

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-106887- -00007-0000

Fecha: 2013-06-28 16:44:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **11.106.887**
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS ANTI-MST1R Y USOS DE LOS MISMOS**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Fecha de solicitud : 23 de agosto 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. **2584** notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013.

2. Mediante memorial del 15 de mayo de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **2584**.

3. Mediante oficio No. **2584** 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 10 a 12 que no se consideran una invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 12 en vista del documento D1: Generation and application of a monoclonal antibody that detects a wide variety of protein tyrosine kinases. (2005). Analytical Biochemistry.

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:

"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

4.1 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 30 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido modificada, indicando cada uno de CDRs del anticuerpo.
- Se han eliminado las reivindicaciones 2 a 5.
- La reivindicación 2 nueva (original 6) ha sido modificada
- Las reivindicaciones 3 a 4 son nuevas.
- Las reivindicaciones 7 a 26 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 29 a 34 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 35 y 36 (nuevas 7 y 8) han sido modificadas eliminando los fragmentos que describen los porcentajes de identidad.
- Las reivindicaciones 39 a 42 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 11 y 12 son nuevas.
- La reivindicación 52 ha sido eliminada.
- Las reivindicaciones 24 a 26 son nuevas.
- Las reivindicaciones 55 a 57 han sido eliminadas
- El pliego reivindicatorio ha sido reenumerado y se han modificado sus dependencias adecuadamente.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio, y a las reivindicaciones no consideradas como una invención, se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

Con respecto a la objeción elevada a las reivindicaciones 50 y 51 (nuevas 20 y 21), respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo, debido a que la célula que contiene el vector, tal como se especifica claramente en dichas reivindicaciones puede ser seleccionada de un grupo que puede ser bacteriano o de mamífero. Lo que quiere decir

que esta selección es amplia y no está limitada a un grupo específico de células. Por lo tanto, dicha objeción carece de validez, y se considera superada.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

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.

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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

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, amablemente señalamos que la presente reivindicación 1 ha sido modificada de tal manera que ahora enuncia cada uno de los 6 CDRs del anticuerpo monoclonal o fragmento funcional, los cuales se encuentran debidamente definidos. La especificación de dichos CDRs, en donde cada uno de ellos se encuentra claramente determinado por una secuencia de aminoácidos correspondiente, supera la objeción elevada respecto a la falta de nivel inventivo debido a que el documento D1 no divulga o enseña las secuencias CDRs que se dan a conocer en la reivindicación 1 modificada.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Por lo tanto, la invención de la presente solicitud es inventiva sobre el documento D1.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, 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. Además, 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. 2584, 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.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 28 reivindicaciones

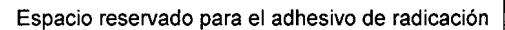
Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15869-0841-029-3
SGD\SGD\ID-244906\WPC15869
No. M-2013-244906\SGD



1. Identificación del Trámite

- ## 2. Datos del solicitante



DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

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:

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

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 28 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.****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	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF245464\WPC15869

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal o un fragmento funcional del mismo que comprende una región de enlace al antígeno, en donde la región de enlace al antígeno comprende

una región H-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 ó 4;

una región H-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 ó 5;

una región H-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 ó 6;

una región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NOs: 7, 8, 9, 10, 11 ó 12;

una región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 ó 15; y

una región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14 ó 16.

2. El anticuerpo o un fragmento funcional del mismo tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo tiene una afinidad contra un péptido parcial de MST1R que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 17 como un KD menor de 10 nM, menor de 5 nM, menor de 1 nM, menor de 0.5 nM o menor de 0.1 nM determinado por la resonancia de plasmón de superficie o la Titulación de Equilibrio de Solución.

3. El anticuerpo o fragmento funcional del mismo de acuerdo a la reivindicación 1, en donde la región de enlace al antígeno comprende

(i) la región H-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, la región H-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 y la región H-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; o

(ii) la región H-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, la región H-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 y la región H-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6.

4. El anticuerpo o un fragmento funcional del mismo de acuerdo a la reivindicación 1, en donde la región de enlace al antígeno comprende

- (i) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14;
- (ii) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16;
- (iii) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14;
- (iv) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14;
- (v) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o
- (vi) la región L-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, la región L-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 y la región L-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14.

5. El anticuerpo o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento funcional del mismo comprende una cadena pesada variable de las SEQ ID NOs: 19 ó 21.

6. El anticuerpo o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento funcional del mismo comprende una cadena ligera variable que tiene la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 23, 25, 27, 29, 31 ó 33.

7. El anticuerpo o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, el cual comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada de la SEQ ID NO: 49 ó 51.
8. El anticuerpo o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID NOs: 53, 55, 57, 59, 61 ó 63.
9. Un anticuerpo monoclonal que tiene una cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 49 y una cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 53.
10. Un anticuerpo monoclonal que tiene una cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 51 y una cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 55, 57, 59, 61 ó 63.
11. El anticuerpo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones de 1 a la 10, en donde el anticuerpo es una IgG.
12. El anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 11, en donde el anticuerpo es una IgG1.
13. El fragmento funcional tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 12, caracterizado porque es un fragmento Fab o scFv del anticuerpo.
14. Una cadena pesada variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo que es codificado por (i) una secuencia de ácido nucleico que

comprende las SEQ ID NOs: 18 ó 20, o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad a la hebra complementaria de las SEQ ID NOs: 18 ó 20, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un epítoto de MST1R.

15. Una cadena ligera variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo que es codificado por (i) una secuencia de ácido nucleico seleccionado del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32, o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad a la hebra complementaria de una secuencia seleccionado del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un epítoto de MST1R.

16. Una secuencia de ácido nucleico que codifica una región de enlace al antígeno de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo que es específico para un péptido parcial del MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17.

17. Una secuencia de ácido nucleico que codifica una cadena pesada variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, el cual comprende (i) una secuencia de las SEQ ID NOs: 18 ó 20 o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad al hilo complementario de las SEQ ID NOs: 18 ó 20, caracterizada porque dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un péptido parcial de MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17.

18. Una secuencia de ácido nucleico que codifica una cadena ligera variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, que comprende (i) una secuencia selecciona del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32 o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad a la hebra complementaria de una secuencia seleccionado del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32, caracterizada porque

dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un péptido parcial de MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17.

19. Un vector que comprende una secuencia de ácido nucleico tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 16 a la 18.

20. Una célula aislada que comprende el vector tal y como se describe en la reivindicación 19.

21. La célula aislada tal y como se describe en la reivindicación 20, caracterizada porque dicha célula es bacterial o de mamífero.

22. Un método para producir un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, que comprende:

- (i) proporcionar una célula hospedera,
- (ii) insertar el vector tal y como se describe en la reivindicación 19 en la célula hospedera, y
- (iii) cultivar la célula hospedera para producir anticuerpos monoclonales o fragmentos funcionales del mismo.

23. Un método para producir un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, que comprende:

- (i) seleccionar una secuencia de ácido nucleico que codifica una región de enlace al antígeno de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo que es específico para un péptido parcial del MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17; o
- seleccionar una secuencia de ácido nucleico que codifica una cadena pesada variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, el cual comprende (i) una secuencia de las SEQ ID NOs: 18 ó 20 o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad al hilo complementario de las SEQ ID NOs: 18 ó 20, caracterizada porque dicho

anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un péptido parcial de MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17; o seleccionar una secuencia de ácido nucleico que codifica una cadena ligera variable de un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, que comprende (i) una secuencia seleccionada del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32 o (ii) una secuencia de ácido nucleico que hibrida bajo condiciones de alta severidad a la hebra complementaria de una secuencia seleccionada del grupo consistente de las SEQ ID NOs: 22, 24, 26, 28, 30 y 32, caracterizada porque dicho anticuerpo o fragmento funcional del mismo es específico para un péptido parcial de MST1R que tiene una secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 17;

- (ii) seleccionar una célula aislada, en donde dicha célula es bacteriana o de mamífero; y
- (iii) insertar a la célula aislada de la etapa (ii) un vector que comprende la secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo a la etapa (i);
- (iv) cultivar la célula de la etapa (iii); y
- (v) obtener el anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo.

24. El método de la reivindicación 22 ó 23, que además comprende recuperar el anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo a partir del cultivo de la célula hospedera.

25. Un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo, el cual es obtenible mediante un método de tal y como se describe en las reivindicaciones 22, 23 ó 24.

26. Un anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el anticuerpo monoclonal o fragmento funcional del mismo es un anticuerpo humano sintético o fragmento funcional del mismo.

27. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento de anticuerpo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 13, 25 ó 26, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o excipiente del mismo.

28. Un método para enviar al objetivo células MST1R+ en una muestra de células, que comprende el paso de poner en contacto dichas células MST1R+ y el anticuerpo o fragmento funcional del mismo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 13, 25 ó 26.