

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-002778- -00005-0000

Fecha: 2011-06-10 17:09:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS CONTRA EL RECEPTOR I DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DE TIPO INSULÍNICO Y USOS DE LOS MISMOS".-Clase C12N 15/13.-Expediente número 06-002.778.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 18 de Marzo de 2011.
2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico No. **638** en relación a la reclamación de materia no considerada como una invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.
3. **NO ES UNA INVENCION.**

En el ya referenciado Concepto Técnico No. **638** el Señor Examinador indica que la materia reclamada por la solicitud en estudio no sería una invención, toda vez que las secuencias referenciadas dentro de la reivindicación 1 están identificadas como pertenecientes a "*homo sapiens*" y por lo tanto los anticuerpos para los que se busca protección corresponderían a moléculas que se encuentran como tal en la naturaleza, lo cual no es considerado como una invención por legislación Andina vigente.

Sobre este particular me permito manifestar que **los anticuerpos de la invención no corresponden a anticuerpos aislados de un organismo humano, sino que son moléculas modificadas en el laboratorio, obtenidas a partir de animales transgénicos**, como es claro a partir del ejemplo 1 de la página 48 de la descripción de la solicitud, donde se enseña cómo obtener la línea celular que produce los anticuerpos reivindicados.

Sumado a lo anterior, si bien las secuencias específicas mencionadas dentro de la reivindicación 1 hacen parte de secuencias encontradas en anticuerpos humanos, las regiones variables tanto de cadena pesada como de cadena ligera de los anticuerpos reclamados no corresponden de ninguna manera a las que existirían naturalmente en un anticuerpo producido dentro de un organismo humano, tal como lo señalan las páginas 15 y 16 de la descripción de la solicitud en estudio:

*"Los anticuerpos humanos recombinantes de acuerdo con la invención han sido sometidos a hipermutación somática in vivo. Por lo tanto, las secuencias de aminoácidos de las regiones VH y VL de los anticuerpos recombinantes son secuencias que, aunque están derivadas de y relacionadas con las secuencias de VH y VL de la línea germinal humana, **no pueden existir naturalmente** en el repertorio de la línea germina del antígeno humano in vivo."* (Página 15, línea 24 hasta página 16, línea 3, resaltado fuera de texto)

En vista de estas revelaciones, es evidente que **ninguno de los anticuerpos que es objeto de la presente invención corresponde a un anticuerpo que exista naturalmente en un organismo, sino que son moléculas creadas en el laboratorio con regiones variables que difieren de las que podrían encontrarse en los anticuerpos naturales.**

En conexión con lo anterior me permito señalar que, con el fin de clarificar este hecho dentro de la reclamación de los anticuerpos de la invención, el solicitante ha **modificado el capítulo reivindicatorio**, de manera que se incluya la consideración de que los anticuerpos que son objeto de la solicitud en estudio no corresponden a aquellos naturalmente producidos por un organismo humano.

De esta forma, se ha introducido dentro de la reivindicación 1 la materia considerada en la reivindicación 4 actualmente presentada, aclarando que cuando el anticuerpo es humano, sus regiones VH y VL no corresponden a las que existirían naturalmente en dicho anticuerpo, en concordancia a lo revelado en las ya mencionadas páginas 15 y 16 de la descripción de la solicitud en estudio. Así, la nueva reivindicación 1 se lee como sigue:

"El anticuerpo monoclonal que se une a IGF-IR e inhibe la unión de IGF-I e IGF-II a IGF-IR, caracterizado en que dicho anticuerpo comprende regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) que tienen las siguientes secuencias:

a) una cadena pesada de anticuerpo comprendiendo como CDRs, CDR1 (aa 31-35), CDR2 (aa 50-66) y CDR3 (aa 99-107) de ID de SEC No: 1 ó 3;

b) una cadena ligera de anticuerpo comprendiendo como CDRs, CDR1 (aa 24-34), CDR2 (aa 50-66) y CDR3 (aa 89-98) de ID de SEC No: 2 ó 4;

Donde el anticuerpo es un anticuerpo humano o humanizado; y donde cuando el anticuerpo es un anticuerpo humano, las secuencias de aminoácidos de las regiones VH y VL del anticuerpo no existen naturalmente en el repertorio de la línea germinal del anticuerpo humano in vivo."

Como consecuencia de esta modificación, la reivindicación **4** ya no hace parte del capítulo reivindicatorio, y se han ajustado las dependencias de las demás reivindicaciones de acuerdo con la nueva numeración.

Es así como el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **7** reivindicaciones, correspondientes a las reivindicaciones **1 a 3** y **5 a 8** actualmente presentadas, modificadas como se expuso anteriormente.

En conexión con esta modificación, me permito resaltar que esta no constituye de manera alguna una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se está definiendo de manera más clara el anticuerpo de la invención en concordancia con las enseñanzas de la descripción de la solicitud en estudio.

En vista de todo lo anterior, es evidente que la solicitud en estudio se refiere a un producto que no existe de forma natural dentro de un organismo, como es ahora claro en el capítulo reivindicatorio modificado, y por lo tanto la presente solicitud se refiere a materia que se ajusta totalmente a lo preceptuado por la Decisión Andina 486 de 2000.

4. Anexo al presente memorial me permito presentar copia de las páginas **80 y 81** correspondientes al nuevo capítulo reivindicatorio constituido por **7** reivindicaciones.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

5. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos y modificaciones presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (o) con: CC 39600713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/29 mod. 36)

Bogotá D.C. 02 JUN 2011
Alicia Lloreda Ricaurte
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén
FIRMA DEL (EL) COMPARECIENTE



Reivindicaciones

1. El anticuerpo monoclonal que se une a IGF-IR e inhibe la unión de IGF-I e IGF-II a IGF-IR, caracterizado en que dicho anticuerpo comprende regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) que tienen las siguientes secuencias:

a) una cadena pesada de anticuerpo comprendiendo como CDRs, CDR1 (aa 31-35), CDR2 (aa 50-66) y CDR3 (aa 99-107) de ID de SEC No: 1 ó 3;

b) una cadena ligera de anticuerpo comprendiendo como CDRs, CDR1 (aa 24-34), CDR2 (aa 50-66) y CDR3 (aa 89-98) de ID de SEC No: 2 ó 4;

donde el anticuerpo es un anticuerpo humano o humanizado; y donde cuando el anticuerpo es un anticuerpo humano, las secuencias de aminoácidos de las regiones VH y VL del anticuerpo no existen naturalmente en el repertorio de la línea germinal del anticuerpo humano *in vivo*.

2. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado en que dicho anticuerpo induce la muerte celular del 20% o más células de una preparación de células que expresan IGF-IR tras 24 horas a una concentración de dicho anticuerpo de 100 nM por ADCC.

3. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado en que dicho anticuerpo induce la muerte del 20% o más células de una preparación de células que expresan IGF-IR tras 4 h a una concentración de anticuerpo de 100 nM por CDC.

4. El anticuerpo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por una afinidad de alrededor de 10^{-13} a 10^{-9} M (K_D).

5. El anticuerpo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 que se puede obtener a partir de la línea celular de hibridoma <IGF-1R> HUMAB Clon 18 (DSM ACC 2587) o <IGF-1R> HUMAB Clon 22 (DSM ACC 2594).

6. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5.

7. Las líneas celulares de hibridoma <IGF-1R> HUMAB Clon 18 (DSM ACC 2587) o <IGF-1R> HUMAB Clon 22 (DSM ACC 2594).