

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Gina Arias
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Iónica Guevara
Andrés Alvarado
Argarita Solorza
Ella Ponce

Liliana Galindo
Clara Calderón

Medellín

María Clara Múnera

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-068980- -00004-0000

Fecha: 2012-06-21 16:58:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 12-068.980

Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANTICUERPO ANTI-TSLP
MODIFICADO POR TÉCNICAS DE INGENIERÍA GENÉTICA"

Solicitante: SCHERING CORPORATION

Nuestra Ref.: P2012/000048

RESPUESTA AL OFICIO N° 7358 NOTIFICADO

POR FIJACION EN LISTA No. 238, DE FECHA 09 DE MAYO DE 2012,

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto proferido por ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486 en los siguientes términos:

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, el capítulo reivindicatorio completo el cual consta de 37 reivindicaciones, tal como fue presentado en fase internacional.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE
CC. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Adjunto: Capítulo Reivindicatorio

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma cómo la misma ha de ser llevada a la práctica se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

5

1. Un compuesto de unión que se une específicamente a TSLP humana que comprende una región variable de cadena pesada o su fragmento de unión a TSLP, comprendiendo dicha región variable de cadena pesada una secuencia de CDR-H2 que comprende SEC ID NO:2; y, opcionalmente, un
10 segundo agente terapéutico.

2. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, el cual comprende además:

(i) una secuencia de CDR-H1 que comprende SEC ID NO: 1; y

(ii) una secuencia de CDR-H3 que comprende SEC ID NO: 3.

15 3. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 3, el cual comprende además una región variable de cadena ligera de anticuerpo o su fragmento de unión a TSLP.

4. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual dicha región variable de cadena ligera comprende:

20 (i) una secuencia de CDR-L1 que comprende SEC ID NO:4;

(ii) una secuencia de CDR-L2 que comprende SEC ID NO:5; y

(iii) una secuencia de CDR-L3 que comprende SEC ID NO:6.

5. Un compuesto de unión que se une específicamente a TSLP humana, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende
25 una secuencia seleccionada del grupo formado por:

(i) SEC ID NO: 7;

(ii) SEC ID NO:7 o una variante de la misma; y

(iii) una secuencia que tiene por lo menos 97% de homología con SEC ID NO: 7.

6. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual dicha variante comprende hasta 3 residuos de aminoácidos modificados.

5 7. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual dicha región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:7.

8. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además una región variable de cadena ligera.

10 9. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual dicha región variable de cadena ligera comprende una secuencia seleccionada del grupo formado por:

(i) SEC ID NO: 8;

(ii) SEC ID NO:8 o una variante de la misma; y

15 (iii) una secuencia que tiene por lo menos 97% de homología con SEC ID NO: 8.

10. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual dicha región variable de cadena ligera comprende SEC ID NO: 8.

20 11. Un ácido nucleico aislado que codifica la región variable de cadena pesada del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1.

12. Un vector de expresión que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 11 ligado operativamente a secuencias de control que son reconocidas por una célula huésped cuando la célula huésped es transfectada con el vector.

25 13. Una célula huésped que comprende el vector de expresión de acuerdo con la Reivindicación 12.

14. Un método para producir un polipéptido que comprende:

cultivar la célula huésped de acuerdo con la reivindicación 13 en medio de cultivo bajo condiciones donde la secuencia de ácidos nucleicos es expresada, produciendo de ese modo polipéptidos que comprenden las regiones variables de cadena ligera y pesada; y

5 recuperar los polipéptidos de la célula huésped o medio de cultivo.

15. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión es un anticuerpo humanizado o su fragmento de unión a TSLP.

16. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el
10 compuesto de unión es un fragmento de anticuerpo de unión a TSLP seleccionado del grupo formado por Fab, Fab', Fab'-SH, Fv, scFv, F(ab')₂, y un diacuerpo.

17. Un método para suprimir una respuesta inmune en un sujeto humano que comprende administrar a un sujeto que lo necesita el compuesto de
15 unión de acuerdo con la reivindicación 1, o un fragmento del mismo de unión a TSLP, en una cantidad eficaz para bloquear la actividad biológica de TSLP.

18. El método de acuerdo con la reivindicación 17, donde la respuesta inmune es una respuesta inflamatoria.

19. El método de acuerdo con la reivindicación 17, donde el sujeto tiene
20 un trastorno seleccionado del grupo formado por rinosinusitis alérgica, asma alérgica, conjuntivitis alérgica, o dermatitis atópica.

20. El método de acuerdo con la reivindicación 17, donde el sujeto tiene asma.

21. Una composición que comprende el compuesto de unión de
25 acuerdo con la reivindicación 1 en combinación con un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

22. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión bloquea la actividad mediada por TSLP.

23. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho compuesto de unión es capaz de bloquear la unión de TSLP al TSLPR en
5 un ensayo de bloqueo cruzado.

24. El uso del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o de un fragmento de unión a TSLP del mismo, para la preparación de un medicamento para suprimir una respuesta inmune.

25. El uso del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o
10 de un fragmento de unión a TSLP del mismo, para la preparación de un medicamento para tratar la inflamación.

26. El uso del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o de un fragmento de unión a TSLP del mismo, para la preparación de un medicamento para tratar la inflamación alérgica.

15 27. El uso del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o de un fragmento de unión a TSLP del mismo, para la preparación de un medicamento para tratar la rinosinusitis alérgica, asma alérgica, conjuntivitis alérgica, o dermatitis atópica.

28. El uso del compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o
20 de un fragmento de unión a TSLP del mismo, para la preparación de un medicamento para tratar el asma.

29. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión es un anticuerpo que comprende SEC ID NO:11 y SEC ID NO:12.

25 30. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión puede ser expresado del vector depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

31. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión comprende una cadena pesada que puede ser expresada del vector depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

5 32. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión comprende una región variable de cadena pesada que puede ser expresada del vector depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

33. El compuesto de unión de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de unión comprende las regiones CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 del
10 anticuerpo expresado por el vector depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

34. El ácido nucleico aislado de acuerdo con la reivindicación 11, donde dicho ácido nucleico codifica la región variable de cadena pesada codificada por el vector depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

15 35. El vector de expresión depositado bajo el N° de Depósito de ATCC PTA-10482.

36. Una célula huésped que comprende el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 35.

20 37. Un polipéptido aislado que comprende una secuencia de aminoácidos como las establecidas en las SEC ID NO: 7, 8, 11 o 12.