones, en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

3. Uso

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las reivindicaciones 25, 38 a 40 que hacían referencia a uso. Por tanto, se ve superada esta objeción.

4. Excepción a la patentabilidad

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que las reivindicaciones 41 a 44 se han eliminado del capítulo reivindicatorio atendiendo las sugerencias del señor examinador. Por tanto, se ve superada esta objeción.

5. Claridad

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

5.1 El señor examinador indica que las reivindicaciones 1, 3, 4, 8, 9, 13, 14 y 17 no son claras. Por lo tanto, se informa a este Despacho que se eliminaron las reivindicaciones 1, 3 a 5, 8 a 10, 13, 14 y 17 atendiendo las sugerencias hechas en el Oficio que se contesta.

5.2 En relación con la objeción hecha a las reivindicaciones 16 a 19 y 36 por no tener soporte porque estas cubren una serie de posibilidades inexploradas. En respuesta a esta objeción, se informa que la reivindicación 16 (nueva reivindicación 7) ha sido modificada para especificar que la proteína de unión es un anticuerpo monoclonal. Las reivindicaciones 17 y 36 han sido eliminadas. Con respecto a las reivindicaciones 18 y 19 (nuevas reivindicaciones 8 y 9), estas dependen ahora indirectamente de la reivindicación 1, que requiere combinaciones específicas de CDR's de VH y VL. La presente solicitud tal como se presenta proporciona un soporte extensivo para las proteínas de unión a LOX1 que comprenden las CDR's de VH y VL descritas en la reivindicación 1 y un dominio constante de cadena pesada y/o cadena ligera, tal como se describe en las reivindicaciones nuevas 8 y 9. Por lo tanto, se superan las objeciones realizadas en el Oficio que se contesta ya que la materia a ser protegida se encuentra debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

5.3 Se modificaron las reivindicaciones 28 a 30 (nuevas reivindicaciones 17 a 19) con el fin de especificar que la "célula" es una "línea celular" de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.

5.4 Respecto a la objeción realizada a las reivindicaciones 31 y 33, se informa a este Despacho que se eliminaron las reivindicaciones 31 a 33 del capítulo reivindicatorio, por lo cual, se supera la objeción realizada.

5.5 Por último, el señor examinador indica que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene más de una reivindicación independiente por categoría inventiva. Como se presenta en nuevo capítulo reivindicatorio, las antiguas reivindicaciones 6 y 7 (nuevas reivindicaciones 2 y 3) han sido modificadas para ser dependientes. De esta forma, el nuevo capítulo reivindicatorio contiene una única reivindicación independiente (reivindicación 1) de la que dependen todas las demás reivindicaciones. Además, el nuevo conjunto de reivindicaciones corresponde a un número limitado de proteínas de unión a LOX1 que se describen en detalle en la presente solicitud. De acuerdo con lo anterior, creemos que el nuevo pliego reivindicatorio es conciso y de la forma en que se presenta supera todas las objeciones planteadas por el Examinador.

De esta manera, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor Examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y en consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, cumple a cabalidad con este requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 6071 solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una proteína de unión a LOX1 aislada que comprende un conjunto de regiones determinantes de la complementariedad (CDR): la CDR1 de la región variable de la cadena pesada (VH), CDR2-VH, CDR3-VH y la CDR1 de la región variable de la cadena ligera (VL), CDR2-VL y CDR3-VL, donde:

- (a)
 - (i) CDR1-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:1;
 - (ii) CDR2-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:2;
 - (iii) CDR3-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:3;
 - (iv) CDR1-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:30;
 - (v) CDR2-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:31; y
 - (vi) CDR3-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:32;
- (b)
 - (i) CDR1-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:1;
 - (ii) CDR2-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5;
 - (iii) CDR3-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:14;
 - (iv) CDR1-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:30;
 - (v) CDR2-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:31; y
 - (vi) CDR3-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:32;
- (c)
 - (i) CDR1-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:38;
 - (ii) CDR2-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:39;
 - (iii) CDR3-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:44;
 - (iv) CDR1-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:55;
 - (v) CDR2-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:60; y
 - (vi) CDR3-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:61;
- o
- (d)
 - (i) CDR1-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:38;
 - (ii) CDR2-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:39;
 - (iii) CDR3-VH tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:40;
 - (iv) CDR1-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:55;
 - (v) CDR2-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:56; y
 - (vi) CDR3-VL tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:57.

2. La proteína de unión a LOX1 aislada de la reivindicación 1 en donde la proteína de unión comprende una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena ligera (VL) seleccionadas a partir del grupo constituido por:

(a) una VH que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4 y una VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 33;

(b) una VH que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 29 y una VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 33;

(c) una VH que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 41 y una VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58 y

(d) una VH que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 54 y una VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 70.

3. La proteína de unión a LOX1 aislada de la reivindicación 2, en donde la proteína de unión comprende una región variable de la cadena pesada (VH) que comprende la SEQ ID NO:4 y una región variable de la cadena ligera (VL) que comprende la SEQ ID NO:33.

4. Una proteína de unión a LOX1 aislada que se une al mismo epítipo que una proteína de unión a LOX1 aislada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3.

5. Una proteína de unión a LOX1 aislada que compite por la unión a LOX1 con una proteína de unión a LOX1 aislada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3.

6. La proteína de unión a LOX1 aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la proteína de unión a LOX1 es un anticuerpo.

7. La proteína de unión a LOX1 aislada de la reivindicación 6, donde el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.

8. La proteína de unión a LOX1 aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el anticuerpo o la proteína de unión a LOX1 comprende además un dominio constante de inmunoglobulina de la cadena pesada seleccionado a partir del grupo constituido por:

- (a) un dominio constante de la IgA humana;
- (b) un dominio constante de la IgD humana;
- (c) un dominio constante de la IgE humana;
- (d) un dominio constante de la IgG1 humana;
- (e) un dominio constante de la IgG2 humana;
- (f) un dominio constante de la IgG3 humana;
- (g) un dominio constante de la IgG4 humana; y
- (h) un dominio constante de la IgM humana.

9. La proteína de unión a LOX1 aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el anticuerpo o la proteína de unión a LOX1 comprende además un dominio constante de inmunoglobulina de la cadena ligera seleccionado a partir del grupo constituido por:

- (a) un dominio constante κ de la Ig humana; y
- (b) un dominio constante λ de la Ig humana.

10. La proteína de unión a LOX1 aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el anticuerpo o la proteína de unión a LOX1 comprende además un dominio constante de la cadena pesada de la IgG1 humana y un dominio constante de la cadena ligera λ humana.

11. La proteína de unión a LOX1 aislada de la reivindicación 10, donde el dominio de la región Fc constante de la IgG1 contiene una mutación en las posiciones 234, 235 y 331, siendo la numeración de la posición según el índice EU tal como en Kabat.

12. La proteína de unión a LOX1 aislada de la reivindicación 11, donde el dominio Fc de la IgG1 contiene las mutaciones L234F, L235E y P331S, siendo la numeración de la posición según el índice EU tal como en Kabat.

13. Una molécula de ácido nucleico aislado o conjunto de moléculas de ácido nucleico que codifican una proteína de unión a LOX1 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. La molécula de ácido nucleico aislada o conjunto de moléculas de ácido nucleico de la reivindicación 13 que es un ADNc.

15. La molécula de ADNc o la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, donde la molécula de ácido nucleico está ligada operablemente a una secuencia de control.

16. Un vector que comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15.

17. Una línea celular hospedadora transformada con la molécula de ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15 o el vector de la reivindicación 16.

18. La línea celular hospedadora de la reivindicación 17, donde la línea celular hospedadora es una línea celular hospedadora de mamíferos.

19. La línea celular hospedadora de mamíferos de la reivindicación 18, donde la línea celular hospedadora es una línea celular de mieloma murino NS0, una línea celular humana PER.C6® o una línea celular de ovario de hámster chino (CHO).

20. Una composición farmacéutica que comprende una proteína de unión a LOX1 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-19 y un portador farmacéuticamente aceptable.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, que además comprende un grupo marcador o un grupo efector.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, donde el grupo efector se selecciona a partir del grupo constituido por un radioisótopo, radionúclido, una toxina, un agente terapéutico y un agente quimioterápico.