j"’jud

BRIGARD&
CASTRO
PROPIEDAD INTELECTUAL

CARRERA 7 # 71 - 21 TORRE B - PISO 4
BOGoTA-COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00
FAX: (571) 742 22 00 - (571) 3214045
www.bc.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

AS. 101.507 No. 06-068312- -00004-0000
Fecha: 2008-07-18 16:38:09 Dep. 2020 NIJECREACIONI Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 538 PETICION Folios: 2

Seflores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

REF: Expediente No. 06 068.312 - Solicitud de Patente FASE NACIONAL Corresp. a la Solicitud Internacional PCT/1132004/004360.
a nombre de: PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Titulada: NOVEDOSOS ANTICUERPOS DE RECEPTOR HIBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-I 0 DE RECEPTOR HIBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-I E lGF-IR Y SUS USOS.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, vecino de Bogot6, portador de la taqeta profesional No. 57492 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando como apoderado de la Sociedad PIERRE FABRE MEDICAMENT, seg6n lo acredita el documento de poder presentado en esa Divisi6n, de acuerdo con el Articulo 44 de la Decisi6n 486 de la Comisi6n de la Comunidad Andina, me permito solicitar que se examine si la invenci6n contenida en la solicitud en referencia es patentable.

De acuerdo con lo anterior, me permito anexar el recibo oficial de caja No. 08-53,438 por valor de $420.000.

De la Sehora Jefe atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C. No. 80.410.337 de Usaqu6n
T.P. No. 57492 del C.S.J.
Cra 7 No. 71-21 Torre B, Piso 4

Bogot;&, 18 de julio de 2008
MEV/CAG/jpg

BRIGARD & CASTRO ABOGADOS S.A. NIT. 860.047.372-8

escape mediados por la expresi6n, o activaci6n anormal que presentan los turnores que expresan ambos tipos de receptores IGF-IR e IR.

Para resolver este problema t6cnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen especificamente ai receptor hibrido insulina/IGF-I humano, que bloquea su activaci6n por los ligandos nativos, preferiblemente IGF1, IGF2 o insulina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificaci6n Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61, 38/27.

3. Excepci6n a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 36, 42, 61-67, 71-75 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por tratarse de m6todos de tratarniento aplicados a humanos o animales.

4. Reivindicaciones relativas a un uso, o a un segundo, uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 44-54, 59-60, 69-70, 76-78 que reclaman el uso de la composici6n, medicamento o del anticuerpo no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capitulo reivindicatorio carece de claridad por cuanto:

Varias de las reivindicaciones se refieren a fragmentos de la mol6cula. Sin embargo, dado que la mol6cula reclamada es un anticuerpo y esta mol6cula es funcional en su conformaci6n con sus cadenas pesada y ligera, la mol6cula debe ser reclamada en su estructura funcional probada completa;

El anticuerpo de la reivindicaci6n 1, es definido por una cadena ligera 6 cadena pesada con "por lo menos una regi6n determinante complementaria CDR". Sin embargo, la cadena ligera y pesada de un anticuerpo contiene tres regiones CDR cada una y todas eilas son fundamentales para determinar la especificidad del anticuerpo. Por tanto, deben ser definidas las 6 regiones CDRs del mismo. Adicionalmente, el anticuerpo no puede definirse a partir de una sola de las cadenas sino que debe definirse en su conformaci6n completa con las cadenas ligera y pesada.

- Las reivindicaciones dependientes 3 a 6 tampoco deben definir las cadenas ligera
o pesada del anticuerpo parcialmente, pues esto da lugar a una incertidumbre sobre la materia reclamada;

- La reivindicaci6n 7 carece de concisi6n y claridad pues no es posible determinar
la caracteristica de afinidad del anticuerpo por la indicaci6n de que "no se une en una forma significativa al receptor de insulina humano IR";

Expediente 06-68312 ler Art 45

5??Lj

- El hid ridoma reclamado en la reivindicaci6n 8 debe ser definido adicionalmente a
partir del nOmero de dep6sito tal como aparece en la reivindicaci6n 9. Este certificado debe estar anexado a la solicitud;

- El anticuerpo definido en la reivindicaci6n 12 debe ser reclamado indiando la
secuencia de las dos cadenas que lo conforman;

Los anticuerpos quim6rico y humanizado, definidos en las reivindicaciones 13 y 16 respectivamente, deben ser definidos a partir de las secuencias de ambas cadenas, tal como mencionan las reivindicaciones dependientes;
El 6cido nucleico reclamado en la reivindicaci6n 19 debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucle6tida completa del anticuerpo desarrollado, lo anterior para que se considere este 6cido nucleico como un producto de la invenci6n;

El anticuerpo reclamado en las reivindicaciones 25 y 26 debe definir el segundo motivo a partir de las secuencias del mismo y no solo indicar su funci6n;

La composici6n reclamada en las reivindicaci6n 31 debe ser caracterizada a partir de todos los elementos que la componen y las proporciones de los mismos. En las reivindicaciones dependientes se pueden colar las formas preferidas de la composici6n o especificar algOn elemento determinado de la misma. Todas estas formas de composici6n y/o conjugado del anticuerpo debe estar plenamente sustentada en la descripci6n;

La composici6n reclamada en la reivindicaci6n 32 esta definida a partir del resultado a alcanzar con la misma;

La composici6n reclamada en las reivindicaciones 37 a 42 es caracterizada a partir de los grupos terap6uticos que contiene tales como agente citot6xico/citost6tico, agentes que interact0an con el DNA, inhibidor de husillo, agentes naturales derivados, etc. Sin embargo, esta definici6n no permite establecer cuales son los compuestos especificos que la conforman. Adicionalmente, las composiciones con todos estos elementos carecen de sustento en la descripci6n;

6. Determinaci6n del Estado de la Tftnica

El Estado de la T6cnica se dete’rmin6 con base en la

Fecha de Presentaci6n de la Solicitud de Prioridad: Diciembre 16 de 2004 y Junio 30 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Itern Docurnento Titulo Fecha de Publicacift Dlt"Novel

WO

03/059951 anti-IGF-IR antibodies and uses 24/Julio/2003 thereof’

Resumen del documento citado:

DII: http://www.wipo.inYpctdb/images4/PCT-PAGES/2003/302003/03059951/0305995l.pd Divulga un anticuerpo capaz de unirse especificamente al receptor del factor-I de crecimiento similar a insulina humano (IGF-IR), en particular un anticuerpo

Expediente06-68312 lerArt45

monoclonal de origen murino, quim6rico y humanizado, asi como las secuencias aminodcidas y nucle6tidas codificando tal anticuerpo.

7. Examen de Patentabillidad (Art 14 D486)

A pesar de los problemas de claridad relacionados con la materia reclamada, esta oficina ha realizado b6squeda en el estado de la t6cnica para el anticuerpo definido en la reivindicaci6n 1, con las secuencias SEQ ID No 2, 4, 6, 8, 10 6 12.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicaci6n 1 consiste en un anticuerpo aislado, o uno de sus fragmentos funcionales, caracteriz6ndose dicho anticuerpo, o uno de sus dichos fragmentos, porque es capaz de unirse al R-hibrido, isoforma(s) A y/o B, e inhibir la uni6n de sus ligandos nativos, designado preferiblemente aqui como lGF1 y/o IGF2 y/o insulina, y/o capaz de inhibir especificamente la actividad tirosina cinasa de dicho R-hibrido, comprendiendo dicho anticuerpo aislado una cadena ligera que incluye por lo menos una regi6n determinante complementaria CDR, seleccionada de las CDRs de secuencia SEQ ID N’2, 4 y 6, y/o comprendiendo una cadena pesada que incluye por lo menos una CDR seleccionada de las CDRs de secuencia SEQ ID N’8, 10 y 12.

Comparaci6n de las caracterlsticas bknicas esenclales, con las del Estado de la Tknica:

Caracteristicas esenciales DI
Anticuerpo aislado capaz de unirse
al R-hfbrido, isoforma(s) A y/o 6, e Anticuerpo aislado capaz de unirse al
inhibir la uni6n de sus ligandos IGF-IR, e inhibir la uni6n de sus ligandos
nativos, designado preferiblernente nativos, designado preferiblernente aquf
aquI corno IGF1 y/o IGF2 y/o corno IGF1 y/o IGF2 y/o insulina, y/o
insulina, y/o capaz de inhibir capaz de inhibir especificamente la
especificamente la actividad actividad firosina cinasa de dicho R-
firosina cinasa de dicho R-hlbrido hlbrido (resurnen, reivindicaci6n 1)
I SEQ ID No 2, 4, 6 6; y/6 SEQ ID No 2, 4, 6 6; y/6
I SEQ ID N-8, 10 6 12. SEQ ID N08, 10 6 12.

Las caracteristicas esencialles del anticuerpo de la reivindicaci6n 1 hablan sido divulgadas previamente en WO 03/059951 (M), el cual ensefia un anticuerpo que se une especfficamente al IGF-IR, inhibiendo la uni6n de sus ligando nativos lGF1, IGF2 y insulina, as! como tambi6n inhibe la actividad tirosina cinasa del receptor (ver resumen, reivindicaci6n 1). Este anticuerpo tiene exactamente la misma estructura que el anticuerpo de la solicitud, definido por cada uno de los CDRs que lo conforman tanto en [a cadena pesada como en la cadena ligera (ver SEQ ID NO2, 4, 6, 8, 10 y 12 de DII). Lo mismo sucede con los fragmentos variables de las cadenas definidos a partir de las SEQ ID No 54 y 69, que afectan la novedad de la reivindicaci6n 12 de la solicitud y el anticuerpo con el segundo motivo de uni6n que afecta las reivindicaciones 25-30 de la solicitud.

D1 tambi6n divulga las formas quim6rica y humanizada del anticuerpo (ver reivindicaciones 12-14 y 16-17 de D1) y la linea de hibridoma murino, siendo esta la misma linea que el hibridoma de la solicitud (CNCM N’ 1-2717, Instituto Pasteur, Parfs, del 19 de Septiembre cle 2001). De esta manera, D1 tambi6n afecta las reivindicaciones 13, 16, 9 y depenclientes de la solicitud en estudio.

Expediente06-68312 lerArt45

55S

?e)

Asi mismo, D1 revela el Acido nucleico que codifica para el anticuerpo, el vector que contiene este Acido nucleico, la c6lula anfitriona, el animal transg6nico y el proceso de producci6n del anticuerpo (ver resumen, reivindicaciones 18-22), afectando [a novedad de las reivindicaciones 18-23 de la solicitud.

D1 igualmente, revela diversas formas de composici6n que contiene el anticuerpo desarrollado, incluidas las composiciones que contienen diversas formas del anticuerpo, agentes citot6xicos y otros, tal como son reclamados en la solicitud en estudio (ver reivindicaciones 30-44).

En consecuencia, las reivindicaciones 1-78 carecen de novedad, segon lo divulgado en el documento D1.

8. Conclusi6n

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud est6n afectados asi:

item Documento Reivindicac!ones afectada:s7 Requisito que afect
D1 WO 031059951 1-78 1 Novedad

En cumplimiento del articulo 45 de la Decisi6n 486 de la Comisi6n de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del t6rmino de sesenta (60) dias contados a partir de la fecha de notificaci6n de la presente comunicaci6n. En caso de no dar respuesta a[presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para [a concesi6n, se denegarci la patente.

Notifiquese el presente oficio conforme a lo disppesto en el numeral 5.2, literal e), del capitulo quinto del titulo primero, de la Circular Unica No. 10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR L61PEZ

Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue

-- - b J 5 D) C. 20

Elabor6: N.Lamprea NL-A
Revis6: Consuelo Leguizam6n L. *

Expediente06-68312 lerArt45

N

notificado por fijaci6n en lista, de fecha