

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-012595- -00011-0000

Fecha: 2014-04-01 16:39:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 11.012.595

Solicitud de Patente de Invención: "Anticuerpos humanos que se unen al
Gen 3 de activación linfocitaria (LAG-3) y los usos de estos"

Solicitante: Medarex, LLC.

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Medarex, Inc., domiciliada en Route 206 & Province Line Rd. Princeton, NJ 08540 Estados Unidos de América, presento oportunamente recurso de reposición contra la Resolución 10002 de fecha 21 de febrero de 2014, notificada por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 25 de febrero de 2014.

1. OBJETO DEL RECURSO

Este recurso tiene por objeto que se revoque el Artículo 2 de la Resolución 10002, mediante el cual se deniega la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 3, 9 y 11, y que en su lugar, se proceda a conceder la patente para las mencionadas reivindicaciones, con las modificaciones que se hace en las mismas mediante el presente escrito.

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contiene 62 reivindicaciones, y como respuesta al examen de fondo se modificó el capítulo

reivindicatorio quedando 13 reivindicaciones (1 a 13). En la Resolución 10002, el Despacho otorga patente de invención a las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8, 10 y 12 a 13, y en el Artículo Segundo se deniega la patente solicitada para las reivindicaciones 3, 9 y 11, con fundamento en que corresponde a materia no patentable.

2.2. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 635 del 20 de diciembre de 2011, sin que se hubieren presentado oposiciones por parte de terceros. Se solicitó examen de patentabilidad el día 15 de Junio de 2012.

2.3. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 27 de noviembre de 2012, en el cual objetó la novedad de las reivindicaciones 1 y 6, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento US2006240024 (D1), y se objetó la reivindicación 11 por considerarse materia no patentable. Este requerimiento fue oportunamente atendido el 21 de febrero de 2013, en el cual se presentó un pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

2.4. Por medio de la Resolución 10002 de fecha 21 de febrero de 2014, notificada por edicto desfijado el día 25 de marzo de 2014, el Despacho otorga patente de invención a las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8, 10 y 12 a 13, y en el Artículo Segundo de dicha Resolución, deniega la patente para las reivindicaciones 3, 9 y 11 con fundamento en que corresponde a materia no patentable.

2.5. En el número Séptimo de la parte considerativa de la Resolución 10002 del 21 de Febrero de 2014 se afirma por ese Despacho lo siguiente:

"(...) no se acepta (n) la (s) reivindicación (es) 9 visible (s) en el escrito radicado bajo el No. 11-012595-00007-0000, por cuanto está (n) referida (s) a una célula transformada que no está definida en términos de línea celular. Las plantas y los animales o partes de los mismos hacen parte de la materia que no es patentable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos."

En otro respecto, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 3 y 11 visible (s) en el escrito radicado bajo el No 11-012595-00007-0000, por cuanto está (n) referida (s) respectivamente a elementos propios del efecto farmacológico asociado a un método de tratamiento in vivo y a un método para estimular una respuesta de célula T específica para un antígeno, sin mencionar de que se trate inequívocamente de un método in vitro. A pesar de que la reivindicación 11 hace la salvedad de que la célula T no esté presente en el cuerpo humano, puede entenderse que podría estar en un animal. Las reivindicaciones son por tanto referidas a métodos de tratamiento terapéutico, los cuales no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales."

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Modificación a una solicitud en trámite:

El artículo 34 de la Decisión 486 dispone lo siguiente:

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material."

De conformidad con lo anteriormente dispuesto, me permito modificar la reivindicación 11 de tal forma que se especifica que es un método *ex vivo* tal como se muestra a continuación:

"11. Un método ex vivo de estimulación de una respuesta de célula T específica para un antígeno, caracterizado porque comprende poner la célula T en contacto con el anticuerpo o porción de unión de antígeno de éste, de la reivindicación 1, 2, 3 o 4 de forma que se estimule una respuesta de la célula T específica para un antígeno."

La anterior modificación se encuentra totalmente sustentada en la memoria descriptiva originalmente presentada. De esta forma la reivindicación 11 modificada no se encuentra incurso en la prohibición establecida en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, en la medida que no corresponde a un método terapéutico o quirúrgico para el tratamiento humano o animal, ni a métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales.

Adicionalmente, se cancelan las reivindicaciones 3 y 9 no aceptadas en la Resolución No. 10002 del 21 de Febrero de 2014, y se reemplazan por las siguientes dos nuevas reivindicaciones dependientes, de la siguiente forma:

"3. El anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque se une a la proteína LAG-3 humana con una KD de 1×10^{-9} M o menor".

"9. El anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 4, caracterizado porque el anticuerpo comprende una región variable de la cadena pesada y liviana de secuencias que tienen la secuencia de aminoácidos de al menos 95% de identidad a la SEQ ID NO: 37 y 43, respectivamente."

Las reivindicaciones ya otorgadas 1, 2, 4 a 8, 10 y 12 a 13 no se modifican y el capítulo reivindicatorio que ahora se presenta con la reivindicación 11 modificada, y con las dos nuevas reivindicaciones, conservan la misma numeración, es decir se refieren a las reivindicaciones 3 y 9.

Las anteriores modificaciones no constituyen ampliación de materia a la originalmente presentada.

3.2. Solicitud divisional

Por último, mi representada presenta una solicitud divisional de conformidad con el artículo 36 de la Decisión 486 que establece textualmente:

"Artículo 36.- El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una

ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.

En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la oficina nacional competente, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.

A efectos de la división de una solicitud, el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes."

Para tal efecto se presenta el formulario respectivo, tasa de pago y documentos necesarios.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C. No. 79.143.366 de Usaquén

T.P. 20.281

- Anexo:
- Formulario único de modificación
 - Capítulo reivindicatorio que incluye la reivindicación 11 modificada y las nuevas reivindicaciones 3 y 9.
 - Recibo de pago por modificación voluntaria
 - Formulario único de solicitud divisional
 - Recibo de pago por solicitud divisional.
 - CD que incluye texto reivindicaciones y demás documentos de la solicitud divisional.

RCGT/BOGDMS-#2018861-V1-P2011_000004-RECURSO_DE_REPOSICIÓN.DOC

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ **Modificación a una Solicitud en trámite**

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

MEDAREX, LLC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☒

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim	Monheim
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Correa Ordoñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
AV. 82 No. 10 62 Piso 5		Bogota
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.012.595

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 presento modificación a la reivindicación 11 y
agrego dos nuevas reivindicaciones dependientes. La reivindicación modificada y las dos
reivindicaciones adicionadas no constituyen ampliación a la materia originalmente presentada.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

☐ **Modificación a los dibujos.**

☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

Alvaro Correa Ordoñez
C.C. 79.143.366

Firma

Tarjeta Profesional 20.281

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal humano aislado, o una porción de unión a antígeno de este, caracterizado porque el anticuerpo se une a la LAG-3 humana, en donde el anticuerpo comprende las secuencias de la región variable de la cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las SEQ ID Nos: 1, 7 y 13, respectivamente, y las secuencias de la región variable de cadena ligera CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las SEQ ID Nos: 19, 25 y 31, respectivamente.

2. El anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 1 caracterizado porque comprende una región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 37 y una región variable de la cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 43.

3. El anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque se une a la proteína LAG-3 humana con una K_D de 1×10^{-9} M o menor.

4. Un anticuerpo monoclonal aislado, o una porción de unión a antígeno de éste, caracterizado porque se une al mismo epítipo que el anticuerpo, o porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 2.

5. Una composición caracterizada porque comprende el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un portador farmacéuticamente aceptable.

6. Un inmunoconjugado caracterizado porque comprende el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de este, de la reivindicación 1, 2, 3 o 4 enlazado a un agente terapéutico.

7. Una molécula de ácido nucleico aislada, caracterizada porque codifica una región variable de cadena pesada y/o ligera del anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de este, de la reivindicación 1.

8. Un vector de expresión caracterizado porque comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 7.

9. El anticuerpo, o una porción de unión a antígeno de éste, de la reivindicación 4, caracterizado porque el anticuerpo comprende secuencias de la región variable de la cadena pesada y

ligeras que tienen al menos 95% de identidad de secuencias de aminoácidos con la SEQ ID NO: 37 y 43, respectivamente.

10. Un método para preparar un anticuerpo anti-LAG-3, caracterizado porque comprende expresar el anticuerpo en la célula huésped de la reivindicación 9 y aislar el anticuerpo de la célula huésped.

11. Un método ex vivo de estimulación de una respuesta de célula T específica para un antígeno, caracterizado porque comprende poner la célula T en contacto con el anticuerpo o porción de unión de antígeno de éste, de la reivindicación 1, 2, 3 o 4 de forma que se estimule una respuesta de la célula T específica para un antígeno.

12. La composición de la reivindicación 5, caracterizada porque comprende, además, al menos un anticuerpo inmunoestimulador para estimular una respuesta inmune en un sujeto.

13. La composición de la reivindicación 12, caracterizada porque el anticuerpo inmunoestimulador es un anticuerpo anti-PD-1, un anticuerpo anti-PD-L1 y/o un anticuerpo anti-CTLA-4.

BOGDMS-#1395288-v1-P2011_000004-Nuevo_cap__reiv_.docx

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

2014/04/11



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 001833

Bogotá D.C., Enero 09 de 2014 - 16:44:34

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	616868140	09/01/2013	120.066.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-012595-00011-0000

Fecha: 2014-04-01 16:39:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

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

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

, Enero 9 de 2014 - 16:44:56