

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-052258- -00007-0000

Fecha: 2011-12-23 10:48:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06052258
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS QUE SE UNEN
AL RECEPTOR DE INTERLEUQUINA 4**
Solicitante : IMMUNEX CORPORATION
Fecha solicitud : 31 de mayo de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13180** notificado por fijación en lista del 26 de agosto de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 17 de noviembre de 2011, solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **13180**.

3. Mediante oficio No. **13180** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 De la solicitud de patente

3.1.1 Descripción

Considera el Examinador que no existe sustento para toda la materia reclamada en la referente a las diferentes conformaciones de anticuerpo anti-IL-4R.

3.1.2 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador expone lo siguiente:

- Existen numerosas reivindicaciones que reclaman un anticuerpo definido a partir de diversas opciones de cadena ligera o cadena pesada
- Las reivindicaciones independientes deben caracterizar el anticuerpo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman
- Deben eliminarse los términos ambiguos que no permiten definir la invención
- La reivindicación 14 no define claramente el anticuerpo al hacer referencia a denominaciones particulares de las cadenas pesada y ligera
- La reivindicación 18 y la reivindicación 20 hacen referencia a polipéptidos y a ácidos nucleicos que no hacen parte de la invención
- El vector de las reivindicaciones 22 y 23 carece de sustento en la descripción
- La línea celular mencionada en las reivindicaciones 24 y 25 debe indicar las características esenciales incluido el número de depósito
- La composición farmacéutica de las reivindicaciones 44 y 45 debe indicar los elementos y proporciones de la misma

3.1.3 Excepción a la patentabilidad

Bajo este precepto se objetan las reivindicaciones 30 a 35 por hacer referencia a un procedimiento para inhibir un receptor de IL-4 que comprende poner en contacto el anticuerpo anti-IL-4 con una célula o el polipéptido con una célula.

Igualmente se objetan las reivindicaciones 36 a 43, por cuanto se relacionan con método de tratamiento.

3.2 Unidad de invención

Se considera que la presente invención cumple con este requerimiento, al incluir en el pliego reivindicatorio numerosos anticuerpos con diversas modificaciones. Se identifican 30 grupos inventivos.

3.3 Novedad

El Examinador considera que el documento D1: WO 91/92340 afecta la novedad de la presente solicitud, al divulgar un anticuerpo que se une al receptor IL-4 humano, donde la

cadena ligera del anticuerpo comprende la SEQ ID N°10 e la solicitud y la SEQ N°4 de la solicitud.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite y novedad de la solicitud

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y con el ánimo de presentar la materia reivindicada de manera más clara, concisa, debidamente soportada y cobijada bajo un único concepto inventivo, se ha modificado el pliego reivindicatorio, restringiendo el alcance de la invención. De manera específica, la nueva reivindicación 1 recita:

1. Un anticuerpo aislado que se une al receptor IL-4, en donde la cadena ligera de dicho anticuerpo comprende la región determinante de complementariedad CDR1 (restos 24-35), CDR2 (restos 51-57) y CDR3 (restos 90-99) secuencias de L2 (SEQ ID NO:6) y en donde la cadena pesada de dicho anticuerpo comprende la CDR1 (restos 30-35), CDR2 (restos 49-65) y CDR3 (restos 97-104), secuencias de:

- a. H1 (SEQ ID NO:16), o
- b. H2 (SEQ ID NO:18), o
- c. H3 (SEQ ID NO:20), o
- d. H4 (SEQ ID NO:22), o
- e. H6 (SEQ ID NO:26), o
- f. H7 (SEQ ID NO:28), o
- g. H8 (SEQ ID NO:30), o
- h. H9 (SEQ ID NO:32), o
- i. H10 (SEQ ID NO:34), o
- j. H12 (SEQ ID NO:38), o
- k. H13 (SEQ ID NO:40).

Las nuevas reivindicaciones 2, 6 y 7 también han sido limitadas, de conformidad con la nueva reivindicación 1.

De acuerdo con lo anterior y para superar las objeciones relacionadas, no se incluyen en esta oportunidad las reivindicaciones 1 a 13, 18, 19, 22 a 26 y 36 a 43. Las anteriores reivindicaciones 15, 16 y 17 son las nuevas reivindicaciones 3, 4 y 5, las anteriores reivindicaciones 27 a 29 han sido reenumeradas como las nuevas reivindicaciones 8 a 10 y las anteriores reivindicaciones 44 y 45 son las nuevas reivindicaciones 11 y 12. Las dependencias también han sido reenumeradas consecuentemente.

Solicitamos atentamente tener en cuenta que todos los anticuerpos reivindicados se encuentran cercanamente relacionados. Todos ellos comprenden las mismas secuencias CDR de la cadena ligera y la misma secuencia CDR1 de la cadena pesada (ver figura 3). Por su parte, las secuencias CDR2 de cadena pesada de estos anticuerpos difieren entre ellas en no más de un resto (ver figura 3). Solamente las secuencias CDR3 difieren entre ellas, aunque sus similitudes son evidentes para la persona medianamente versada en la materia. Por lo tanto, todos los anticuerpos reivindicados se encuentran cobijados por un único concepto inventivo. Los ácidos nucleicos de las nuevas reivindicaciones 6 y 7 (anteriores reivindicaciones 20 y 21) claramente codifican cada una, o ambas de las cadenas de los anticuerpos reivindicados y por lo tanto, también hacen parte de la misma invención.

Ahora bien, en concordancia con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio es posible establecer que el documento D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, por cuanto éste no revela todas y cada una de las características técnicas esenciales de los anticuerpos reivindicados.

El documento D1 revela un anticuerpo que en la presente solicitud se denomina como L1H1 (SEQ ID NO:4 y SEQ ID NO:16). Dado que ninguno de los anticuerpos reivindicados comprende dicha secuencia, tal como se muestra en la figura 3, las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas sobre D1.

4.2 Conclusión

En vista de las modificaciones y los argumentos presentados en el presente memorial es posible concluir que las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad, concisión, unidad de invención, usos, métodos de tratamiento y novedad se ven superadas. Por lo tanto, solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

5. 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.

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación dos (2) reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$54.000

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-07071-841-001-5
JMS\JMS\ID-207381\WPCL7071
No. M-2011-207381\JMS

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** IMMUNEX CORPORATION

Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de California, Estados Unidos de América.

Dirección: One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
California 91320-1799
Estados Unidos de América**Domicilio:** Thousand Oaks,
California 91320-1799
Estados Unidos de América**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 06.052.258

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 11-122583**Fecha:** 16 de diciembre de 2011**Comprobante de pago No.** 11-122584**Fecha:** 16 de diciembre de 2011

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por ² reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$54.000.00.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ **FIRMA:** *Luz Clemencia De Páez*
C.C. 85.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado que se une al receptor IL-4, en donde la cadena ligera de dicho anticuerpo comprende la región determinante de complementariedad CDR1 (restos 24-35), CDR2 (restos 51-57) y CDR3 (restos 90-99) secuencias de L2 (SEQ ID NO:6) y en donde la cadena pesada de dicho anticuerpo comprende la CDR1 (restos 30-35), CDR2 (restos 49-65) y CDR3 (restos 97-104), secuencias de:

- a. H1 (SEQ ID NO:16), o
- b. H2 (SEQ ID NO:18), o
- c. H3 (SEQ ID NO:20), o
- d. H4 (SEQ ID NO:22), o
- e. H6 (SEQ ID NO:26), o
- f. H7 (SEQ ID NO:28), o
- g. H8 (SEQ ID NO:30), o
- h. H9 (SEQ ID NO:32), o
- i. H10 (SEQ ID NO:34), o
- j. H12 (SEQ ID NO:38), o
- k. H13 (SEQ ID NO:40).

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo es el anticuerpo es el anticuerpo L2H1 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 16), L2H2 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 18), L2H3 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 20), L2H4 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 22), L2H5 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 24), L2H6 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 26), L2H7 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 28), L2H8 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 30), L2H9 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 32), L2H10 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 34), L2H11 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO:36), L2H12 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 38) o L2H13 (SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 40).

3. El anticuerpo de la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo es un anticuerpo humano, humanizado o quimérico.

4. El anticuerpo de la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.

5. El anticuerpo de la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo se selecciona entre el grupo constituido por una IgD, IgE, IgM, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 y IgG4 que tiene al menos una mutación en una región bisagra que alivia una tendencia a formar un enlace disulfuro dentro de la cadena H del anticuerpo.

6. Un ácido nucleico aislado que comprende

- a. una secuencia de nucleótidos, o la complementaria de la misma, que codifica la cadena ligera del anticuerpo de la reivindicación 1, o
- b. una secuencia de nucleótidos, o la complementaria de la misma, que codifica la cadena pesada del anticuerpo de la reivindicación 1, o
- c. la secuencia de nucleótidos (a) y la secuencia de nucleótidos (b)

7. El ácido nucleico aislado de la reivindicación 6, en el que dicho ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:21, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:25, SEQ ID NO:27, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:33, SEQ ID NO:35, SEQ ID NO:37, o SEQ ID NO:39.

8. Un procedimiento para hacer dicho anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende incubar una célula que comprende un ácido nucleico que codifica la cadena ligera de dicho anticuerpo y un ácido nucleico que codifica la cadena pesada de dicho anticuerpo bajo condiciones que permiten que dicha célula exprese dicha cadena ligera y dicha cadena pesada y que permite que dicha cadena ligera y dicha cadena pesada se ensamblen en dicho anticuerpo y aislar dicho anticuerpo de dicha célula.

9. El procedimiento de la reivindicación 8, en el que dicha célula es un hibridoma.

10. El procedimiento de la reivindicación 8, en el que dicha célula es una célula transgénica.

11. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1 y un excipiente, diluyente o tampón.

12. Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 y un excipiente, diluyente o tampón.

JMS\JMS\ID-207382\WPCL7071

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
-/-

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 122584
		Bogotá D.C., Diciembre 16 de 2011 - 18:38:37

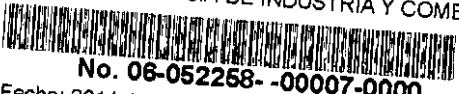
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	427470886	16/12/2011	36.506.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT	BENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES
			27.000.00 27.000.00
			\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 06-052258- -00007-0000
Fecha: 2011-12-23 10:48:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

020: 07071 - 841 001-5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 122583

Bogotá D.C., Diciembre 16 de 2011 - 18:38:37

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

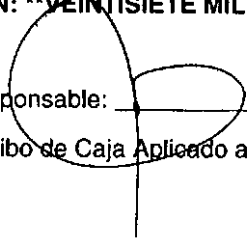
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	427470886	16/12/2011	36.506.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-052258- -00007-0000

Fecha: 2011-12-23 10:48:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Código: 07071-841-0015

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 16 de 2011 - 18:38:46