

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-085127- -00009-0000

Fecha: 2014-02-26 17:29 07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Fcos: 23

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **11.085.127**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPO ANTI-LECTINA
SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO
SIÁLICO-15"**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Fecha de solicitud : 08 de Julio 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. **19587** notificado por fijación en lista el 22 de Octubre de 2013.

2. Mediante memorial del 17 de Enero de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **19587**.

3. Mediante oficio No. **19587** 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 la claridad del capítulo descriptivo, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 60 en vista de los documentos D1: WO2007093042 y D2: Angata et al., (2007-08) Glycobiology, England, Vol. 17(8): 838-846.

"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

4. 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:

4.1 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 28 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido modificada para incluir la materia de la reivindicación 2. Esta modificación hace que ahora se defina las secuencias de los CDRs de cada una de las cadenas liviana y pesada.
- La nueva reivindicación 6 (anterior 10) ha sido modificada para recitar 10 combinaciones de secuencias específicas que se encuentran totalmente soportadas por la presente descripción.
- La anterior reivindicación 6 ha sido eliminada. Así, el concepto de un anticuerpo quimérico que se encontraba en la anterior reivindicación 6, ha sido incorporado en la anterior reivindicación 3 (nueva reivindicación 2). La previa reivindicación 3 (nueva 2) se encuentra dirigida a un anticuerpo quimérico y contiene una recitación de las secuencias específicas.
- La anterior reivindicación 8 ha sido eliminada. Por lo tanto, el concepto de anticuerpos humanizados ha sido incorporado en la anterior reivindicación 10 (nueva 6). Como se mencionó en el ítem anterior, la previa reivindicación 10 (nueva 6) ha sido modificada para recitar combinaciones específicas de secuencias de anticuerpos humanizados divulgados en la presente descripción.
- La anterior reivindicación 10 (nueva 6) ha sido modificada de manera tal que los porcentajes de identidad han sido eliminados.
- Las reivindicaciones 33 a 60 han sido eliminadas.

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 las reivindicaciones 31 (nueva 27) y 32 (nueva 28), 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 las nuevas reivindicaciones 27 y 28, se encuentra clara y adecuadamente definida, puesto que describe el componente correspondiente al compuesto activo apropiadamente, el cual corresponde al anticuerpo o fragmento del mismo definido adecuadamente en las reivindicaciones 1 a 26. 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.

4.2 Descripción

En vista de las objeciones hechas por el señor Examinador, a este respecto amablemente ponemos de presente que las presentes reivindicaciones, particularmente

las reivindicaciones 1 y 10 (nueva 6) han sido modificadas, tal como se mencionó en el numeral anterior de este documento. En este sentido, el pliego reivindicatorio ha sido limitado con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma. En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra plenamente soportado en la memoria descriptiva, y por lo tanto, la presente descripción divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducir la presente invención.

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.

4.3 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 este respecto, 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 el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En primer lugar, atentamente ponemos de presente que tal como se especifica anteriormente, la reivindicación 1 ha sido modificada para incorporar el objeto de la reivindicación 2. Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 recita, en la parte pertinente:

“Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de... SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpocaracterizado porque: una secuencia de cadena pesada contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2 y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y una secuencia de cadena ligera contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2 y CDRL3, y la CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 47, la CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y la CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.”

Por lo tanto, la reivindicación 1 modificada recita las secuencias específicas de las regiones CDR del anticuerpo reivindicado. De acuerdo a dicha modificación, ni el documento D1 o el documento D2 revelan el anticuerpo descrito en la reivindicación 1 modificada. Más específicamente, ni D1 ni tampoco D2 revelan las secuencias CDR recitadas en la reivindicación 1 modificada. Así, una persona del oficio normalmente versada en la materia no sería capaz de generar los anticuerpos reivindicados en base a la descripción proporcionada por D1 y D2. En este sentido, ni D1 ni D2 ofrecen cualquier

divulgación que pudiera causar que una persona versada en la materia seleccionara las numerosas modificaciones individuales de aminoácidos para los CDRs de la cadena pesada y de la cadena ligera, y mucho menos para combinarlos en la forma específica expuesta en la reivindicación 1 modificada.

Además, cordialmente señalamos que el señor Examinador admite que el documento D1 no da a conocer un anticuerpo producido contra la SEQ ID NO: 2 (Siglec-15 humana) de la presente solicitud. De hecho, no hay ninguna indicación en D1 que cualquiera de los anticuerpos descritos en la misma, pueden o se unirán a los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la SEQ ID NO: 2, tal como se encuentra recitado en la reivindicación 1. El Examinador sostiene que "documento D1 describe la producción de anticuerpos contra la proteína Siglec-15 lo que *sugiere* la producción de anticuerpos humanizados y quiméricos contra la proteína de la SEQ ID NO: 2, y la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 2." Sin embargo, esta afirmación no está soportada. El Examinador no ha citado cualquier divulgación de D1 o D2 que describa la generación de un anticuerpo que se une realmente a los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la SEQ ID NO: 2. Así, la simple sugerencia o expectativa de que tal anticuerpo podría ser producido durante la producción de otros anticuerpos contra Siglec-15 es insuficiente para sustentar un argumento de que el anticuerpo reivindicado habría sido evidente para una persona versada en la materia basándose en las divulgaciones combinadas de D1 y D2. Contrariamente a la posición adoptada por el señor Examinador, una persona del oficio normalmente versada en la materia, en busca de generar un anticuerpo contra los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la SEQ ID NO: 2, sería mucho más probable que busque y seleccione una referencia que realmente haga mención del polipéptido indicado en SEQ ID NO: 2 que uno que no contiene ninguna descripción en este sentido en absoluto.

Por otro lado, respetuosamente manifestamos que mientras que el Examinador hace la simple afirmación con respecto a la previa reivindicación 1 (sin modificaciones) la cual "se considera obvia", el Examinador no cita ninguna motivación real para que una persona versada en la materia combinara D1 y D2 con el fin de llegar al anticuerpo reivindicado. La única motivación para llegar a la conclusión afirmada por el señor Examinador procede de la propia descripción y las reivindicaciones de la presente

6

invención, que es un criterio inadecuado para la determinación de la falta de nivel inventivo.

Por último, la adición de las secuencias específicas de la reivindicación 2 en la reivindicación 1 quebranta aún más la posición del examinador, ya que ninguno de los documentos D1 o D2 divulga cualquier anticuerpo que tiene los CDRs de las cadenas pesada y ligera o SEQ ID NOs específicas actualmente reivindicadas.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 28 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

4.4 Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones, que corresponden a las reivindicaciones 33 a 57 previamente presentadas.

Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

Argumentos a favor de la Novedad de la Solicitud Divisional

La reivindicación 1, la cual correspondía anteriormente a la reivindicación 33 de la solicitud parental ha sido modificada para incorporar el objeto de la anterior reivindicación 34:

*“Un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, o un fragmento funcional del mismo, el cual se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo, caracterizada porque contiene:
una región variable de cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40, y
una región variable de cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42”.*

Por lo tanto, la reivindicación 1 tal como ha sido modificada recita las secuencias específicas de polinucleótidos que codifica la región variable de la cadena pesada y la región variable de cadena ligera de los polinucleótidos reivindicados que codifican el anticuerpo quimérico reivindicado, por la práctica Colombiana. Modificaciones similares han sido realizadas a la reivindicación 36 (nueva 3) y a las reivindicaciones 37-56 (nuevas 4-23).

Ni el documento D1 ni el documento D2 divulgan los polinucleótidos recitados en las reivindicaciones modificadas. Más específicamente, ni D1 ni D2 divulgan los polinucleótidos que comprenden las secuencias de polinucleótidos específicas que codifican las regiones variables de la cadena pesada y las regiones variables de la cadena ligera tal como han sido reivindicadas.

En consecuencia, la invención de la presente solicitud divisional es nueva en vista de los documentos D1 y D2.

Argumentos a favor del nivel inventivo de la Solicitud Divisional

Una persona versada en la materia no habría sido capaz de concebir los polinucleótidos reivindicados con base en las divulgaciones proporcionadas por D1 y D2. Ni D1 ni D2 proporciona divulgación alguna que habría motivado a una persona versada

en la materia a seleccionar las numerosas secuencias de polinucleótidos individuales para las regiones variables de la cadena pesada y ligera, mucho menos habría estado motivado a combinarlas en las s formas específicas recitadas en las reivindicaciones modificadas.

Adicionalmente, el Examinador admite que D1 no divulga un anticuerpo producido contra la SEQ ID NO: 2 (Siglec-15 humana) de la presente solicitud. De hecho, no existe indicación alguna en D1 de que cualquier anticuerpo divulgado allí puede o se unirá a residuos de aminoácidos 39 a 165 de SEQ ID NO: 2, tal como lo requiere la reivindicación 33 (nueva 1). Amablemente, señalamos que el Examinador argumenta que “el documento D1 describe la producción de anticuerpo contra la proteína Singlec-15 la cual *sugiere* la producción de anticuerpos quiméricos y humanizados contra la proteína de SEQ ID NO: 2, y la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 2”. Sin embargo, respetuosamente indicamos que esta afirmación no se encuentra soportada. El Examinador ha fallado en citar cualquier divulgación de D1 o D2 que describe la generación de un anticuerpo que realmente se una a residuos de aminoácidos 39 a 165 de SEQ ID NO: 2. La sola sugerencia o expectativa de que tal anticuerpo puede ser producido durante la producción de otros anticuerpos contra Singlec-158 es insuficiente para soportar un argumento que los polinucleótidos reivindicados habrían sido obvios para una persona versada en la materia basada en la combinación de las divulgaciones de D1 y D2. En contraste a la posición tomada por el Examinador, una persona versada en la materia, buscando generar un anticuerpo contra residuos de aminoácidos 39 a 165 de SEQ ID NO: 2, estaría más propensa a buscar y seleccionar una referencia que realmente haga mención del polipéptido recitado en SEQ ID NO: 2 que uno que no lo contenga divulgado en este respecto en lo absoluto.

Mientras que el Examinador hace la sola afirmación de que las previas reivindicaciones (sin modificar) son “*consideradas obvias*”, el Examinador no cita una motivación real para una persona del oficio normalmente versada en la materia para combinar D1 y D2 con el fin de llegar a los polinucleótidos reivindicados. La única motivación para alcanzar la conclusión afirmada por el señor Examinador llega de la propia divulgación y reivindicaciones del Solicitante, la cual es un criterio inadecuado para la determinación de la falta de nivel inventivo. Sin embargo, como es bien sabido, en el análisis de nivel inventivo empleando el método problema solución no se debe partir de

las enseñanzas reveladas en la solicitud de patente bajo estudio sino que debe basarse en las enseñanzas y sugerencias reveladas en el estado de la técnica, por cuanto de lo contrario en todos los casos llevaría infundadamente a la conclusión que las invenciones sometidas a estudio carecen de nivel inventivo.

Además de las secuencias específicas de la reivindicación 34 en la reivindicación 33 (nueva reivindicación 1) adicionalmente quebranta la posición del Examinador, ya que ni D1 ni D2 divulgan ningún polinucleótidos que tiene las regiones variables de la cadena pesada y liviana o SEQ ID Nos específicas reivindicadas.

Dado lo anterior, la invención de la presente solicitud divisional es inventiva en vista de los documentos del arte previo citados por el Examinador D1 y D2.

Características técnicas esenciales

Tal como se encuentra indicado en la página 4, último párrafo de la presente descripción:

Un objeto de la invención es proveer un gen que es específicamente expresado en varias formas de metabolismo anormal de hueso que se ven en osteoporosis, artritis reumatoide, metástasis de cáncer a hueso o similar, una sustancia que inhibe la diferenciación y maduración de osteoclastos y la actividad de los mismos, y un agente terapéutico y/o preventivo para el metabolismo anormal de hueso.

La generación de “una sustancia que inhibe la diferenciación y maduración de osteoclastos y la actividad de los mismos, y un agente terapéutico y/o preventivo para el metabolismo anormal de hueso” es una característica clave de la presente solicitud. Los anticuerpos reivindicados, o fragmentos funcionales de los mismos, son ejemplos específicos de esas sustancias, agentes terapéuticos y/o preventivos. Una persona versada en la materia reconocerá que un anticuerpo, o fragmento funcional del mismo, deriva su especificidad, ya sea toda o en parte, de las secuencias de las regiones variables de la cadena pesada y ligera. En el mismo anticuerpo, esas regiones tiene secuencias de aminoácidos específicas. Con respecto a los anticuerpo reivindicados, las

secuencias de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera son codificadas (creadas o generadas) por los polinucleótidos reivindicados, que contienen secuencias específicas para las regiones variables de cadenas pesada y ligera. En este respecto, los polinucleótidos y las secuencias de las regiones variables de la cadena pesada y la cadena ligera son características técnicas esenciales.

4.5 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 ha sido aceptada por la Oficina de Patentes de Nueva Zelanda el 11 de Octubre de 2013, solicitud No. NZ593550. Así, dicha solicitud se encuentra en un periodo de oposición previo a la concesión.

4.6 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, 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.

5. 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. 19587, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 28 reivindicaciones
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$464 000
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Figuras de la solicitud divisional
- Listado de secuencias de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 24 reivindicaciones
- Comprobante de pago por 14 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$434.000 de la solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15869-0841-044-2

COLO-15869-0841-026-9

m6m SGD\SGD\ID-258572\WPC15869

No. M-2014-258572\SGD


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

13

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ 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

☒

DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

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
Japón	3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japón	Tokyo
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

CONVERSION

Expediente

De:
A:

DIVISION

Expediente : 11.085.127

De:
A:

FUSION

Expediente

De:
A:

5.

Comprobante de Pago No 14-0021750

Comprobante de Pago No 14-0021987

Fecha 2014/02/25

Fecha 2014/02/26

6.

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$464.000.

☒

Comprobante de pago por 14 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$434.000

☒

Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒

Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquéen

Firma



Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 11.085.127. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. 19587 notificado por fijación en lista del 22 de octubre de 2013. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 08 de julio de 2011 y la prioridad que allí se reivindica el 09 de abril de 2009.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 11.085.127

1/

16

REIVINDICACIONES

1.- Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, caracterizado porque:

una secuencia de cadena pesada contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2 y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y

una secuencia de cadena ligera contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2 y CDRL3, y la CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 47, la CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y la CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.

2.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es un anticuerpo quimérico que contiene una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 41 y una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 132 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43.

3.- El fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado además porque se selecciona del grupo que consiste de Fab, F(ab')₂, Fab' y Fv.

4.- El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado además porque es scFv.

5.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque

comprende una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 41 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 237 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43.

6.- Un anticuerpo humanizado que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso o un fragmento funcional del anticuerpo, caracterizado porque el anticuerpo se selecciona de:

(a) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 51 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 61;

(b) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 53 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 63;

(c) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 55 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 65;

(d) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 55 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 67;

(e) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 57 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69;

(f) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos

representada por la SEQ ID NO: 59 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 71;

(g) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69;

(h) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 101 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69;

(i) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 103; y

(j) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 105.

7.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 51 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 61.

8.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID

NO: 53 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 63.

9.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 65.

10.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 132 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 67.

11.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 57 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

12.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una

secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 59 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 71.

13.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

14.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

15.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 103.

16.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 105.

17.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 51 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 61.

18.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 53 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 63.

19.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470

de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 65.

20.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 237 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 67.

21.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 57 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

22.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 59 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 71.

23.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

24.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.

25.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 103.

26.- El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 105.

27.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende por lo menos uno de los anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 26.

28.- Una composición farmacéutica para tratar y/o prevenir el metabolismo anormal de hueso, caracterizada porque comprende por lo menos uno de los anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 26 y por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de bisfosfonatos, vitamina D₃ activa, calcitonina y derivados de los mismos, hormonas tales como estradiol, SERMs (moduladores de receptor de estrógeno selectivos), ipriflavona, vitamina K₂ (menatetrenona), preparaciones de calcio, PTH (hormona paratiroidea), agentes antiinflamatorios no esteroideos, receptores de TNF solubles, anti-TNF- α anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos, anti-PTHrP (proteína relacionada con hormona paratiroidea) anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos, antagonistas de receptor de IL-1, anticuerpos anti-receptor de IL-1 o fragmentos funcionales de los anticuerpos, anticuerpos anti-RANKL o fragmentos funcionales de los anticuerpos, y OCIF (factor inhibidor de osteoclastogénesis).