

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

170 A69
Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8660
(57-1) 540 0880
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 8660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-120665-00006-0000
Fee: 2007-04-13 10:54:25 Dep. 2020 NUECREACIONES
Trib. 11 PATENTEMII
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04.120.665
Asunto : Solicitud de patente para **ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA CD22 HUMANO Y SUS USOS TERAPÉUTICOS Y DIAGNOSTICOS**
Solicitante : CELLTECH R&D LIMITED
Fecha de solicitud : 30 de noviembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **0612** notificado por fijación en lista del 19 de enero de 2007.

2. Mediante el Oficio No. **0612** se puso en conocimiento del solicitante el Informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

Para subsanar las objeciones que sobre claridad hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 16 reivindicaciones en el cual se han hecho cambios que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente, puesto que se

establece con claridad la estructura del anticuerpo (secuencias CDR) esencial para la actividad de la molécula y que además le atribuye novedad y nivel inventivo a la misma.

Para estos efectos, se han efectuado las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1 a 3 y 12 han sido eliminadas.
- La nueva reivindicación 1, antigua reivindicación 4, especifica que el anticuerpo reclamado comprende una cadena pesada y una ligera, que a su vez comprende tres CDR cada uno. Las alternativas son dadas para CDR-H2, todas las cuales están debidamente sustentadas en la descripción. Adicionalmente, se indica que el anticuerpo es específico para CD22.
- Las nuevas reivindicaciones 5 y 8, antiguas reivindicaciones 8 y 10, y 14 y 18, respectivamente, indican que el anticuerpo tiene tanto una cadena pesada como una ligera, con el fin de aclarar que la materia reivindicada está ligada por el mismo concepto común inventivo de la reivindicación 1.
- Las reivindicaciones previas 9 y 11 se han combinado en la nueva reivindicación 6.
- Las reivindicaciones 19 a 21, 24 a 30 y 44 a 46 han sido eliminadas de éste pliego reivindicatorio, con el fin de eliminar las cláusulas que repiten materia previamente reclamada.
- De la misma forma, las reivindicaciones 34 a 40 que reclama el uso de moléculas o composiciones mencionadas anteriormente han sido eliminadas de éste pliego reivindicatorio.

Con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho ya que ahora cumplen con las disposiciones de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

2.2 EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION

Su Despacho considera que la solicitud carece de unidad de Invención, ya que afirma que se reclaman un sinnúmero de anticuerpos con secuencias diferentes y que adicionalmente no es clara la relación entre las secuencias de los CDR y las secuencias SEQ ID NO. 7, 8, 28 y 30.

A este respecto, respetuosamente ponemos de presente que el concepto común Inventivo presente en la materia reivindicada a lo largo del nuevo pliego reivindicatorio son las secuencias CDR comunes en los anticuerpos, así como la especificidad de los mismos para el CD22; en donde, las SEQ ID NO. 7 y 8 representan las secuencias de amino ácido de las cadenas variable ligera y pesada, respectivamente, del anticuerpo monoclonal anti-CD22 de murino 5/44. Por su parte, las SEQ ID NO. 28 y 30 representan las secuencias de amino ácido de las cadenas ligera y pesada, respectivamente, del anticuerpo anti-CD22 Injertado a CDR humano (derivado de 5/44), cuya preparación se describe en el ejemplo 2 de la presente solicitud.

Por otro lado, con respecto a la relación entre las secuencias de los CDRs y las secuencias SEQ ID NO. 7, 8, 28 y 30, se le informa al señor examinador que el concepto común Inventivo entre dichas secuencias son las secuencias CDR-H1, CDR-H3, CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 y la secuencia cercanamente relacionada CDR-H2, que resulta en la unión a un antígeno común, CD22.

El nuevo pliego reivindicatorio ahora cumple con el requisito de unidad de Invención ya que involucra un único concepto Inventivo, por lo tanto queda subsanada la objeción que sobre unidad de invención hizo ese Despacho.

3. Por lo tanto, le solicito se sirva continuar con el trámite de la presente solicitud pues tanto la descripción como las reivindicaciones se presentan de una forma clara y en consecuencia, con fundamento en las mismas una persona versada en la materia podría realizar el examen de patentabilidad del producto objeto de esta Invención. A pesar que las objeciones que sobre claridad planteó ese Despacho en el oficio No. 0612 se deben tener

por superadas, en el evento que el Despacho considere que sea necesario, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 Inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración que considere necesaria.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. **Anexos:**

- 5.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 16 reivindicaciones.
- 5.2. Formulario para modificaciones.
- 5.3. Recibo por valor de \$99.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: CELLTECH R & D LIMITED sociedad constituida y existente bajo las leyes del Reino Unido. Dirección: 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Reino Unido. Domicilio: Slough, Berkshire, Reino Unido. Teléfono: 548 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: caveller@caveller.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>04.120.665</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio con 16 reivindicaciones con el objeto de subsanar la posible falta de claridad y unidad de invención de la solicitud.	
6	Comprobante de pago No. <u>07-26.547</u> Fecha: <u>2 de abril de 2007</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:	
C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929		

124
125

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de anticuerpo que tiene especificidad para CD22 humano, que comprende una cadena pesada en donde el dominio variable comprende un CDR que tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:1 para CDR-H1, SEQ ID NO:2 o SEQ ID NO:13 o SEQ ID NO:15 o SEQ ID NO:16 o la secuencia GINPGNNYATYRRKFQG del gH7 para CDR-H2, SEQ ID NO:3 para CDR-H3, y que comprende una cadena ligera en donde el dominio variable comprende un CDR que tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:4 para CDR-L1, SEQ ID NO:5 para CDR-L2 y SEQ ID NO:6 para CDR-L3.
2. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1 que comprende un CDR que tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:1 para el CDR-H1, la secuencia GINPGNNYATYRRKFQG para CDR-H2 y SEQ ID NO:3 para el CDR-H3, y que comprende una cadena ligera en donde el dominio variable comprende un CDR que tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:4 para el CDR-L1, SEQ ID NO:5 para el CDR-L2 y la SEQ ID NO:6 para el CDR-L3.
3. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, la cual es una molécula de anticuerpo injertada a CDR. *Clonación?*
4. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 3, en donde el dominio variable comprende regiones de estructura aceptadora humana y los CDR donadores no humanos.

175
176

5. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 4, en donde las regiones de estructura aceptadora humana del dominio variable de la cadena pesada están basadas en una secuencia consenso del sub-grupo I humano y comprenden residuos donadores en las posiciones 1, 28, 48, 71 y 93 que corresponden a los residuos en aquellas posiciones en la SEQ ID NO:8, y las regiones de estructura aceptadora humana del dominio variable de la cadena ligera están basadas en una secuencia de consenso del sub-grupo I humano y comprenden los residuos donadores en las posiciones 2, 4, 37, 38, 45 y 60 que corresponden a los residuos en aquellas posiciones en la SEQ ID NO:7.

6. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 5, en donde el dominio variable de la cadena pesada comprende adicionalmente los residuos donadores en las posiciones 67 y 69 que corresponden a los residuos de aquellas posiciones en la SEQ ID NO:8, y el dominio variable de la cadena ligera adicionalmente comprende un residuo donador en la posición 3 que corresponde al residuo en aquella posición en la SEQ ID NO:7.

7. Una molécula de anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera 5/44-gL1 (SEQ ID NO:19) y la región variable de cadena pesada 5/44-gH7 (SEQ ID NO:27). *No incluido en 1*

8. Una molécula de anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 1, que tiene una cadena ligera que comprende o que consiste de la secuencia dada

476
177

en la SEQ ID NO:28 y una cadena pesada que comprende o consiste de la secuencia dada en la SEQ ID NO:30.

9. El anticuerpo de la reivindicación 1, que es un anticuerpo monoclonal anti-CD22 5/44 de murino, en donde el dominio variable de la cadena ligera tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:7 y el dominio variable de la cadena pesada tiene la secuencia dada en la SEQ ID NO:8.
10. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1, que es una molécula de anticuerpo quimérico que comprende las secuencias de los dominios variables de cadena ligera y pesada del anticuerpo monoclonal de la reivindicación 9, citados en la SEQ ID NO:7 y la SEQ ID NO:8, respectivamente.
11. Una secuencia de ADN que codifica la cadena pesada y/o la cadena ligera de una molécula de anticuerpo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Un vector de clonación o de expresión que comprende una secuencia de ADN de acuerdo a la reivindicación 11.
13. Una célula huésped que comprende un vector de clonación o de expresión de acuerdo a la reivindicación 12.
14. Una composición terapéutica o de diagnóstico que comprende la molécula de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 o la secuencia de ADN de la reivindicación 11.

15. Una composición terapéutica o de diagnóstico de acuerdo a la reivindicación 14, que comprende un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.
16. Una composición terapéutica o de diagnóstico de acuerdo a la reivindicación 14 o la reivindicación 15, adicionalmente que comprende anticuerpos célula anti-T, anti-IFN γ o anti-LPS, o xantinas.

179
478

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 26,547
FECHA : ABRIL 2 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-120665- -00006-0000
Fee: 2007-04-13 18:54:25 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tm. 11 PATENTEYI
Eve: 376 FASENACIONALJ
Art 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55000348	02/04/2007	64,476,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE IDENTIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEYAS COMERCIALES	99,000.
	TOTAL :	\$ 99,000.

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6060 13115 841 003 8

179
180

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/

Bogotá, D. C.

Doctor(a)
EMILIO FERRERO
(apoderado o representante sociedad solicitante)

ASUNTO:	Radicación No.	04-120665
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No	6593
	Folios	002

Como resultado de la búsqueda de anterioridad y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

El artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "La oficina nacional competente podrá requerir el Informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

"De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

"...b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;...

Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente."

Como resultado de la búsqueda de anterioridades se encontró que la solicitud en estudio corresponde con la solicitud europea y publicada con el número WO03/093320. El análisis del Informe de búsqueda internacional de la solicitud extranjera establece como documentos que afecta los requisitos de patentabilidad del objeto de la solicitud colombiana los siguientes:

S. LEUNG ET AL: "Construction and characterization of a humanized, internalizing, B-cell (CD22)-specific, leukemia/lymphoma antibody, LL2." **MOLECULAR IMMUNOLOGY**, vol. 32, no. 17/18, December 1995 (1995-12), pages 1413-1427,

I. BENHAR ET AL: "Mutations of two lysine residues in the CDR loops of a recombinant immunotoxin that reduce its sensitivity to chemical derivatization." **BIOCONJUGATE CHEMISTRY**, vol. 5, July 1994 (1994-07), pages 321-328,

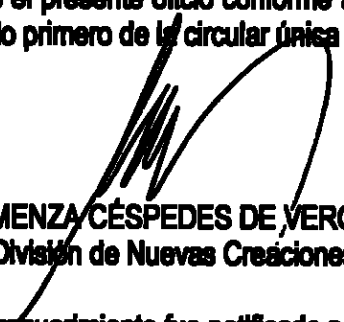
131 187

S. LEUNG ET AL.: "Effect of V_k framework-1 glycosylation on the binding affinity of lymphoma-specific murine and chimeric LL2 antibodies and its potential use as a novel conjugation site." INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER, vol. 60, 1995, pages 534-538, XP002088554 New York, NY, USA

Con el fin de agilizar el trámite, le sugerimos que junto al documento solicitado presente los argumentos que usted considere necesarios para demostrar que este artículo no afecta los requisitos de patentabilidad de su invención.

Dado que el artículo mencionado es el resultado del examen de patentabilidad efectuado a la solicitud extranjera que corresponde con la solicitud colombiana y habiendo sido imposible la consecución de dicho documento, esta Oficina requiere que el solicitante proporcione en un plazo que no excederá de 3 meses, la copia del artículo mencionados anteriormente. Nos permitimos recordarle que si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado la oficina nacional competente denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única número 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

01 JUN. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Número: 786	EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063
--	--