

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-046963- -00006-0000

Fecha: 2014-11-20 14:42:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **13 046963**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para: **"PEPTIDO O COMPLEJO PEPTIDO QUE SE UNE A INTEGRINA α 2 Y METODOS QUE IMPLICAN A LOS MISMOS"** (Nuevo título)

Solicitante: **SANOFI**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito dar repuesta a su oficio No. 10479 notificado el 26 de agosto de 2014 de la siguiente manera:

Con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador al título de la solicitud, el solicitante propone el siguiente título:

PEPTIDO O COMPLEJO PEPTIDO QUE SE UNE A INTEGRINA α 2 Y METODOS QUE IMPLICAN A LOS MISMOS

Excepción a la patentabilidad

El examinador objeta la patentabilidad de las reivindicaciones 33, 35, 40, 42, 43 y 44 por lo que el solicitante elimina dichas reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. En vista de lo anterior, se consideran subsanadas las objeciones del examinador.

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Reivindicaciones de Uso

El examinador objeta las reivindicaciones 37, 38 y 39 por ser reivindicaciones de uso. Con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el examinador, el solicitante elimina dichas reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto.

Reivindicaciones

En relación con las objeciones presentadas por el examinador a la claridad del capítulo reivindicatorio, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han hecho las siguientes modificaciones:

- Las antiguas reivindicaciones 5 a 5, 14, 16, 22, 24, 28, 38, 41 y 42 han sido eliminadas, por lo que las objeciones relacionadas con las mismas se consideran subsanadas.
- La reivindicación 1 se ha limitado a un anticuerpo monoclonal aislado o un fragmento de unión de antígeno del mismo **definido por sus seis CDR's**. En cuanto a la definición de la expresión "aislado", referimos al examinador a la página 25, líneas 3 a 10, de la presente solicitud. Como se puede observar, la expresión no hace referencia a un anticuerpo aislado de la naturaleza sino a uno anticuerpo genéticamente modificado para que se aísle de otros antígenos haciendo así más específica su actividad. El solicitante recalca que el anticuerpo de la presente solicitud fue desarrollado por los inventores, como se puede apreciar en el ejemplo 1.
- Respecto a la objeción a las reivindicaciones 27 y 29, nuevas reivindicaciones 9 y 10, el solicitante hace notar que la solicitud tal como se presentó describe la producción de fragmentos Fab y de anticuerpos que comprenden un dominio constante de IgG4 humana, como se describe en el ejemplo 1. Basados en esta divulgación y en sus conocimientos generales básicos, como se enseña de la página 19, línea 26, a la página 21, línea 2, la persona con habilidad ordinaria en el arte no tendría ningún problema en producir otros tipos de fragmentos de anticuerpo, tales como Fab', moléculas Fv o scFv, o emplear otros tipos de dominios constantes, tales como los

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

dominios constantes IgM o IgG3. También es necesario llamar la atención del examinador a lo establecido en la página 24, línea 23, a la página 25, línea 1, donde se describen los diferentes anticuerpos o fragmentos preferidos para su incorporación en la presente solicitud. Por lo tanto, la materia objeto de las nuevas reivindicaciones 9 y 10 está debidamente sustentada por la descripción. Respetuosamente se le recuerda al examinador que la materia reclamada se considera debidamente sustentada si se puede encontrar descrita, la norma no obliga al solicitante a presentar ejemplos prácticos para todas y cada una de las modalidades de la invención.

- Respecto a las reivindicaciones 6 y 7, nuevas reivindicaciones 2 y 3, el solicitante hace notar que estas reivindicaciones dependen de la reivindicación 1, la cual define el anticuerpo de referencia por sus seis secuencias de CDRs. Por lo tanto, el anticuerpo o fragmento no está definido exclusivamente por "resultado a alcanzar".
- Respecto a la objeción a las reivindicaciones 32, 34 y 35, nuevas reivindicaciones 12, 13 y 14, el solicitante respetuosamente le recuerda al examinador que el artículo 51 de la Decisión 486 establece lo siguiente: *"El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. **La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.**"* (Negrita personal). En vista de lo anterior, el solicitante considera que la descripción suministra suficiente información respecto a los vectores y células huésped como para que el experto con habilidad en la materia pueda interpretar con claridad el objeto de las mismas. El solicitante no considera necesario ni pertinente limitar los vectores y las células huésped a un grupo en particular simplemente porque la presente invención no se caracteriza ni se define por el tipo específico de vector o célula huésped empleado.

Las modificaciones al capítulo reivindicatorio se encuentran sustentadas de la siguiente manera:

- La nueva reivindicación 1 se basa en las antiguas reivindicaciones 1, 9, 10, 12 y 13;

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

- Las nuevas reivindicaciones 2 y 3 corresponden a las antiguas reivindicaciones 6 y 7;
- La nueva reivindicación 4 se basa en las reivindicaciones originales 15, 18 y 19;
- La nueva reivindicación 5 se basa en las reivindicaciones originales 17, 20 y 21;
- Las nuevas reivindicaciones 6 a 15 corresponden a las reivindicaciones 23, 25 a 27, 29, 30, 32 y 34 a 36.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Por último, el examinador objeta la suficiencia de la descripción, argumentando que la misma no describe con suficiencia las secuencias que conforman la cadena ligera y cadena pesada. Al respecto, el solicitante quisiera señalar que la presente solicitud se radicó junto con un juego de secuencias de nucleótidos las cuales contienen la información requerida por el examinador.

Novedad

El examinador objeta la novedad de la reivindicación 1, argumentando que la anterioridad WO 2007/056858 (en adelante D1) ya anticipaba las características esenciales de la misma.

Con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que se ha modificado la reivindicación 1 para definir de manera más específica las secuencias de las cadenas pesada y ligera. Puesto que el documento D1 no enseña ni sugiere las mismas secuencias que se reclaman en la nueva reivindicación 1, el solicitante considera que la misma es novedosa sobre las enseñanzas de dicho arte previo.

Por otro lado, puesto que las reivindicaciones 2 y 3 han sido eliminadas, las objeciones presentadas contra la novedad de las mismas se consideran subsanadas.

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 4 a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D3. Puesto que la reivindicación 4 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio, el solicitante considera que las objeciones del examinador ya no aplican y la solicitud es inventiva a la luz del estado del arte.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/Chr
P2775

20 NOV. 2015

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES

1. Anticuerpo monoclonal aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, en el que dicho anticuerpo o fragmento se unen específicamente al dominio I de la integrina $\alpha 2$ humana, comprendiendo dicho anticuerpo o fragmento un dominio de región variable de la cadena pesada (VH) y un dominio de región variable de la cadena ligera (VL), en el que dicho anticuerpo o fragmento presenta reactividad cruzada con integrina $\alpha 2$ no humana de primate pero no presenta reactividad cruzada con integrina $\alpha 2$ que no sea de primate, y en donde dicho dominio de la región variable de cadena pesada comprende los CDR's de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 (HCDR1), SEQ ID NO: 4 (HCDR2) y SEQ ID NO: 5 (HCDR3), en donde opcionalmente el HCDR2 comprende la mutación Asp→Glu en el aminoácido en la posición 6, y dicho dominio de la región variable de cadena ligera comprende los CDR's de cadena ligera de SEQ ID NO: 6 (LCDR1), SEQ ID NO: 7 (LCDR2) y SEQ ID NO: 8 (LCDR3), en donde opcionalmente el LCDR1 comprende la mutación Asn→Gln en el aminoácido en la posición 11.
2. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho anticuerpo o fragmento se une específicamente al dominio I de la integrina $\alpha 2$ humana con una afinidad de unión de orden nM.
3. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho anticuerpo o fragmento inhibe la interacción de la integrina $\alpha 2$ humana con el colágeno *in vitro*, inhibiendo de esa manera la activación de las plaquetas debida a la adhesión de dichas plaquetas a dicho colágeno.
4. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dominio de región variable de la cadena pesada (VH) comprende la secuencia de SEQ ID N° 2 en donde, opcionalmente, dicho dominio de la región variable de la cadena pesada (VH) comprende una o más sustituciones de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste de 5His→Val, 7Pro→Ser, 11Leu→Val, 12Val→Lys, 17Pro→Ser, 20Leu→Val, 38Lys→Arg, 40Arg→Ala,

43Arg→Gln, 55Asp→Glu, 61Asn→Ala, 65Lys→Gln, 66Asp→Gly, 67Lys→Arg, 76Ser→Thr, 81Ile→Met, 82Gln→Glu, 87Thr→Arg, 91Ser→Thr, 93Val→Lys, 112Thr→Leu, 113Leu→Val y 116Ser→Val.

5. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dominio de región variable de la cadena ligera (VL) comprende la secuencia de SEC ID N° 1 en donde, opcionalmente, dicho dominio de la región variable de cadena ligera (VL) comprende una o más sustituciones de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de 9Ala→Ser, 12Ala→Ser, 15Leu→Val, 15Leu→Pro, 22Ser→Thr, 34Asn→Gln, 46Gln→Lys, 47Ala→Pro, 80Asp→Asn, 83Glu→Gln, 85Asp→Glu, 87Ala→Thr y 89Thr→Asn.
6. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo dicho dominio de región variable de la cadena pesada (VH) una secuencia de VH seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N° 38 (HC1), SEC ID N° 39 (HC2), SEC ID N° 40 (HC3), SEC ID N° 41 (HC4), SEC ID N° 42 (HC5), SEC ID N° 43 (HC6), y SEC ID N° 44 (HC7).
7. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas, comprendiendo dicho dominio de región variable de la cadena ligera (VL) una secuencia de VL seleccionada entre el grupo que consiste en SEC ID N° 33 (LC1), SEC ID N° 34 (LC2), SEC ID N° 35 (LC3), SEC ID N° 36 (LC4), y SEC ID N° 37 (LC5).
8. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que dicho anticuerpo o fragmento es un anticuerpo quimérico o un anticuerpo humanizado.
9. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que el fragmento se selecciona entre el grupo que consiste en un Fab, un Fab', un F(ab')₂, un Fv, un Fv unido por puente disulfuro, un scFv, y un (scFv)₂.

10. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende un dominio constante de inmunoglobulina de la cadena pesada seleccionado entre el grupo que consiste en: un dominio constante de IgM humana, un dominio constante de IgG1 humana, un dominio constante de IgG2 humana, un dominio constante de IgG3 humana, un dominio constante de IgG4 humana, un dominio constante de IgE humana, y un dominio constante de IgA humana.
11. El anticuerpo o fragmento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende un dominio constante de IgG4 humana.
12. Uno o más ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas.
13. El ácido o ácidos nucleicos de la reivindicación 12, en el que el ácido o ácidos nucleicos se localizan en un vector.
14. Una célula que expresa de forma heteróloga uno de los ácidos nucleicos de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13.
15. Un método para la producción de un anticuerpo o fragmento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que comprende el cultivo de la célula de acuerdo con la reivindicación 14 en condiciones que permitan la expresión del anticuerpo o fragmento y opcionalmente la recuperación del anticuerpo o fragmento de la célula anfitriona.