



No. 12-072188- -00009-0000

Fecha: 2014-11-25 15:14:15

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 10

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3315

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12-072.188

Solicitud de patente a nombre de JANSSEN BIOTECH- INC.

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad JANSSEN BIOTECH- INC, domiciliada en New Jersey, Estados Unidos, en respuesta al oficio No. 8554 notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles, mediante memorial del día 14 de octubre de 2014. De ésta manera me permito manifestar ahora, los siguientes argumentos:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio, que comprende un total de 9 reivindicaciones del cual se han eliminado las reivindicaciones 1 a 3, 5, 13 y 14, en donde la nueva reivindicación 1 independiente, corresponde a la reivindicación 8, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. No es una Invención

El artículo 15-lietral (b), Dec. 486 de la Comunidad Andina, establece:

Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

[...]

b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

1/10

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la materia reportada en la reivindicación 3 no se considera una invención, tal y como lo establece el artículo arriba citado, por tanto se informa que dicha reivindicación ha sido eliminada del actual pliego reivindicatorio.

3. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

3.1 En primera medida se le informa a este Despacho que las objeciones hechas a las reivindicaciones 1 y 5 se dan por superadas, en vista de que éstas ya no hacen parte del actual pliego reivindicatorio.

3.2 Su Despacho indica que la reivindicación 4 no encuentra soporte en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, ante lo cual se le aclara al señor Examinador que contrario a su afirmación, la conjugación del anticuerpo con polietilenglicol (PEG), se encuentra debidamente descrita en la página 29, líneas 11 a 16, de dicho capítulo descriptivo.

3.3 Se Despacho ha indicado retirar los porcentajes de homología de las secuencias de aminoácidos, ante lo cual se ha procedido de dicha manera, por tanto, se supera la objeción planteada.

De ésta manera y mediante las modificaciones introducidas al nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos dados, se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones por falta de claridad establecidas por el señor Examinador en la acción oficial pendiente, por tanto y en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 9, cumple con éste requisito a cabalidad.

4. Descripción

Su Despacho indica que la información contenida en este capítulo, no es lo suficientemente clara, para que una persona del oficio versada en la materia, esté en la capacidad de entender el problema técnico objetivo abordado y la solución

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

dada la mismo. También indica, que no se divulga las secuencias completas de la familia de los anticuerpos 2, 6b y 19a, por tanto no es posible establecer la relación existente entre las sustituciones y las reclamadas en el capítulo reivindicatorio.

En dicho respecto se le informa al señor Examinador, que a partir de la restricción hecha al actual capítulo reivindicatorio, la objeción se da por superada, dado que ahora se reclama exclusivamente anticuerpos y composiciones que comprenden cadenas livianas y pesadas que están debidamente descritas en la tabla 2 y en las figuras 3A y 3B, por tanto la invención, se encuentra completamente soportada en el capítulo descriptivo de la presente solicitud.

5. Observaciones con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Dec. 486 establece:

Artículo 25.- La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que se han encontrado dos grupos inventivos en la presente solicitud, ante lo cual mi representada no se encuentra de acuerdo, dado que el supuesto segundo grupo inventivo, es de hecho una especie particular del anticuerpo del primer grupo inventivo. Sin embargo y con el fin de acelerar el trámite, se tiene que con la eliminación de la reivindicación 1, se elimina el “primer grupo inventivo”, por tanto las nuevas reivindicaciones 1 a 9, comprenden un único concepto inventivo, superando así la objeción planteada.

6. Observaciones con respecto a 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.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1: US2009175881.

En primera instancia y recordando que la reivindicación 1 ya no hace parte del actual pliego reivindicatorio, la objeción por falta de novedad se vería superada, sin embargo y con el fin de demostrar que las nuevas reivindicaciones 1 a 9 son novedosas e inventivas sobre las enseñanzas del documento D1, se presentan a continuación los siguientes argumentos.

De esta manera, se aclara nuevamente que el problema técnico objetivo a resolver por la presente solicitud, consiste en proporcionar anticuerpos anti-IL-17 mejorados, para lo cual en el presente estudio se aisló el anticuerpo, utilizando unas librerías que presentan fago sintético, que expresan los genes de inmunoglobina humanos. Es así, como los anticuerpos humanos de la presente invención, se caracterizan por poseer propiedades mejoradas, tales como una reducción del riesgo inmunogenico en humanos, lo cual se ve directamente reflejado en la reducción del riesgo del paciente en presentar una anti-respuesta al fármaco del anticuerpo.

Por su parte, los anticuerpos divulgados en D1, fueron diseñados en ratas y van en contra del enlace con la IL-17 humana. De este modo se tiene que los anticuerpos de la presente solicitud, además se diferencian de los de la anterioridad, en que los anticuerpos reivindicados son 10 veces más eficientes en la inhibición de IL-17 inducido por la secreción de IL-6 proveniente de los fibroplastos dérmicos humanos normales (NHDF, por sus siglas en inglés), en comparación con los resultados obtenidos con los anticuerpos de D1. Este efecto sinérgico obtenido es evidente, aparte del hecho de que los anticuerpos de la invención se enlacen con el IL-17 con una afinidad comparable o disminuida, a la que presentan los anticuerpos de D1.

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

En otra situación, se tiene que es bien conocido que la IL-6 es un mediador inflamatorio que se ve implicado en varias enfermedades de este tipo, inflamatorias y autoinmunes, como lo es la artritis, la enfermedad inflamatoria intestinal, psoriasis, lupus y esclerosis múltiple. Es así, como los anticuerpos anti-IL-6, tales como sirukumab, clazakizumab y olokizumab se han desarrollado clínicamente para el tratamiento de la artritis, lupus y la enfermedad de Crohn, a través de los cuales se ha podido validar clínicamente, el mecanismo para reducir los niveles de IL-6 en un paciente.

Con base en lo anterior, se tiene que los anticuerpos de la invención, nuevamente presentan una eficiencia 10 veces mayor, en la inhibición de la producción de IL-6 en células humanas, en comparación con los anticuerpos de D1, hecho que se ve reflejado en las tablas 6 y 7 del capítulo descriptivo de la presente solicitud. Analizando la primera de estas, se observa que la concentración que se requiere de los anticuerpos reivindicados, para inhibir el 50% del IL-17 inducido por la producción de IL-6, fue de **IC₅₀: 45 pM**, mientras que el IC₅₀ obtenido con los anticuerpos de D1, en la inhibición de la producción de IL-6 de los fibroplastos dérmicos humanos normales, estuvo en el rango de **500 pM hasta por encima de 70,000 pM** (ver tabla 12, D1). Resultados partir de los cuales, queda en absoluta evidencia, la superioridad en eficiencia de los anticuerpos reclamados, con aquellos conocidos en el estado previo de la técnica.

En otro análisis, cuyos resultados se muestran en la tabla 7 de la presente solicitud, se tiene que se determina el valor del parámetro KD, para enlazar los anticuerpos de la invención con el IL-17 humano, el cual fue de aproximadamente de **18 pM**, mientras que dicho parámetro para el enlace de los anticuerpos de D1, varía desde **1.7 pM hasta 7 nM** (ver tabla 9, D1).

Los anteriores resultados se exponen a continuación, para un mejor entendimiento y análisis de los mismos:

Anticuerpos	Inhibición de la producción de IL-6 en las células de (NHDF); IC50 (pM)	KD para enlace IL-17 humano
D1	500-70,000	1.7 pM – 7 nM
Invención	45	18 pM

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En donde los anticuerpos de la invención están definidos por las siguientes secuencias de aminoácidos:

HCDRs 1, 2, 3: SEQ ID NOs: 25, 43, 60;

LCDRs 1, 2, 3: SEQ ID NOs: 3, 6 and 18;

VH de SEQ ID NO: 86;

VL de SEQ ID NO: 79;

Cadena liviana de SEQ ID NO: 90; y

Cadena pesada de SEQ ID NO: 100.

Tal y como se comentó anteriormente, la eficiencia obtenida por los anticuerpos reclamados por la presente solicitud, es mucho superior a aquella obtenida por los anticuerpos de la anterioridad, lo cual se puede entender ya sea como un avance en el campo de la técnica o como un efecto sinérgico/sorprendente, no antes visto en la misma, lo cual es razón de sobra para reconocer la altura inventiva de la presente solicitud, tal y como lo establece el artículo arriba citado.

Es así como se le solicita a este Despacho, tener en cuenta los anteriores argumentos, para así reconsiderar sus apreciaciones iniciales y reconocer que la invención cumple con todos los requisitos exigidos de patentabilidad, para así conceder su derecho de patente.

7. 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 fue concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos: US8519107 (B2).

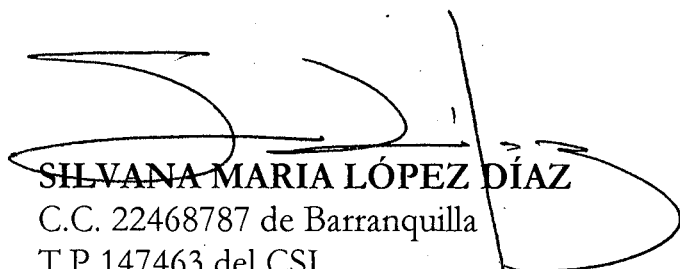
Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, **también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales**, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, **como también la forma de evaluarlos**. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

8. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22468787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une específicamente, a la IL-17A humana, que comprende una VH y una VL, en donde el anticuerpo comprende:
 - a. las secuencias de aminoácidos HCDR1, HCDR2 y HCDR3, tal como se muestra en las SEQ ID NOs.: 25, 43 y 60, respectivamente; y las secuencias de aminoácido LCDR1, LCDR2 y LCDR3, tal como se muestra en las SEQ ID NOs.: 3, 6 y 18, respectivamente; o
 - b. la VH de SEQ ID NO.: 86; o
 - c. la VL de SEQ ID NO.: 79; o
 - d. la VH de SEQ ID NO.: 86 y la VL de SEQ ID NO.: 79.
2. El anticuerpo o fragmento aislado de conformidad con la reivindicación 1, en donde el anticuerpo está conjugado con polietilenglicol.
3. El anticuerpo o fragmento aislado de conformidad con la reivindicación 1, en donde el dominio Fc comprende las mutaciones S229P, P235A o L236A en el dominio Fc.
4. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento aislado de conformidad con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.
5. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une, específicamente, a la IL-17A humana, el anticuerpo aislado o fragmento de este comprende una VH y una VL, en donde el anticuerpo comprende la VH que tiene la secuencia de aminoácido mostrada en la SEQ ID NO.: 86.
6. El anticuerpo o fragmento aislado de conformidad con la reivindicación 5, en donde el anticuerpo comprende la VL que tiene la secuencia de aminoácido mostrada en la SEQ ID NO.: 79.

7. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une, específicamente, a la IL-17A humana, en donde el anticuerpo aislado o fragmento de este comprende una VH y una VL, en donde el anticuerpo comprende la VL que tiene la secuencia de aminoácido mostrada en la SEQ ID NO.: 79.
8. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une, específicamente, a la IL-17A humana, en donde el anticuerpo aislado o fragmento de este comprende una VH y una VL, en donde el anticuerpo comprende la VH que tiene la secuencia de aminoácidos mostrada en la SEQ ID NO.: 86.
9. Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une, específicamente, a la IL-17A humana, en donde el anticuerpo aislado o fragmento de este comprende una cadena ligera de anticuerpo que tiene la secuencia de aminoácido mostrada en la SEQ ID NO.: 90.