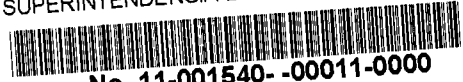


Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-001540- -00011-0000

Fecha: 2013-12-26 15:59:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **11.001.540**
Asunto : Solicitud de patente para: "**ANTAGONISTAS ESPECÍFICOS DEL RECEPTOR FGF-R4**"
Solicitante : SANOFI-AVENTIS
Fecha de solicitud : 7 de Enero de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **18398** notificado por fijación en lista el 01 de Octubre de 2013.

2. Mediante oficio No. **18398** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a las reivindicaciones 1 a 6, 20 y 21 relativas a excepciones a la patentabilidad, a la falta de unidad de invención, y a la novedad de las reivindicaciones 1 a 28 en vista del documento D1: WO2008052796.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1 a 11, 15, 17 y 20 a 25 han sido eliminadas.
- La reivindicación 12 que ahora corresponde a la nueva reivindicación 1, ha sido limitada al primer grupo inventivo 1. Además, esta reivindicación ha sido modificada para hacer más claro que cualquiera de los 6 CDRs de los anticuerpos reivindicados pueden ser distintos por uno o dos aminoácidos comparados con sus respectivas secuencias mencionadas en la reivindicación, con la condición de que el anticuerpo mantenga su especificidad de unión para FGF-R4. Esta modificación se encuentra soportada por la presente solicitud.
- Las reivindicaciones 13, 14 y 26 (nuevas reivindicaciones 2, 3 y 8) han sido modificadas eliminando el porcentaje de identidad.
- La reivindicación 28 correspondiente a la nueva reivindicación 10, ha sido modificada para especificar que la célula anfitriona que comprende un vector de acuerdo a la invención es una célula de mamífero. Esta modificación se encuentra soportada en la presente descripción, en particular por la sección de “Ejemplos”, la cual divulga que las células del hibridoma y las células HEK293 son usadas para expresar un anticuerpo que comprende los 6 CDRs SEQ ID N°: 9, 10, 11, 12, 13 y 14.
- La nueva reivindicación 4, que se encuentra basada en la reivindicación 14, ha sido incorporada al pliego reivindicatorio.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

Con respecto a las objeciones realizadas por el señor Examinador hacia la reivindicación 19 (nueva 7), respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

- A este respecto amablemente indicamos que el Instructivo para Exámenes de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad establece lo siguiente: *"Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales."*

En este sentido, atentamente señalamos que la composición reivindicada en la nueva reivindicación 7, se encuentra clara y adecuadamente definida, puesto que describe el componente correspondiente al compuesto activo apropiadamente. Por lo tanto, no se requiere definir otros componentes como los excipientes ni tampoco sus proporciones.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

3.2 Argumentos a favor de la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

"Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo".

A este respecto, atentamente manifestamos que la presente invención ha sido limitada al primer grupo inventivo 1 identificado por el Señor Examinador en la acción oficial pendiente. De esta manera, la objeción con respecto a la falta de unidad de invención se debe tener por superada.

3.3 **Argumentos a favor de la falta de Novedad**

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.”

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El Examinador establece que el anticuerpo de la reivindicación 12 es igual al de la reivindicación, y además se encuentra anticipado por la enseñanza de D1. A este respecto, cordialmente indicamos nuestro desacuerdo, ya que la enseñanza del

documento D1 se refiere meramente a una composición farmacéutica que comprende un anti FGF-R4 y su uso para el tratamiento de cáncer pancreático.

De esta forma, los anticuerpos reivindicados en las reivindicaciones 1 a 6 modificadas, difieren de los anticuerpos divulgados en D1 por lo menos por las secuencias de sus CDRs.

Por lo tanto, los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 6, así como también la materia de las reivindicaciones 7 a 10 (por ejemplo, la composición farmacéutica que comprende dichos anticuerpos, un polinucleótido que codifica para dichos anticuerpos o un fragmento del mismo, un vector que comprende el mismo, una célula de mamífero que contiene dicho vector), **son claramente nuevas en vista del arte previo, toda vez que la características técnicas esenciales de los mismos (i.e. 6 CDR) no se encuentra anticipadas como un todo en el documento D1.**

3.4 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si

una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A pesar de que no fue elevada una objeción por nivel inventivo, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, respetuosamente nos permitimos indicar las razones por las cuales los mencionados documentos tampoco afectan este requisito:

Aún si en esta etapa, el Examinador no ha elevado una objeción de nivel inventivo, atentamente señalamos que la presente invención se basa en el hecho de que los inventores encontraron inesperadamente que los anticuerpos antagonistas se encuentran dirigidos hacia el receptor 4 del factor de crecimiento de los fibroblastos, el cual comprende los seis CDRs como se encuentra definido en la reivindicación 1, que inhibe la angiogénesis patológica, en particular la angiogénesis tumoral.

Es importante tener en cuenta que el bloqueo de la angiogénesis no es una característica inherente de cualquier anticuerpo anti-FGF-R4, el cual es aparente de los ejemplos de la presente solicitud el cual muestra que el anti-FGF-R4 nombrado 64-12 no tiene una actividad de angiogénesis (Figuras 8A y 8B).

La solicitud muestra claramente que el anticuerpo 40-12 (es decir, un anticuerpo con los CDRs de SEQ ID N°: 9, 10, 11, 12, 13 y 14) tienen una actividad de anti-angiogénesis (Ejemplo 7).

Así, el documento D1 no divulga un anticuerpo el cual exhibe una actividad anti-angiogénesis, o aún sugiere que el FGF-R4 pudiera jugar un papel en la angiogénesis. Por lo tanto, la persona versada en la materia que considera las enseñanzas del arte previo no habría encontrado en el documento D1 ningún elemento que sugiere que es posible obtener anticuerpos anti-FGF-R4 con una actividad anti-angiogénesis, sin mencionar que los anticuerpos específicos reivindicados en las reivindicaciones 1 a 6 tienen tal actividad.

Por lo tanto, los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 6, la composición farmacéutica de la reivindicación 7 que comprende estos anticuerpos, así como también las secuencias de polinucleótidos que codifican estos anticuerpos (reivindicación 8), el vector y las células que comprenden los mismos (reivindicaciones 9 y 10) **presentan nivel inventivo**.

3.5 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Marruecos, patente No. MA32547 (B1).

3.6 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 18398, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14775-0841-163-0
SGD\SGD\ID-257635\WPC14775
No. M-2013-257635\SGD

REIVINDICACIONES

1. Anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 en donde la CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de la cadena pesada son respectivamente SEQ ID N°: 9, 10 y 11, y en donde la CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de la cadena ligera son respectivamente SEQ ID N°: 12, 13 y 14, donde cada una de las CDR puede diferir en uno a dos aminoácidos con relación a sus respectivas secuencias CDRs citadas anteriormente, siempre que el anticuerpo mantenga su especificidad de unión por FGF-R4.
2. Un anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 según la reivindicación 1, en donde la región variable de su cadena pesada está codificada por una secuencia nucleotídica SEQ ID N°: 5, y en donde la región variable de su cadena ligera está codificada por una secuencia nucleotídica SEQ ID N°: 7.
3. Un anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 según la reivindicación 1 o 2, en donde la región variable de la cadena pesada de dicho anticuerpo consiste de la SEQ ID N°: 6, y en donde la región variable de la cadena ligera de dicho anticuerpo consiste de la SEQ ID N°: 8.
4. Un anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las secuencias de la cadena pesada consiste de las secuencias de polipéptido SEQ ID N°: 2 y la secuencia de la cadena ligera consiste de SEQ ID N°: 4.
5. Un anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que es un anticuerpo humanizado.
6. Un anticuerpo antagonista del receptor FGF-R4 según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que es un anticuerpo conjugado a un agente citotóxico.
7. Composición farmacéutica que comprende un antagonista según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y excipientes.

8. Polinucleótido caracterizado porque su secuencia consiste de la secuencia:
 - SEQ ID N°: 1 que codifica la cadena pesada del anticuerpo que consiste en la secuencia del polipéptido SEQ ID N°: 2;
 - SEQ ID N°: 3 que codifica la cadena liviana del anticuerpo que consiste en la secuencia del polipéptido SEQ ID N°: 4;
 - SEQ ID N°: 5 que codifica la región variable de la cadena pesada que consiste en la SEQ ID N°: 6;
 - SEQ ID N°: 7 que codifica la región variable de cadena ligera que consiste en la SEQ ID N°: 8.
9. Vector recombinante que comprende una secuencia de polinucleótido según la reivindicación 8.
10. Célula de mamífero que comprende un vector según la reivindicación 9.