

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4902 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

Señor(a)
ALX ONCOLOGY INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“CONSTRUCCIONES DE VARIANTES DE SIRP-ALFA Y SUS USOS”**

PRIORIDAD(ES): US 62/202,772 07 de agosto de 2015.
US 62/202,775 07 de agosto de 2015.
US 62/202,779 07 de agosto de 2015.
TW 104125902 10 de agosto de 2015.
US 14/971,931 16 de diciembre de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

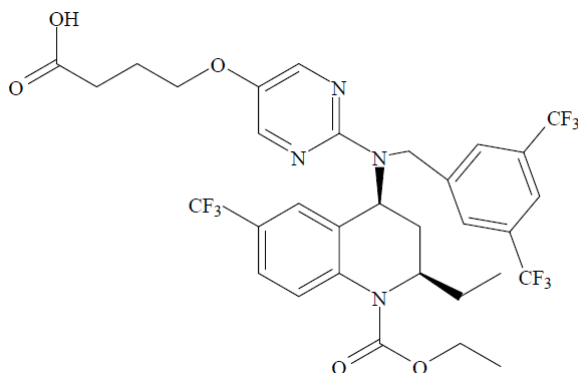
La modificación de las reivindicaciones, presentada mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0008432 el 10 de agosto de 2018, no es aceptable porque incluye materia que no se encuentra divulgada en la descripción. De igual manera, la modificación de las reivindicaciones, presentada mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0000671 el 21 de diciembre de 2016, tampoco es aceptable porque incluye materia que no se encuentra divulgada en la descripción.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 76 del radicado N° NC2016/0000671 del 5 de agosto de 2016.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer un inhibidor de CETP potente y bien tolerado y una composición farmacéutica del mismo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (A) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y una composición que lo comprende.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4902 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio carece de sustento porque se refiere a una construcción de una variante de SIRP- α , lo cual no se menciona en el capítulo descriptivo. Se sugiere presentar las respectivas aclaraciones.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (d) y (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, puesto que se reclama una construcción de una variante de la proteína reguladora de señales α (SIRP- α), pero no hay evidencia del desarrollo de dicha variante en la descripción y la misma se refiere en su totalidad al compuesto de fórmula A, composiciones que lo comprenden y a su actividad como inhibidor de la proteína de transferencia del éster de colesterilo (CETP). Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
- La descripción no es clara porque no contiene una reseña de los dibujos ni hace referencia a los mismos en los ejemplos presentados. Se sugiere realizar las aclaraciones o correcciones a que haya lugar.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

La opositora argumenta que la solicitud en estudio carece de concisión porque no define específicamente las características técnicas de la construcción de una variante de SIRP- α de interés, puesto que se emplean diferentes secuencias para la identificación del polipéptido, las cuales presentan a su vez modificaciones de aminoácidos en diferentes posiciones. Asimismo, indica que la construcción de la variante de SIRP- α incluye además una característica relacionada con su unión a un anticuerpo, lo cual le resta concisión y se considera un desarrollo completamente diferente.

Continúa argumentado que la solicitud no es clara, puesto que *“no se definen específicamente la construcción de variante SIRP-a ni sus combinaciones, pues las múltiples opciones de sustituciones de residuos de aminoácidos proveen un número no determinado de posibles configuraciones de las proteínas de interés. Las combinaciones tampoco son claras ya que dan lugar a conjuntos más grandes, con diferente estructura y función a las inicialmente reivindicada (...)”* y las únicas definiciones incluidas en las reivindicaciones obedecen a anticuerpos conocidos en combinación con la construcción de la variante SIRP.

Señala que la solicitud además falla en sustentar en la descripción todas y cada una de las modalidades presentadas en las reivindicaciones, dado que las proteínas y constructos requieren un esfuerzo adicional para ser llevado a cabo por un técnico medio versado en la materia y que *“no hay sustento ni divulgación suficiente del objeto inventivo, ni del razonamiento por el cual las modificaciones de los residuos de aminoácidos seleccionados (y no otros) son los únicos capaces de lograr el efecto reclamado”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4902 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

La opositora considera que la solicitud tampoco cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a un constructo que parte de 11 secuencias que son diferentes estructural y funcionalmente y que no pueden incluirse en un mismo grupo inventivo. Adicionalmente, se incluyen combinaciones con un anticuerpo comercial ya conocido, lo cual es especulativo.

Con relación al estado de la técnica, la sociedad opositora cita los documentos “Novel Structural Determinants on SIRP- α That Mediate Binding To CD47”, publicado por Lee et al. y la publicación US 2014/0242095. Argumenta que el artículo de Lee et al. afecta el nivel inventivo de la solicitud y es considerado el estado de la técnica más cercano al objeto de las reivindicaciones porque divulga mutantes de SIRP- α que tienen modificaciones en varios residuos. Señala que *“algunas de las modificaciones de dichos residuos reivindicados son claramente iguales a aquellos en la proteína nativa donde los residuos de aminoácidos variables, son conocidos en la estructura secuencial original”,* y que *“únicamente X4 que corresponde a A y X10 que corresponde a L son distintas a sus correspondientes residuos (V y S) en la proteína nativa tal como se observa en el alineamiento (encerrado en un óvalo). Esto quiere decir, que las supuestas modificaciones realizadas y que se reivindican como novedosas, son exactamente idénticas (sic) a la proteína nativa (para la primera sustitución realizada) y solo X4 y X10 pueden considerarse distintas”.* Afirma que dichas modificaciones ya estaban propuestas en el documento de Lee et al., que incluía mutantes en la posición 27 (X4) y 66 (X10) y que, si bien dicho documento no describe exactamente las secuencias reivindicadas, incluye las posiciones esenciales en las cuales se sugería el cambio de aminoácidos críticos reclamados en la solicitud.

En cuanto al documento US 2014/0242095, la opositora señala que el mismo describe la interacción entre SIRP- α y CD47 con el fin de tratar cáncer hematológico y que, a pesar de que el documento no describe específicamente la unión de SIRP- α con los anticuerpos monoclonales mencionados, *“si determina la forma cómo éstas proteínas de fusión puede prepararse para llevar a cabo proteínas que no se encuentran normalmente en la naturaleza”.* Indica también que, dada la falta de claridad y en ausencia de una definición más precisa de los mutantes de SIRP- α , las proteínas de fusión de SIRP- α como dianas de anticuerpo o los anticuerpos en combinación con SIRP- α son una alternativa evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica.

Concluye que las construcciones de variantes SIRP- α y su combinación con anticuerpos no presentan ninguna propiedad técnica sorprendente que sea de utilidad para demostrar el nivel inventivo de la solicitud y que un técnico medio en la materia habría derivado fácilmente las modalidades particulares de la solicitud, mediante la selección de las características sugeridas por los documentos del estado de la técnica y los conocimientos propios de la persona normalmente versada en la materia.

5. Determinación del Estado de la Técnica

No es posible realizar una búsqueda en el estado de la técnica, puesto que no existe una relación entre la materia reclamada y la descripción de la solicitud. La materia reclamada no se encuentra suficientemente descrita ni está sustentada en la descripción, de manera que no es posible asociar un eventual efecto técnico a la misma ni realizar una comparación con el estado de la técnica.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

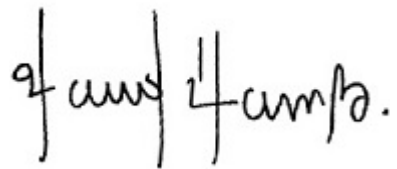
Oficio N° **4902** de **18 de junio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4902 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0000671		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
N.A.									
Solicitante									
ALX ONCOLOGY INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				Ninguna					
Palabras clave utilizadas				N.A.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 38/00, C07K 14/81					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	-	-	-	-			-		
ISA	-	-	-	-			-		
EPO	-	-	-	-			-		
USPTO	-	-	-	-			-		
Patbase	-	-	-	-			-		
Orbit	-	-	-	-			-		
Epoquenet	-	-	-	-			-		
Espacente	-	-	-	-			-		
Googlepatent	-	-	-	-			-		
Invenes	-	-	-	-			-		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4902** de **18 de junio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2016/0000671

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 04/06/2019	
Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA	