

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

Señor(a)
MEDIMMUNE LIMITED
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/EP2015/072644		
Fecha de Presentación Internacional	30 de septiembre de 2015		

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° NC2017/0003777	19 de abril de 2017
Reivindicaciones:	N° NC2017/0003777	19 de abril de 2017
	N° NC2017/0003777	29 de junio de 2017
Dibujos:	N° NC2017/0003777	19 de abril de 2017
Secuencias:	N° NC2017/0003777	19 de abril de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/058,254 Fecha: 1 de octubre de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003777 del 29 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “PROTEÍNAS DE UNIÓN ESPECÍFICAS PARA LOX1” (Rad. N° NC2017/0003777 del 29 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar herramientas terapéuticas, útiles en el tratamiento, prevención y/o mejora de una enfermedad o afección asociada con LOX1 incluidas, por ejemplo, la disfunción vascular, aterosclerosis (evolución de las placas, ruptura y/o trombosis), arteriopatía coronaria (CAD), isquemia (por ejemplo, isquemia de miocardio), infarto (por ejemplo, infarto de miocardio), accidente cerebrovascular y síndrome coronario agudo (ACS).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona proteínas de unión al receptor 1 de lipoproteínas de baja densidad oxidadas de tipo lectina (LOX1) y métodos para el uso de tales proteínas de unión.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C12N 15/113.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque definen una proteína de unión a LOX1 aislada, en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de su mecanismo de acción, al indicar que esta se une al mismo epítipo que una proteína de unión a LOX1; y que esta compite por la unión a LOX1 con una proteína de unión a LOX1 de referencia. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas y definir la proteína de unión a LOX1 exclusivamente en términos sus características técnicas esenciales, es decir en términos de su estructura aminoácida completa, indicando las secuencias de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID No.) de la región variable de la cadena pesada y de la región variable de cadena ligera, o a partir de los 6 CDRs de una región variable de cadena pesada y ligera de la proteína de unión reclamada, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
2. La reivindicación 11 no es clara porque define una proteína de unión a LOX1 en términos de que esta comprende un dominio de la región Fc de IgG1 que presenta una mutación en las posiciones 234, 235 y 331; y no se indica el tipo de mutación puntual estructural que se lleva a cabo (sustitución, delección o incorporación de una aminoácido), ni el aminoácido específico que se reemplaza o introduce en dichas posiciones dentro de la región constante de la proteína de unión. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

Como se puede observar en el siguiente análisis de las secuencias de aminoácidos reclamadas por la solicitante, no se guarda una estructura común entre las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) comprendidas en la región variable de cadena ligera y en la región variable de cadena pesada de todas las proteínas de unión a LOX1 reclamadas en la solicitud (Ver informe de búsqueda).

Región variable de cadena pesada

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```

WO2016050889_41      EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCAASGFTSDDYAMHWVRQAPGKLEWVSGISWNSGSIGY      60
WO2016050889_54      QVQLVQSGGGLVQPGRSLRLSCAASGFTFDDYAMHWVRQAPGKLEWVSGISWNSGSIGY      60
WO2016050889_4       QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKVSGYTLTELSMHWVRQAPGKLEWMGGFDPEDFKYHT      60
WO2016050889_29      QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKVSGYTLTELSMHWVRQAPGKLEWMGGFDPEDGETIY      60
                        :*****:.. : :** *:::** .**:* : :*****:..*.. :. .

WO2016050889_41      ADSVKGRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCARE-----GSWN-YDALDIWG      111
WO2016050889_54      ADSVKGRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCARE-----GNWN-YDAFDIWG      111
WO2016050889_4       HQKFQGRVTMTEDTSTDYAMELSSLRSEDYAVYYCALVWGTQKKGVRGWDYYYGMDVWG      120
WO2016050889_29      AQKFQGRVTMTEDTSTDYAMELSSLRSEDYAVYYCATPNGQQGKGVGRGWDYYYGMDVWG      120
                        :...*:..*::*..*::: *:::..**:*:*****          .*: * ..*:**

WO2016050889_41      QGTMVTVSS                      120
WO2016050889_54      RGTTVTVSS                      120
WO2016050889_4       QGTMVTVSS                      129
WO2016050889_29      RGTTVTVSS                      129
                        :** *****

```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

#

```

1: WO2016050889_41  100.00   94.17   49.17   50.83
2: WO2016050889_54   94.17  100.00   50.83   54.17
3: WO2016050889_4    49.17   50.83  100.00   91.47
4: WO2016050889_29   50.83   54.17   91.47  100.00

```

Región variable de cadena ligera

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```

WO2016050889_33      QSVVTQPPSVSGAPGQRTVITISCTGSSSNIGAGYDVHWYQQLPGTAPKLLIYGNSNRPSGV60
WO2016050889_58      QSALTQPASVSGSPGQPTITISCTGTSSDVGGYNYVSWYQQHPGKAPKLMYDVSKRPSGV60
WO2016050889_70      QSALTQPASVSGSPGQSITISCTGTSSDVGGYNYVSWYQQHPGKAPKLMYDVSNRPSGV60
                        **.:*** ***:*** :*****:*.:. * *** *.***:*. * :*****

WO2016050889_33      PDRFSGSKSGTSASLAITGLQAEDADYYCQSYDSSLSGWVFGGGTKLTVL      111

```



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

```
WO2016050889_58      SNRFGSKSGNTASLTISGLQAEDEADYCMGGMGRSTNWVFGGGTKLTVL 111
WO2016050889_70      SNRFGSKSGNTASLTISGLQAEDEADYCSSYTSSSTNWVFGGGTKLTVL 111
:*****.:***:***** . . :*****
```

```
# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1
#
#
```

```
1: WO2016050889_33 100.00 68.47 72.97
2: WO2016050889_58 68.47 100.00 92.79
3: WO2016050889_70 72.97 92.79 100.00
```

No se guarda un concepto común inventivo porque las proteínas de unión a LOX1 no comparten una estructura esencial para la actividad común. Así mismo el único concepto común, un anticuerpo aislado que se une específicamente a LOX1, ya había sido divulgado con anterioridad en los documentos: i) US2008241134, el cual divulga diversos anticuerpos monoclonales humanos que se unen a LOX-1 humana e inhiben la unión *in vivo* de ligandos a LOX-1, y la incorporación mediada por LOX-1 de los ligandos en células (Abstract); y ii) US2012087926, el cual divulga anticuerpos anti-LOX1 que presentan mayor eficiencia en acción, y excelente reactividad cruzada (Abstract).

Como dicho concepto común inventivo único es conocido por ello, no se cumple el requisito de unidad invención.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

Grupo inventivo I.

- Proteína de unión a LOX1 derivados del clon LOX514, caracterizada porque comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 29, y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 33 (Anticuerpo Lox514); y una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 4, y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 33 (Anticuerpo optimizado LX5140110).

Grupo inventivo II.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

- Proteína de unión a LOX1 derivados del clon LOX696, caracterizada porque comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 54, y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 70 (Anticuerpo Lox696); y una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 41, y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 58 (Anticuerpo optimizado LX6960073_G82bS_gl).

Se le sugiere a la solicitante restringir la solicitud a un solo concepto inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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: 1 de octubre de 2014, y no se encontraron documento(s) que anticipen el objeto de esta solicitud.

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

Página 6 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5478

Ref. Expediente N° NC2017/0003777

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Página 7 de 7