



No. 11-051317- -00006-0000

Fecha: 2013-04-16 16:51:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.051.317
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS HUMANOS DE ALTA AFINIDAD PARA EL RECEPTOR IL-4 HUMANO**
Solicitante : REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
Fecha solicitud : 27 de abril 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. 429 notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013.

2. Mediante oficio No. 429 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 las excepciones a la patentabilidad, las reivindicaciones relativas a un uso o segundo uso, la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, y a la novedad de las reivindicaciones 8 a 10 en vista del documento D1: WO0192340.

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:

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

"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

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 6 a 16 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

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.

3.2 Descripción

De acuerdo a los comentarios del Examinador, en relación con la objeción a la descripción, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

En primer lugar, respetuosamente señalamos al señor Examinador que el objeto de las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo (página 1, línea 25 a página 9, línea 17). De acuerdo a lo anterior, es importante aclarar que el alcance de la invención está dado por las reivindicaciones, más no por la memoria descriptiva, y debido que dicho pliego se encuentra soportado, la objeción realizada por el Examinador carece de validez.

Adicionalmente, a continuación presentamos el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina que establece lo siguiente:

Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;

- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

En consecuencia, deseamos manifestar que la descripción de la presente invención cumple con todos los requisitos, anteriormente nombrados, exigidos por la legislación Colombiana.

Por último, cordialmente recordamos que la descripción puede definir y especificar procesos biológicos naturales, así como también métodos de tratamiento o usos, pues la descripción no es el que otorga el alcance de la presente invención, sino por el contrario dicho alcance está dado por las reivindicaciones, como se menciona anteriormente. En otras palabras, lo que se protege son las reivindicaciones y por lo tanto, no el capítulo descriptivo.

Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

3.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Con respecto a los comentarios realizados por el señor Examinador con respecto a la novedad de la presente solicitud, cordialmente señalamos que las reivindicaciones 8 a 10 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio de la presente invención. Debido a que dichas reivindicaciones correspondían al objeto del rechazo por novedad, la presente objeción con respecto a novedad se considera superada.

Finalmente, de acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, y resaltando que el señor Examinador también reconoció la novedad sobre las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud, la reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 son también novedosas en virtud de su dependencia.

3.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del producto 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. Además, se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Estados Unidos de América, patentes No. US7608693 (B2), US8337839 (B2), US8075887 (B2) y Marruecos, patente No. MA32802 (B1).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

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. 429, 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.

5. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-16813-0841-007-6
SGD\SGD\ID-239628\WPC16813
No. M-2013-239628\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

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

☒

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

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
Estados Unidos de América	777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, Estados Unidos de América	Tarrytown
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ 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:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

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 11.051.317****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

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 además 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.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****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 LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF239884\WPC16813

5

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEC ID N° 274), que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) y una región variable de cadena ligera (LCVR), en el que el anticuerpo o fragmento que se une a antígeno comprende:

(a) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 162 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 164, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 100 pM o menos;

(b) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 18 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 20, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 300 pM o menos o

(c) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 210 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 212, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 50 pM o menos.

2. Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEC ID N° 274), que comprende una región 3 que determina la complementariedad de cadena pesada (HCDR3) y una región 3 que determina la complementariedad de cadena ligera (LCDR3), en las que el anticuerpo o fragmento que se une a antígeno, comprende:

(a) una HCDR3 con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 152 y una LCDR3 con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 160;

(b) una HCDR3 con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 8 y una LCDR3 con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 16; o

(c) una HCDR3 con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID N° 200 y una LCDR3 con una secuencia de aminoácidos

mostrada en la SEC ID N° 208;

3. Un anticuerpo o fragmento que se une a antígeno de un anticuerpo que se une específicamente a IL-4R humano, que comprende: región 1 (HCDR1), 2 (HCDR2), 3 (HCDR3) que determina la complementariedad de cadena pesada y región 1 (LCDR1), 2 (LCDR2), 3 (LCDR3) que determina la complementariedad de cadena ligera, en las que:

HCDR1 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3 - X^4 - X^5 - X^6 - X^7 - X^8$ (SEC ID N° 265), en la que $X^1 = \text{Gly}$; $X^2 = \text{Phe}$, $X^3 = \text{Thr}$, $X^4 = \text{Phe}$; $X^5 = \text{Asp o Arg}$; $X^6 = \text{Asp o Ser}$; $X^7 = \text{Tyr}$ y $X^8 = \text{Ala o Gly}$;

HCDR2 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3 - X^4 - X^5 - X^6 - X^7 - X^8$ (SEC ID N° 266), en la que $X^1 = \text{Ile o Leu}$; $X^2 = \text{Ser}$, $X^3 = \text{Gly, Tyr o Arg}$, $X^4 = \text{Ser, Asp o Thr}$; $X^5 = \text{Gly o Ser}$; $X^6 = \text{Gly, Ser o Val}$; $X^7 = \text{Ser o Asn}$ y $X^8 = \text{Thr, Lys o Ile}$;

HCDR3 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3 - X^4 - X^5 - X^6 - X^7 - X^8 - X^9 - X^{10} - X^{11} - X^{12} - X^{13} - X^{14} - X^{15} - X^{16} - X^{17} - X^{18}$ (SEC ID N° 267), en la que $X^1 = \text{Ala}$; $X^2 = \text{Lys}$, $X^3 = \text{Asp, Glu o Trp}$, $X^4 = \text{Gly o Arg}$; $X^5 = \text{Leu, Thr o Arg}$; $X^6 = \text{Gly, Arg o Ser}$; $X^7 = \text{Ile o Gly}$; $X^8 = \text{Thr, Phe o Tyr}$; $X^9 = \text{Ile, Asp o Phe}$, $X^{10} = \text{Arg, Tyr o Asp}$, $X^{11} = \text{Pro, Tyr o ausente}$, $X^{12} = \text{Arg o ausente}$, $X^{13} = \text{Tyr o ausente}$, $X^{14} = \text{Tyr o ausente}$, $X^{15} = \text{Gly o ausente}$, $X^{16} = \text{Leu o ausente}$, $X^{17} = \text{Asp o ausente}$ y $X^{18} = \text{Val o ausente}$;

LCDR1 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3 - X^4 - X^5 - X^6 - X^7 - X^8 - X^9 - X^{10} - X^{11}$ (SEC ID N° 268), en la que $X^1 = \text{Gln}$; $X^2 = \text{Asp, Ser o Val}$, $X^3 = \text{Ile o Leu}$, $X^4 = \text{Ser, Leu o Asn}$; $X^5 = \text{Asn, Tyr o Ile}$, $X^6 = \text{Trp, Ser o Tyr}$; $X^7 = \text{Ile o ausente}$; $X^8 = \text{Gly o ausente}$; $X^9 = \text{Tyr o ausente}$; $X^{10} = \text{Asn o ausente}$ y $X^{11} = \text{Tyr o ausente}$;

LCDR2 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3$ (SEC ID N° 269), en la que $X^1 = \text{Leu, Ala o Val}$; $X^2 = \text{Ala o Gly}$ y $X^3 = \text{Ser}$ y

LCDR3 comprende una secuencia de aminoácidos de la fórmula $X^1 - X^2 - X^3 - X^4 - X^5 - X^6 - X^7 - X^8 - X^9$ (SEC ID N° 270), en la que $X^1 = \text{Gln o Met}$, $X^2 = \text{Gln}$, $X^3 = \text{Ala o Tyr}$, $X^4 = \text{Leu o Asn}$; $X^5 = \text{Gln o Ser}$, $X^6 = \text{Thr, Phe o His}$; $X^7 = \text{Pro}$; $X^8 = \text{Tyr, Ile o Trp}$ y $X^9 = \text{Thr}$.

4. El anticuerpo o fragmento que se une a antígeno de la reivindicación

3, en el que las secuencias de aminoácidos CDR de cadena pesada y ligera (HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2, LCDR3), se seleccionan del grupo que consiste en:

- (a) SEC ID N°: 148, 150, 152, 156, 158, 160;
- (b) SEC ID N°: 4, 6, 8, 12, 14, 16 y
- (c) SEC ID N°: 196, 198, 200, 204, 206, 208.

5. Una secuencia de ácidos nucleicos que codifica las secuencias HCVR1, HCVR2, HCVR3, LCVR1, LCVR2 y LCVR3 de los fragmentos de unión a anticuerpos o antígenos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

SGD\SGD\ID-239621\WPC16813