

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

Señores
LG CHEM LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPO ANTI-LILRB1 Y USOS DEL MISMO”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2020/018931
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de diciembre de 2020.
PRIORIDAD: KR 10-2019-0173414 23 de diciembre de 2019.
KR 10-2020-0061907 22 de mayo de 2020.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar un agente novedoso que se una a LILRB1 y que bloquee la unión de LILRB1 a MHC de clase I y/o la interacción entre LILRB1 y MHC de clase I, para terapia contra el cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos que se unen a LILRB1, que actúan sobre las células inmunitarias que expresan LILRB1, presentando efectos anticancerígenos, así como los usos de estos para terapias contra el cáncer.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado número NC2022/0009696 el 11 de julio de 2022.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no es patentable, toda vez que, se refiere a una composición farmacéutica para tratamiento o prevención de cáncer, haciendo mención implícita a un método de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS ANTI-LILRB1 y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 carece de sustento en la descripción, porque tal y como está redactada, da lugar a generar múltiples combinaciones de CDRs que no han sido obtenidas ni probadas en la descripción. Por lo tanto, se le sugiere definir las combinaciones específicas de los 6 CDRs que caracterizan cada anticuerpo reclamado, y que corresponden a lo sustentado en la descripción.

De igual forma, se le indica al solicitante que la reivindicación 1 no es clara, porque no define el anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, en términos de sus características técnicas esenciales completas.

La reivindicación 3 no está sustentada en la descripción, su redacción da lugar a generar múltiples combinaciones de regiones variables de cadena ligera y pesada, las cuales no han sido obtenidas ni probadas en la descripción. De igual forma, se le sugiere mencionar las combinaciones específicas de regiones variables de cadena ligera y pesada, que caracterizan cada anticuerpo y que corresponden a lo sustentado en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo anti-LILRB1 y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2019144052 (Resumen), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6 respectivamente, y donde la región variable de cadena

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 221 o 345 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 222. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 y SEQ ID NO: 9 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 12 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 223 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 224. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 15 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 17 y SEQ ID NO: 18 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 225 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 226. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 23 y SEQ ID NO: 24 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 227 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 228. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 26 y SEQ ID NO: 27 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 28, SEQ ID NO: 29 y SEQ ID NO: 30 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 233 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 234. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 32 y SEQ ID NO: 33 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 34, SEQ ID NO: 35 y SEQ ID NO: 36 respectivamente, y donde la región variable de

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 235 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 236. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 38 y SEQ ID NO: 39 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 40, SEQ ID NO: 41 y SEQ ID NO: 42 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 231 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 232. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 43, SEQ ID NO: 44 y SEQ ID NO: 45 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 46, SEQ ID NO: 47 y SEQ ID NO: 48 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 237 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 238. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 49, SEQ ID NO: 50 y SEQ ID NO: 51 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 52, SEQ ID NO: 53 y SEQ ID NO: 54 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 229 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 230. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 10: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 55, SEQ ID NO: 56 y SEQ ID NO: 57 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 58, SEQ ID NO: 59 y SEQ ID NO: 60 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 239 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 240. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 11: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 61, SEQ ID NO: 62 y SEQ ID NO: 63 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 64, SEQ ID NO: 65 y SEQ ID NO: 66 respectivamente, y donde la región variable de

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 241 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 242. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 12: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 67, SEQ ID NO: 68 y SEQ ID NO: 69 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 70, SEQ ID NO: 71 y SEQ ID NO: 72 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 243 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 244. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 13: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 73, SEQ ID NO: 74 y SEQ ID NO: 75 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 76, SEQ ID NO: 77 y SEQ ID NO: 78 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 245 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 246. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 79, SEQ ID NO: 80 y SEQ ID NO: 81 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 82, SEQ ID NO: 83 y SEQ ID NO: 84 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 247 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 248. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 85, SEQ ID NO: 86 y SEQ ID NO: 87 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 88, SEQ ID NO: 89 y SEQ ID NO: 90 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 249 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 250. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 16: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 91, SEQ ID NO: 92 y SEQ ID NO: 93 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 94, SEQ ID NO: 95 y SEQ ID NO: 96 respectivamente, y donde la región variable de

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 251 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 252. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 17: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 97, SEQ ID NO: 98 y SEQ ID NO: 99 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 100, SEQ ID NO: 101 y SEQ ID NO: 102 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 253 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 254. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 18: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 104 y SEQ ID NO: 105 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 106, SEQ ID NO: 107 y SEQ ID NO: 108 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 255 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 256. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 19: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 109, SEQ ID NO: 110 y SEQ ID NO: 111 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 112, SEQ ID NO: 113 y SEQ ID NO: 114 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 257 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 258. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

Grupo inventivo 20: Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 115, SEQ ID NO: 116 y SEQ ID NO: 117 respectivamente, los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 118, SEQ ID NO: 119 y SEQ ID NO: 120 respectivamente, y donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 259 y la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 260. Molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo, vector que comprende la molécula de ácido nucleico, célula que comprende el ácido nucleico o el vector y método de preparación del anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 11 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común 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.

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016065329	“Compositions and methods for inducing phagocytosis of MHC class I positive cells and countering anti-CD47/SIRPA resistance”	28 de abril de 2016

D1¹ divulga productos y composiciones que incluyen un agente anti-MHC Clase I/LILRB, agente que puede ser un polipéptido que comprende los CDR de cadena ligera (SEQ ID NO: 8-10) y los CDR de cadena pesada (SEQ ID NO: 12- 14) (Resumen, Reiv. 39, Pág. 87).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0009696 del 11 de julio de 2022) se refiere a: “Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende:	Polipéptido anti-MHC Clase I/LILRB que comprende: (Reiv. 39, Pág. 87)
Los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3 respectivamente,	Las secuencias de aminoácidos de CDR de cadena ligera, en las SEQ ID NO: 8-10 (Reiv. 39, Pág. 87)
Los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 que consisten en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6 respectivamente,	Las secuencias de aminoácidos de CDR de cadena pesada, en las SEQ ID NO: 12-14. (Reiv. 39, Pág. 87)

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2016065329A1/en?q=WO2016065329>
Página 7 de 11



Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo anti-LILRB1 (GHI/75), comprendiendo las CDRs de SEQ ID NO: 8 a 10 y 12 a 14 (Pág. 26, Párr. [0084]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo anti-LILRB1, divulgado en D1, consiste en los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 (SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3), CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 (SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6).

No hay evidencia de que el incluir específicamente los CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 (SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3), CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 (SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6), proporcione un anticuerpo anti-LILRB1 con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que anticuerpos que se unen a LILRB1, como la variante GHI/75, que aumentó significativamente la fagocitosis inducida por Hu5F9-G4 específicamente de las células MHC+ (Pág. 71, Párr. [00263], Fig. 3C) y que tienen efecto antitumoral en combinación con un anticuerpo de unión a CD47 ya habían sido previstos en dicho documento (Pág. 73, Párr. [00270], Fig. 5B, Pág. 10, Párr. [0027], Fig. 13).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo anti-LILRB1 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro anticuerpo anti-LILRB1 alternativo?

Sin embargo, las metodologías que identifican y ensayan secuencias de aminoácidos correspondientes a CDRs de cadena ligera y pesada específicas para anticuerpos anti-LILRB1, ya está divulgado en D1 que se refiere a composiciones farmacéuticas anti-MHC clase I/LILRBI que aumentan las respuestas celulares como la fagocitosis de una célula diana (Resumen, Reivs. 1, 12, 39).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a utilizar las metodologías que identifican y ensayan secuencias de aminoácidos correspondientes a CDRs de cadena ligera y pesada específicas para anticuerpos anti-LILRB1 de D1 para obtener anticuerpos alternativos a los allí divulgados, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona métodos de cultivo celular y generación de partículas de lentivirus (Pág. 62, Párrs. [00214] – [00217]), enseña resultados que indican que la expresión de MHC clase I inhibe la fagocitosis de células mediada por macrófagos, tanto *in vitro* como *in vivo* (Pág. 61, Párr. [00212]), un método para inducir la fagocitosis de una célula diana (Pág. 84, Reiv 12), composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más anticuerpos anti-MHC Clase I/LILRBI (Pág. 83, Reivs. 1 a 10).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 8 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo anti-LILRB1 o fragmento de unión a antígeno del mismo, de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016065329	1 a 5 y 8 a 11	Nivel inventivo

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

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 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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009696		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2020/018931		22 de diciembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/12/2019				X					
Solicitante									
LG CHEM LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	6 y 7	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 5 y 8 a 11 parcialmente	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5 y 8 a 11
Palabras clave utilizadas	LILRB1, CD85J, LIR1, ANTIBODY, CDR, CANCER, MHC CLASS I
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, A61P 35/00, A61K 39/00

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	WO2019144052	25/07/2019	-	-	A
	WO2016065329	28/04/2016	1 a 5 y 8 a 11	Resumen, Reiv. 39, Pág. 87, Reiv. 40, Pág. 89, Resumen, Reivs. 1, 12, 39, Pág. 26, Párr. [0084], Pág. 71, Párr. [00263], Fig. 3C, Pág. 73, Párr. [00270], Fig. 5B, Pág. 10, Párr. [0027], Fig. 13, Pág. 62, Párrs. [00214] – [00217], Pág. 61, Párr. [00212], Pág. 84, Reiv. 12, Pág. 83, Reivs. 1 a 10	X
Patbase	US2018340014	29/11/2018	-	-	A
	US2018251558	06/09/2018	-	-	A
⁽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.			“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.		
“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 fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“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		



Oficio N° 8122 de 8 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0009696

“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.	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: (17/04/2024)	

