

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-051317- -00008-0000

Fecha: 2013-09-04 16:58:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor Director
DIRECCIÓN 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 de 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. **10027** notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013.

2. Mediante oficio No. **10027** 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 y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-5 en vista del documento D2: WO2008054606.

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 6 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificaron las reivindicaciones 1 y 2
- Se eliminaron las reivindicaciones 3-5
- Se agregaron nuevas reivindicaciones 3-6

Se modificó el pliego reivindicatorio para limitar la invención y definir el anticuerpo y la molécula de ácidos nucleicos por sus secuencias, de esta manera con los cambios realizados, todas las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, teniendo en cuenta que se han superado las objeciones formuladas por su Despacho, respetuosamente se solicita aceptar este nuevo pliego reivindicatorio y otorgar la patente solicitada.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

De acuerdo al 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.

Consecuentemente, 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.

La presente invención si tiene nivel inventivo

El Examinador establece que las reivindicaciones 1 a 5 no tienen nivel inventivo de acuerdo al documento D2. Respetuosamente manifestamos que no estamos de acuerdo con el Examinador, por las razones que se presentaran a continuación.

Primero que todo, la presente solicitud divulga anticuerpos distintos con secuencias diferentes a las que se divulgan en el documento D2. El haber obtenido estos anticuerpos diferentes no resulta obvio, dados los efectos inesperados logrados, en especial la eficacia significativamente superior e impensada que tiene los anticuerpos de la presente invención. El documento D2 muestra unos anticuerpos que se unen decentemente, pero que tienen un bloqueo menos efectivo (Ejemplo 4 de D2). Por el contrario, en el Ejemplo 3 de la Descripción de la presente solicitud se observa un fuerte bloqueo de IL-4 e IL-13, que se pueden comparar directamente entre la primera columna de datos de la Tabla 3 de la presente invención y la primera columna de datos de la Tabla 4 del documento D2 y entre la segunda columna de datos en la Tabla 3 de la presente solicitud y la primera columna de datos de la Tabla 5 del documento D2. El anticuerpo H4H098P corresponde a un anticuerpo con SEQ ID NO: 162 para la región variable de la

cadena pesada y SEQ ID NO: 164 para la región variable de la cadena ligera. Los anticuerpos inventivos de la presente solicitud muestran ventajosamente que:

i) un enlace fuerte: se observa en el Ejemplo 2 de la presente solicitud, en donde se determinaron las afinidades de unión de los anticuerpos ejemplares preparados en el Ejemplo 1, usando un ensayo de resonancia de plasmón de superficie de biosensor en tiempo real y también se evaluó usando un ensayo de competición de solución basado en ELISA, y

ii) buen bloqueo: en el Ejemplo 3 de la presente solicitud se determinó la habilidad de los anticuerpos purificados anti-hIL-4R de neutralizar la función celular mediada por hIL-4R. Por ejemplo, el anticuerpo de las reivindicaciones actuales (H4H098P) bloqueo señalización mediada por IL-4 con un IC50 de **27pM** (Tabla 3), mientras que el mejor anticuerpo del documento D2 (VAB 16F3-1) en el mismo ensayo, bloqueó señalización mediada por IL-4 con IC50 de **32 pM** (D2: Tabla 4) que es casi 19% menos potente que H4H098P, una diferencia significativa.

Esto va de acuerdo con la declaración que se dio en el BREVE SUMARIO DE LA INVENCION en la Descripción de la presente solicitud, en donde se estableció que: "Los anticuerpos humanos se caracterizan por unirse a hIL-4R con alta afinidad y por la capacidad para neutralizar la actividad de la hIL-4". De esta manera, teniendo en cuenta el efecto inesperado y mejorado que se obtuvo en la presente invención y que en el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, se establece que el efecto técnico sorprendente es uno de los indicios de nivel inventivo de una solicitud, se puede concluir que la presente solicitud si tiene altura inventiva.

3.3 Conclusiones

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas. Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente

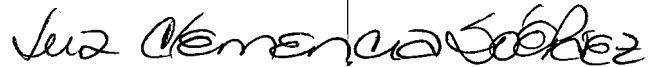
invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

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. 10027, 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**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 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
FBJ\FBJ\ID-250460\WPC16813
No. M-2013-250460\FBJ

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEQ ID N° 274), que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 162 y una región variable de cadena ligera (LCVR), que comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 164.

2. Un anticuerpo recombinante humano o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEC ID N° 274), que comprende tres secuencias de la región determinante de complementariedad de la cadena pesada (HCDR) que comprenden SEQ ID NO: 148, 150 y 152, respectivamente y tres secuencias de la región determinante de complementariedad de la cadena liviana (LCDR) que comprenden SEQ ID NO: 156, 158 y 160, respectivamente.

3. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de la reivindicación 2 que comprende una región variable de la cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 162.

4. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, de la reivindicación 2 que comprende una región variable de la cadena liviana (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 164.

5. Una molécula de ácido nucleico que comprende la secuencia SEQ ID NO: 161.

6. Una molécula de ácido nucleico que comprende la secuencia SEQ ID NO: 163.