



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 10-110.046

Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS MONOCLONALES AISLADOS O PORCIONES DE UNIÓN A ANTÍGENOS, QUE SE UNEN ESPECIFICAMENTE A LA INTEGRINA $\alpha 5 \beta 1$, Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LOS MISMOS”

Solicitante: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y PFIZER INC.

Nuestra Ref: P2010/000112

RESPUESTA A LA OPOSICION NOTIFICADA MEDIANTE EL OFICIO 17466,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 424, DE FECHA 10 DE NOVIEMBRE DE 2011.

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad PROCAPS S.A.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado de fecha 26 de noviembre de 2010, presentado en respuesta al examen de forma (Artículo 12 de la Decisión 486).

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se modifica la Reivindicación 1, que ahora reclama adicionalmente las regiones de cadena pesada y liviana CDR1, CDR2 y CDR3, como se establecen en las secuencias de aminoácidos SEQ IDNO:7 y SEQ IDNO:8, y que encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, página 5, líneas 16 a 29 y en las Reivindicaciones originales 3 y 4;

- se adiciona la nueva Reivindicación 2, en donde la ADCC es de al menos dos veces en comparación con el anticuerpo, la cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, página 3, línea 17;
- se combina la materia reclamada en la Reivindicaciones originales 2 y 5, dando origen a la nueva Reivindicación 3;
- se adiciona la nueva Reivindicación 4, en la cual la región variable de cadena pesada y liviana es al menos 95% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en las SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 8 respectivamente, y que encuentra soporte en la Reivindicación original 6, y en el Capítulo Descriptivo, página 5, líneas 21 y 28;
- se adicionan las nuevas Reivindicaciones 5, 6 y 7, las cuales tienen soporte en la Reivindicación original 6;
- se adiciona la nueva Reivindicación 8, que reclama específicamente un anticuerpo IgG₁, y que encuentra soporte en la Reivindicación original 7;
- se adiciona la nueva Reivindicación 9, en donde la mutación de aminoácidos en la región Fc, ocurre en la posición 247, 338, o 340 de la secuencia IgG₁ tipo silvestre, y que encuentra soporte en la Reivindicación original 8 y en el Capítulo Descriptivo, página 3, líneas 25 a 27;
- la nueva Reivindicación 10 corresponde a la Reivindicación original 9;
- la nueva Reivindicación 11 corresponde a la Reivindicación original 10;
- se modifica la Reivindicación 12, la cual se limitó por eliminación del término “que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada”;
- se modifica la Reivindicación 13, de manera que el anticuerpo comprende, además, la secuencia de aminoácidos de cadena pesada, tal como se establece en la SEQ IDNO:9, con o sin el residuo C-terminal de la lisina de SEQ IDNO:9, y que encuentra soporte tanto en la Reivindicación original 13 como en el Capítulo Descriptivo, página 12, líneas 13 a 15;
- se modifican las Reivindicaciones 14, 15 y 18, en donde se ha eliminado el término “porción fijadora de antígenos del mismo”.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Opositora señala que la patente WO2007134876 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

La opositora argumenta que D1 revela anticuerpos humanos anti integrina alfa5beta1, generados a partir de la biblioteca "HuCAL gold", con buenos resultados en la inducción de apoptosis y bloqueo total de adhesión celular.

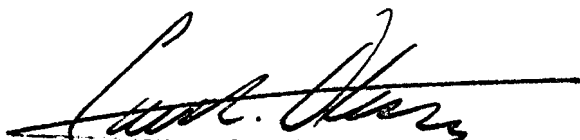
b- En relación con el arte previo citado por la Opositora, me permito señalar que si bien D1 revela anticuerpos humanos anti integrina alfa5beta1, esos anticuerpos difieren de los anticuerpos de la presente invención en las regiones variables específicas de cadena pesada y liviana, las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) usadas y la mutación en la región Fc necesariamente presente en los anticuerpos reclamados.

En este punto, vale la pena recordar para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revela los anticuerpos como se reclaman en la presente invención.

Además de las diferencias estructurales señaladas, el arte previo citado por la Opositora no proporcionan las enseñanzas que conduzcan a una persona medianamente versada en la materia a producir los anticuerpos de la presente invención ni mucho menos que tienen la combinación particular de secuencias como se reclaman en las Reivindicaciones. De hecho, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de los anticuerpos ilustrados en D1, estaría necesariamente predispuesta a producir productos diferentes.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Opositora han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C. C. No. 79.782.747 de Bogotá

T. P. 74.295

Anexo: - Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago de la tasa de modificaciones voluntarias

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Un anticuerpo humano aislado que presenta al menos una mutación de aminoácidos en la región Fc, en la que dicho anticuerpo:
 - a) exhibe una mayor citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC) que el anticuerpo idéntico sin al menos una mutación de aminoácidos en la región Fc;
 - b) comprende las regiones de cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena pesada como se establece en la secuencia de aminoácidos de SEQ IDNO:7; y
 - c) comprende las regiones de cadena liviana CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena liviana como se establece en la secuencia de aminoácidos de SEQ IDNO:8.
2. El anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde la ADCC es de al menos dos veces en comparación con el anticuerpo sin al menos una mutación de aminoácidos en la región Fc.
3. El anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo se une a la integrina humana $\alpha 5 \beta 1$ con una K_D de 1×10^{-7} M o menos, y donde dicho anticuerpo comprende;
 - a) una región variable de cadena pesada CDR1 que comprende la SEQ ID NO: 1;
 - b) una región variable de cadena pesada CDR2 que comprende la SEQ ID NO: 2;
 - c) una región variable de cadena pesada CDR3 que comprende la SEQ ID NO: 3;
 - d) una región variable de cadena liviana CDR1 que comprende la SEQ ID NO: 4;
 - e) una región variable de cadena liviana CDR2 que comprende la SEQ ID NO: 5; y
 - f) una región variable de cadena liviana CDR3 que comprende la SEQ ID NO: 6.
4. El anticuerpo de la Reivindicación 1, que comprende:
 - a) una región variable de cadena pesada que es al menos 95% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 7; y
 - b) una región variable de cadena liviana que es al menos 95% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 8.
5. El anticuerpo de la Reivindicación 4, en donde dicha región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos tal como se establece en SEQ IDNO:7.

6. El anticuerpo de la Reivindicación 4, en donde dicha región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos tal como se establece en SEQ IDNO:8.
7. El anticuerpo de la Reivindicación 4, en donde dicha región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos tal como se establece en SEQ IDNO:7 y dicha región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos tal como se establece en SEQ IDNO:8.
8. El anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo IgG₁.
9. El anticuerpo de la Reivindicación 8, en donde la, al menos una mutación de aminoácidos en la región Fc, ocurre en la posición 247, 338, o 340 de la secuencia IgG₁ tipo silvestre, con referencia a la numeración tal como se establece en SEQ IDNO:9.
10. El anticuerpo de la Reivindicación 9, en donde la, al menos una mutación de aminoácidos en la región Fc, es seleccionada del grupo que consta de serina 247 al ácido aspártico (S247D), alanina 338 a leucina (A338L), e isoleucina 340 al ácido glutámico (I340E).
11. El anticuerpo de la Reivindicación 10, en donde el anticuerpo comprende las mutaciones S247D, A338L, e I340E.
12. El anticuerpo de la Reivindicación 8, en donde dicho anticuerpo comprende una secuencia de aminoácidos de cadena liviana, tal como se establece en SEQ IDNO:10.
13. El anticuerpo de la Reivindicación 12, en donde dicho anticuerpo comprende, además, la secuencia de aminoácidos de cadena pesada, tal como se establece en SEQ IDNO:9, con o sin el residuo C-terminal de la lisina de SEQ IDNO:9.
14. Una composición que comprende el anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
15. Una molécula aislada de ácido nucleico que codifica la cadena pesada y/o liviana de cualquiera de los anticuerpos de las Reivindicaciones 1 a 13.
16. Un vector de expresión el cual comprende la molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 15.

17. Una célula hospedera la cual comprende el vector de expresión de la Reivindicación 16.
18. Un método para preparar un anticuerpo anti- $\alpha 5\beta 1$, el cual comprende expresar el anticuerpo en la célula hospedera de la Reivindicación 17.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 002647

Bogotá D.C., Enero 11 de 2012 - 16:34:36

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132846	11/01/2012	25.031.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	90.000.00	90.000.00
				\$90.000.00
			=====	

SON: **NOVENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110046- -00007-0000

Fecha: 2012-02-06 16:34:02 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 11 de 2012 - 16:34:46

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 002704

Bogotá D.C., Enero 11 de 2012 - 16:34:36

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132846	11/01/2012	25.031.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Gaja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110046- -00007-0000

Fecha: 2012-02-06 16:34:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 11 de 2012 - 16:34:47