



No. 13-044004- -00006-0000

Fecha: 2014-05-19 14:56:28

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 8

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3682

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 13-044.004

Solicitud de patente a nombre de **BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM**

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 presentada el 26 de septiembre de 2013 de la sociedad BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 2163 notificado por fijación en lista el 25 de febrero 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 12 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 16 a 19 con el fin de eliminar del presente capítulo reivindicatorio materia objeto no patentable en Colombia.
 - 1.2 Asimismo, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 3 a 9 y 11 con el fin de eliminar materia objeto considerada por el examinador como no patentable debido a la carencia del nivel inventivo.
 - 1.3 Adicionalmente, se incluyeron las nuevas reivindicaciones dependientes 4 a 9, las cuales contienen características técnicas debidamente soportadas por la información incluida en el capítulo descriptivo originalmente presentado.
 - 1.4 Por otra parte, se modificó la antigua reivindicación 14 con el fin de limitar el alcance de la invención allí definida, incluyendo las características técnicas definidas en la antigua reivindicación 15.
 - 1.5 Adicionalmente, se eliminaron del presente capítulo reivindicatorio todos los

P-3682

1/8

términos que puedan ser considerados por el examinador como imprecisos, con el fin de permitir la identificación de las diferencias técnicas de la presente invención con el estado de la técnica.

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.

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 es en esencia el mismo objeto pero más limitado y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

2. 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.

Como primera medida, es deseo del solicitante indicar a ese Despacho que ha hecho caso omiso del memorial presentado el 11 de junio de 2013, mediante el cual se solicita que se tenga en cuenta el cambio de título de la solicitud, es decir, el título “ANTICUERPOS HUMANOS RECOMBINANTES TANTO HUMANIZADOS COMO QUIMÉRICOS, LOS CUALES ENLAZAN ESPECÍFICAMENTE A OX40 HUMANO”. No obstante, conforme a la materia reclamada en el presente capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante modificar el título a “ANTICUERPOS AISLADOS QUE ENLAZAN OX40”. Consideramos que este título cumple con los requerimientos indicados por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al capítulo reivindicatorio, se indica que las antiguas reivindicaciones 16 a 19 fueron eliminadas del presente capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar materia objeto no patentable según la legislación colombiana.

Asimismo, es deseo del solicitante manifestar que el término objetado por el examinador “*al menos*” fue eliminado del presente capítulo reivindicatorio mediante la eliminación de las reivindicaciones que lo contenían, con el fin de permitir al examinador la identificación de las diferencias técnicas de la presente invención con el estado de la técnica.

El nuevo capítulo reivindicatorio y particularmente las nuevas reivindicaciones 1 a 8 definen un anticuerpo aislado que enlaza OX40 mediante su estructura completa, indicando las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada. Las nuevas

reivindicaciones 3 y 4 hacen referencia a la versión murina de las secuencias de cadena pesada y ligera correspondientes a las CDR de los anticuerpos definidos en las reivindicaciones 1 y 2, respectivamente. Las nuevas reivindicaciones 7 y 8 hacen referencia a la versión humanizada de las secuencias de cadena pesada y ligera correspondientes a las CDR de los anticuerpos definidos en las reivindicaciones 1 y 2, respectivamente.

En cuanto a la nueva reivindicación 12, que contiene las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 14 y 15, y que se refiere al método para producir un anticuerpo, se indica al examinador que se presentan las distintas etapas del método y las condiciones específicas de este. Una persona del oficio medianamente versada en la técnica podrá identificar las etapas descritas en el método reclamado para producir un anticuerpo.

Es deseo del solicitante indicar al examinador que las nuevas reivindicaciones 1 a 8 se encuentran debidamente soportadas por información contenida en el capítulo descriptivo originalmente presentado. Particularmente:

- Reivindicaciones 1-2: soporte en página 6, líneas 9-30 a página 7, líneas 1-4 del capítulo descriptivo
- Reivindicación 5: soporte en página 8, líneas 19-29
- Reivindicación 6: soporte en página 5, líneas 29-30 a página 6, líneas 1-8; y en los ejemplos presentados
- Reivindicación 9: soporte en página 3, líneas 19-30 a página 4, líneas 1-2; y página 24, líneas 15-18.

En relación con las nuevas reivindicaciones 10 y 11 (que corresponden a las antiguas reivindicaciones 12 y 13; es deseo del solicitante manifestar que el ácido nucleico y la célula huésped reclamados están siendo correctamente caracterizados ya que son dependientes del anticuerpo definido técnicamente en las nuevas reivindicaciones 1 a 9, donde se hace referencia a las secuencias del anticuerpo completo.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 3 a 11 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz del documento US2008286286 (D1).

De este modo, me permito 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”*.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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 se han eliminado las antiguas reivindicaciones 3 a 9 y 11 de la presente solicitud. En el nuevo capítulo reivindicatorio se incluyen únicamente dos reivindicaciones mediante las cuales se solicita protección para anticuerpos aislado que enlaza OX40, definidos por las secuencias de las regiones variable de cadena ligera y pesada. Adicionalmente, la antigua reivindicación 10 (que corresponde a la nueva reivindicación 3), ha sido modificada y es ahora dependiente de la reivindicación 1.

A este respecto, es deseo del solicitante aclarar que el examinador no indicó en su concepto técnico alguna objeción a la patentabilidad de las reivindicaciones 1 y 2. Por lo tanto, el solicitante manifiesta que mediante la eliminación de las reivindicaciones 3 a 9 y 11, y la presentación del presente capítulo reivindicatorio que incluye las reivindicaciones 1 y 2, como reivindicaciones independientes, y las reivindicaciones 3 a 12, como reivindicaciones dependientes, se deben dar por totalmente superadas las objeciones a la patentabilidad, y particularmente al nivel inventivo de la presente invención.

Cabe resaltar que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 tienen nivel inventivo a la luz del documento D1, ya que todas las características técnicas de los anticuerpos reclamados, no pudieron haber sido derivados en forma obvia por una persona del oficio normalmente versada en la técnica a partir de las enseñanzas descritas en la anterioridad D1.

Así, las nuevas reivindicaciones 1 a 12 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.

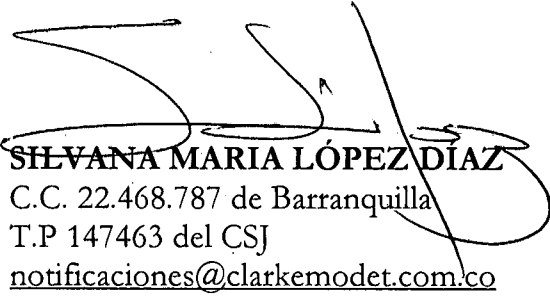
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado el cual enlaza OX40, caracterizado porque comprende: (a) una región variable de
5 cadena pesada CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 1; (b) una región variable de cadena pesada CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 2; (c) una región variable de cadena pesada CDR3 que
10 comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 3; (d) una región variable de cadena ligera CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 7; (e) una región variable de cadena ligera CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 8; y (f) una región variable de
15 cadena ligera CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 9.

2. Un anticuerpo aislado el cual enlaza OX40, caracterizado porque comprende: (a) una región variable de
cadena pesada CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 13; (b) una región variable de cadena pesada
20 CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 14; (c) una región variable de cadena pesada CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 15; (d) una región variable de cadena ligera CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 19; (e) una región
25 variable de cadena ligera CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 20; y (f) una región variable de cadena ligera CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO. 21.

3. Un anticuerpo aislado de conformidad con la
30 reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo aislado

comprende una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 10 y una región variable de cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 4.

5 4. Un anticuerpo aislado de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el anticuerpo aislado comprende una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 22 y una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 16.

5. Un anticuerpo aislado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el anticuerpo aislado es un anticuerpo monoclonal.

15 6. Un anticuerpo aislado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el anticuerpo aislado es un anticuerpo humanizado.

20 7. Un anticuerpo aislado de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque comprende una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 11 y una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 5.

25 8. Un anticuerpo aislado de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque comprende una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO 23 y una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácido de SEC ID NO: 17.

30 9. Una porción que une al antígeno de un anticuerpo de conformidad con cualquier de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la porción que une al antígeno conserva la habilidad de enlazar y

7

agonizar al receptor OX40.

10. Ácido nucleico aislado, caracterizado porque codifica el anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

5 11. Una célula huésped, caracterizada porque comprende ácido nucleico que codifica el anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

12. Un método para producir un anticuerpo, caracterizado porque comprende las etapas de:

10 cultivar la célula huésped de conformidad con la reivindicación 11; y

recuperar el anticuerpo de la célula huésped.