

Ans

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

P-3309

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-068924- -00005-0000

Re: Expediente No. 12-068.924
Solicitud de patente a nombre de AMGEN INC.

Fecha: 2014-04-22 15:29:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad AMGEN INC., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 710 notificado por fijación en lista el 28 de enero de 2014 relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 25 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Como primera medida, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 4, 8 a 23, 26 a 38, 47 y 54 a 57, con el fin de dar claridad a la materia de la cual se pretende obtener el privilegio de patente.
- 1.2 Asimismo, se modificaron las antiguas reivindicaciones 5, 6, y 7, con el fin de limitar la invención allí definida, definiendo en forma clara y concisa las características de las proteínas de enlace al antígeno aislada reivindicadas.
- 1.3 Adicionalmente, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 64 a 69, con el fin de eliminar materia objeto no patentable en Colombia.
- 1.4 Consecuentemente, se modificaron todas las reivindicaciones conforme a las modificaciones planteadas en los puntos anteriores.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

P-3309

1/10

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menos cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

1. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

El capítulo reivindicatorio ha sido modificado de tal forma que solo se incluyen 5 reivindicaciones independientes y se describe en forma específica las secuencias de aminoácidos de las proteínas de enlace al antígeno. Así, las reivindicaciones en las que se definían las proteínas de enlace al antígeno mediante cristalografía de rayos X o mediante porcentajes de identidad fueron eliminadas, así como las reivindicaciones que hacían referencia a materia objeto no patentable en Colombia.

Con respecto a las nuevas reivindicaciones 7, 8 y 11, correspondientes a las antiguas reivindicaciones 40, 41 y 44, es deseo del solicitante indicar que la generación de versiones químéricas o humanizadas de un anticuerpo una vez determinadas las secuencias de aminoácidos de la región variable del anticuerpo pertenece al conocimiento estándar de una persona del oficio medianamente versada en la técnica.

En cuanto a la nueva reivindicación 19, correspondiente a la antigua reivindicación 53, el solicitante muy respetuosamente indica que la producción de un anticuerpo en una célula hospedera cuando se conoce la secuencia del anticuerpo es también conocido por una persona del oficio medianamente versada en la técnica. Por esta razón, el solicitante considera que en dicha reivindicación está claramente definido el método para hacer la proteína del enlace al antígeno.

En relación con las nuevas reivindicaciones 13, 14 y 18, correspondientes a las antiguas reivindicaciones 46, 48 y 52, el solicitante manifiesta que una persona del oficio medianamente versada en la técnica entiende que existen múltiples secuencias de polinucleótidos que pueden codificar una secuencia de aminoácidos en particular, debido a la degeneración del código genético. Por lo tanto, una vez se ha determinado las secuencias de aminoácido de un anticuerpo, la persona del oficio medianamente versada en la técnica está en capacidad de generar múltiples secuencias de ADN que codifican las secuencias de aminoácido.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En cuanto al argumento del examinador indicando que “*la composición de las reivindicaciones 59-62 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos de acuerdo a lo sustentado en la descripción*”, el solicitante desea indicar que el capítulo descriptivo describe numerosas composiciones cuya producción pertenece al conocimiento de una persona del oficio versada en la técnica, por lo cual las nuevas reivindicaciones 21 a 24 (antiguas reivindicaciones 59 a 62) se encuentran debidamente soportada por el capítulo descriptivo.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 25 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 63 a la luz de los documentos US2007048315 (D1) y WO2007076524 (D2).

De este modo, nos permitimos indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que “*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*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante indicar que las nuevas reivindicaciones independientes 1, 2, 3, 4 y 5 definen proteínas aisladas de enlace al antígeno que enlazan IL-23 caracterizadas porque comprenden secuencias de aminoácidos específicas que no es posible hayan sido derivadas en forma obvia por una persona del oficio medianamente en la técnica ya que los documentos D1 y D2 no mencionan ni sugiere dichas particulares características de las proteínas reclamadas.

En la presente invención se describen proteínas aisladas de enlace al antígeno capaces de inhibir IL-23 humana nativa, que aporta al estado de la técnica la posibilidad de formulaciones de dosis inferior, dosificación menos frecuente y/o más efectiva que resulta en una eficiencia incrementada.

Los documentos D1 y D2 describen anticuerpos con características que no anticipan en absoluto las características específicas de las proteínas reclamadas en la presente solicitud.

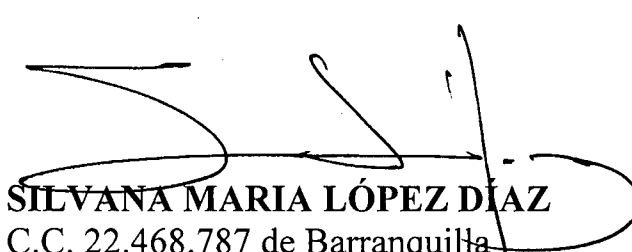
Considerando lo anterior, es claro para una persona del oficio medianamente versada en la técnica, el paso inventivo que implicó el desarrollo de la presente invención, tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones independientes 1 a 25.

Consecuentemente, las reivindicaciones 1 a 25 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

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. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 140463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3309

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 12-068.924
Solicitud de patente a nombre de AMGEN INC.

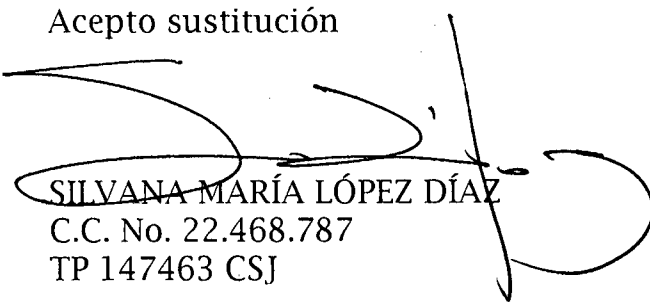
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por DIANA RODRIGUEZ

DIANA RODRIGUEZ
quien exhibió la c.c. 47654882 BOGOTA
y Tarjeta Profesional No. 208324 C.S.J. **3,1 OCT 2013**
Fecha 31 OCT 2013

[Signature]



Guillermo Chávez Crisanchio
NOTARIO

[Large handwritten signature]

REIVINDICACIONES

1. La proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-
5 23 caracterizada porque comprende por lo menos una región
variable de cadena pesada que comprende:

una CDRH1 de SEQ ID NO: 91;

una CDRH2 de SEQ ID NO: 92;

una CDRH3 de SEQ ID NO: 93;

10 una CDRL1 de SEQ ID NO: 62;

una CDRL2 de SEQ ID NO: 63; y

una CDRL3 de SEQ ID NO: 64.

2. La proteína de enlace al antígeno aislada, caracterizada
porque comprende:

15 una CDRH1 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO:
109;

una CDRH2 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO:
116,;

una CDRH3 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO:
20 111;

una CDRL1 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO:
80;

una CDRL2 es SEQ ID NO: 81; y

una CDRL3 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO:
79.

3. La proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-
23 caracterizada porque comprende al menos una región variable de
cadena pesada y al menos una región variable de cadena ligera,

6

seleccionada del grupo que consiste de:

a) una región variable de cadena pesada que comprende residuos de aminoácido 31-35, 50-65 y 99-113 de SEQ ID NO:31; y

una región variable de cadena ligera que comprende residuos
5 de aminoácido 23-36, 52-58 y 91-101 de SEQ ID NO:1;

b) una región variable de cadena pesada que comprende residuos de aminoácido 31-37, 52-67 y 100-109 de SEQ ID NO:46 o 153; y

una región variable de cadena ligera que comprende residuos
10 de aminoácido 24-34, 50-56 y 89-97 de SEQ ID NO: 15.

4. Una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23, caracterizada porque comprende

una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 46 y 153, y

15 una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 15.

5. Una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23, caracterizada porque comprende

una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo
20 que consiste de SEQ ID NO: 31 y

una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1.

6. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es un anticuerpo.

7. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo recombinante, un anticuerpo

7

humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo multiespecífico, o un fragmento de anticuerpo del mismo.

5 8. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el fragmento de anticuerpo es un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento F(ab')₂, un fragmento Fv, un diacuerpo, o una molécula de anticuerpo de cadena sencilla.

10 9. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es un anticuerpo humano.

10. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es un monoclonal anticuerpo.

15 11. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es del tipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.

20 12. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno es del tipo IgG1 o IgG2.

13. Una molécula de ácido nucleico aislado caracterizada porque codifica una proteína de enlace al antígeno de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5.

14. Una molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque la molécula de ácido nucleico se liga operablemente a una secuencia de control.

15. Un vector caracterizado porque comprende una molécula de

ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13.

16. Una célula hospedera caracterizada porque comprende la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 13.

5 17. Una célula hospedera caracterizada porque comprende el vector de conformidad con la reivindicación 15.

18. Un polinucleótido aislado suficiente para uso como una sonda de hibridación, cebador PCR o cebador procesado por secuencia que es un fragmento de la molécula de ácido nucleico de conformidad
10 con la reivindicación 13 o su complemento.

19. Un método para hacer la proteína de enlace al antígeno de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5 caracterizado porque comprende la etapa de preparar la proteína de enlace al antígeno de una célula hospedera que secreta la proteína de
15 enlace al antígeno.

20. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5 caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno tiene al menos una propiedad seleccionada del grupo que consiste de:

- 20
- a) reducir la actividad de IL-23 humano;
 - b) reducir la producción de una citoquina proinflamatoria;
 - c) enlazar a IL-23 humano con un K_D de $\leq 5 \times 10^{-8}$ M;
 - d) tener una velocidad K_{off} de $\leq 5 \times 10^{-6}$ 1/s; y
 - e) tener un IC_{50} de ≤ 400 pM.

21. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos una proteína de enlace al antígeno de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5 o 20 y excipiente farmacéuticamente aceptable.

22. Una composición farmacéutica de conformidad con la

reivindicación 21, caracterizada porque además comprende un grupo etiquetado o un grupo efector.

23. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque el grupo etiquetado se selecciona del grupo que consiste de etiquetas isotópicas, etiquetas magnéticas, porciones activas redox, pigmentos ópticos, grupos biotinilados y epítomos de polipéptidos predeterminados reconocidos por un reportero secundario.

24. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque el grupo efector es seleccionado del grupo que consiste de un radioisotopo, radionúclido, una toxina, un grupo terapéutico y un grupo quimioterapéutico.

25. Una proteína de enlace al antígeno aislada de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la proteína de enlace al antígeno se acopla a un grupo etiquetado.