



No. 10-037770-A-00006-0000

Fecha: 2013-12-12 16:12:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COME
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **10.037.770 A**
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS ANTI-CXCR5**
 HUMANIZADOS Y DERIVADOS DE LOS MISMOS
Solicitante : **SANOFI-AVENTIS**
Fecha de solicitud : 05 de Abril de 2010

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **SANOFI-AVENTIS** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **62373** del 25 de Octubre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“ANTICUERPOS ANTI-CXCR5 HUMANIZADOS Y DERIVADOS DE LOS MISMOS”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **62373** del 25 de Octubre de 2013, con fecha de publicación listado el 5 de Noviembre de 2013, fecha de vencimiento el 5 de Diciembre de 2013, y fecha del término legal el 12 de Diciembre de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“ANTICUERPOS ANTI-CXCR5 HUMANIZADOS Y DERIVADOS DE LOS MISMOS”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido derivadas de manera evidente previamente en los documentos D1 (página 15, párrafo 142 y página 16, párrafo 171) y D2 (Columna 22, líneas 10-45), los cuales dan a conocer un anticuerpo aislado o un fragmento del mismo que se une específicamente al mismo epítopo de un dominio extracelular de CXCR5 humano como un anticuerpo ANTI-CXCR5.
- 3.2.2 “Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque”:
- 3.2.3 “El documento D1 divulga un anticuerpo que se une específicamente al receptor de superficie celular CXCR5 (Pág. 15, Párr. 142, Pág. 16, Párr. 171). El documento D1 igualmente divulga que el polipéptido comprende una región constante de un anticuerpo IgG (Pág. 4, Párr. 50-53), un ácido nucleico que codifica el polipéptido, un vector que comprende el ácido nucleico, una célula que comprende el vector (Pág. 22, Párr. 290), donde el anticuerpo comprende además una región variable de unión a antígeno (Pág. 4, Párr. 51) y que anticuerpos humanizados se pueden preparar por técnicas de ingeniería genética (Pág. 22, Párr. 287).”
- 3.2.4 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el anticuerpo del documento D1 consiste en que reclama múltiples secuencias para los dominios variables de las cadenas pesada y ligera.”

- 3.2.5 “Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al conjunto de anticuerpos reclamados en esta solicitud, siendo dicho conjunto aquellos anticuerpos que comprenden los dominios de cadena ligera o variable reclamados en las reivindicaciones 1 — 6, porque algunos anticuerpos no presentan propiedades de unión mejoradas. Por ejemplo, mientras que el anticuerpo HC1-LC1 presenta una K, igual a 3.11-12M, los anticuerpos que comprenden las cadenas HC3-LC5 y HC1-LC6 presentan una K, igual a 1.84-10M y 9.17-n M, respectivamente (Fl. 238).”
- 3.2.6 “El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar anticuerpos se unen específicamente al dominio extracelular de CXCR5 humano alternativos a los ya conocidos en el documento D1.”
- 3.2.7 “Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un anticuerpo que se une específicamente al receptor de superficie celular CXCR5 (Pág. 15, Párr. 142, Pág. 16, Párr. 171) y que el documento D2 enseña un método para preparar un anticuerpo humanizado que comprende: a) identificar una región variable humana homóloga a una región variable de un anticuerpo no humano (Col. 22, líneas 22-35); b) identificar a partir de conformaciones moleculares de una región variable de dicho anticuerpo no humano, aminoácidos que sean flexibles y aminoácidos que flanquean dicho residuo flexible y retienen la conformación molecular de dicha región variable (Col. 22, líneas 22-35); c) identificar aminoácidos homólogos a dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) en dicha región variable humana (Col. 22, líneas 22-35); d) reemplazar dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) por dichos aminoácidos identificados de la etapa (c) para producir una región variable humanizada (Col. 22, líneas 35-45); y e) unir dicha región variable humanizada de la etapa (d) con una secuencia humana para producir un polipéptido humanizado (Col. 22, líneas 20-22), la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las etapas del método del documento D2 para preparar una versión humanizada del anticuerpo divulgado por el documento D1, teniendo en cuenta que el modelado dinámico molecular es una técnica conocida para identificar residuos involucrados en la unión a antígeno³, con el fin de preparar anticuerpos alternativos de unión al dominio extracelular de CXCR5 humano.”
- 3.2.8 “De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 — 11 no tiene nivel inventivo.”

- 3.2.9 “En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud se encuentra dirigida a un género de anticuerpos que se une al dominio extracelular de CXCR5 humano y que tiene nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 por cuanto reclama anticuerpos con secuencias de aminoácidos de cadenas variables ligeras y pesadas, esta Superintendencia se permite aclarar que, como se demuestra en líneas anteriores, la solicitud reclama un conjunto de anticuerpos que difieren en sus cadenas ligeras y pesadas, las cuales a su vez comprenden diferentes regiones determinantes de complementariedad que difieren en su afinidad frente al dominio extracelular de CXCR5. Es bien conocido en el estado del arte que la formación de un sitio de unión a antígeno intacto requiere la asociación de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, cada una de las cuales consiste en tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, puede afectar dramáticamente la actividad de unión a antígeno⁴. En el presente caso, mientras que el anticuerpo HC1-LC1 presenta una K_d igual a 3.11×10^{-8} M, los anticuerpos que comprenden las cadenas HC3-LC5 y HC1-LC6 presentan una K_d igual a 1.84×10^{-6} M y 9.17×10^{-6} M, respectivamente (Fl. 238). En este ejemplo, las cadenas LC1, LC5 y LC6 presentan unas CDR2 de secuencias RMSNLAS, RLSNLA RLSSLA, respectivamente, que afectan la afinidad del anticuerpo frente al dominio extracelular de CXCR5 humano. De esta forma, debido a que los anticuerpos reclamados en la presente solicitud no comparten los efectos relacionados con la actividad, se considera que todo el conjunto de dominios variables simples reivindicados no tiene nivel inventivo.”
- 3.2.10 “Frente al argumento según el cual el anticuerpo 16D7 demostró por lo menos 10 veces mayor que los anticuerpos disponibles comercialmente, este Despacho se permite aclarar que este anticuerpo comprende los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada de SEQ ID NO: 11 y 12, respectivamente, y que corresponden al anticuerpo reclamado en la solicitud originalmente radicada con el N° 10-037770-00000-0000 y que fue concedida mediante Resolución 23340 del 29 de abril de 2013. De esta forma, teniendo en cuenta que los anticuerpos reclamados en la presente solicitud comprenden un conjunto de anticuerpos que si bien se unen al dominio extracelular de CXCR5 humano, no comparten efectos relacionados con la actividad y con el anticuerpo 16D7, no existen méritos que

permitan determinar que el objeto reclamado cumpla con el requisito de nivel inventivo. Por otra parte, este Despacho se permite aclarar que existen anticuerpos en la presente solicitud que se encuentran dentro del alcance de los anticuerpos de la solicitud radicada con el N° 10-037770-00000-0000 y que fue concedida mediante Resolución 23340 del 29 de abril de 2013. Por ejemplo, la reivindicación 1 de la presente solicitud reclama en el numeral b), un anticuerpo que comprende un dominio variable de cadena ligera comprendiendo la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 14, o SEQ ID NO: 15, y dominios variables de cadena pesada comprendiendo la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, lo cual corresponde a la materia previamente reclamada en la reivindicación 3 del radicado N° 10- 037770-00000-0000.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **62373** del 25 de Octubre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“ANTICUERPOS ANTICXCR5 HUMANIZADOS Y DERIVADOS DE LOS MISMOS”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del 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 6 reivindicaciones.

De acuerdo a las objeciones hechas por el señor Examinador, en la cual manifiesta que la reivindicación 1 de la presente invención se sobre lapa con el objeto de las reivindicaciones 1 a 12 de la solicitud parental, amablemente reiteramos nuevamente nuestro desacuerdo, sin embargo, con el fin de permitir y agilizar la concesión de la presente solicitud, la presente reivindicación 1 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.

Adicionalmente, también se han eliminado las reivindicaciones 7 a 9 y 11 previamente presentadas junto con la respuesta a la anterior acción oficial, también con el fin de permitir y agilizar la concesión de la presente solicitud.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

De acuerdo a los argumentos del señor Examinador, según los cuales la reivindicación 1 carece de nivel inventivo, atentamente indicamos nuestra discrepancia pues dicha reivindicación es inventiva en vista del estado del arte. Sin embargo, con el fin de agilizar la aceptación de la presente invención, dicha reivindicación 1 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio, tal como se había mencionado anteriormente.

Por otro lado, cordialmente señalamos que tal como el Examinador reconoció en la presente resolución, las enseñanzas de la presente solicitud que el anticuerpo 16D7, el cual comprende los dominios variables de cadena ligera y pesada de SEQ ID Nos: 11 y 12, demuestran una afinidad por lo menos 10 veces mayor que los anticuerpos disponibles comercialmente, El Examinador sostiene que otros anticuerpos abarcados por las reivindicaciones no proporcionan el mismo efecto técnico. Por ejemplo, el Examinador afirma que los anticuerpos que comprenden cadenas HC1-LC6 y HC3-LC5 y exhiben K_D s de $1,84 \cdot 10^{-10}$ M y $9.17 \cdot 10^{-11}$ M, respectivamente. El Examinador destaca que las cadenas LC1, LC5, y LC6 tienen secuencias de CDR2 de RMSNLAS, RLSNLA y RLSSLA, respectivamente, y concluye que, debido a cambios menores en la secuencia de aminoácidos de las CDR se puede afectar dramáticamente la actividad de unión al antígeno, y por lo tanto algunos de los dominios variables descritos en la solicitud carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 2 anteriormente presentada (ahora reivindicación 1), en su versión modificada, se refiere a un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que inhibe competitivamente la unión al dominio extracelular de CXCR5 humano por al menos el 95% en un inmunoensayo de un anticuerpo anti-CXCR5 que tiene ciertos dominios variables de la cadena pesada y liviana o regiones determinantes de la complementariedad (CDR). La presente solicitud da a conocer que la invención incluye anticuerpos que inhiben competitivamente la unión de un anticuerpo a un epítipo en el dominio extracelular de CXCR5 humana como se determina por cualquier método conocido en la técnica para determinar la unión competitiva, tales como los inmunoensayos descritos en la presente solicitud. La solicitud también describe que en las modalidades preferidas, dichos anticuerpos inhiben competitivamente la unión al epítipo en el dominio extracelular de CXCR5 humana por al menos 95%.

La presente solicitud también describe que el anticuerpo 16D7 tiene un dominio variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 11 y un dominio variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 12. La presente solicitud describe además que los CDR del anticuerpo 16D7 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLHSSGKTYLY, RMSNLAS, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY.

La presente solicitud también describe que el anticuerpo 16D7 humanizado variante 16D7-HC1-LC1 tiene una cadena ligera variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 30 y una cadena pesada variable que tiene la

secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 33. La presente solicitud describe además que las CDR para el anticuerpo 16D7 variante 16D7-HC1-LC1 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLLHSSGKTYLY, RMSNLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY.

Adicionalmente, la presente solicitud también describe que el anticuerpo humanizado 16D7 variante 16D7-HC1-LC2 tiene una cadena ligera variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 31 y una cadena pesada variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 33. La presente solicitud describe además que los CDR para el anticuerpo 16D7 variante 16D7-HC1-LC2 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLLHSSGKTYLY, RLSNLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY.

Por otro lado, la presente solicitud también describe que el anticuerpo humanizado 16D7 variante 16D7-HC2-LC1 tiene una cadena ligera variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 30 y una cadena pesada variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 34. La presente solicitud describe además que los CDR para el anticuerpo 16D7 variante 16D7-HC2-LC1 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLLHSSGKTYLY, RMSNLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY e IVY (id.) .

Además, la presente solicitud también describe que el anticuerpo humanizado 16D7 variante 16D7-HC1-LC3 tiene una cadena ligera variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 32 y una cadena pesada variable que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 33. La presente solicitud describe además que los CDR para el anticuerpo 16D7 variante 16D7-HC1-LC3 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLLHSSGKTYLY, RLSSLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY.

Así mismo, la presente solicitud también describe que el anticuerpo humanizado 16D7 variante 16D7-HC3-LC4 tiene un dominio variable de cadena ligera que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 13 y un dominio variable de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 16. La presente solicitud describe además que los CDR para el anticuerpo 16D7 variante 16D7-HC3-LC4 tienen las secuencias de aminoácidos RSSKSLLHSSGKTYLY, RMSNLAS, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY e IVY.

La presente solicitud también describe que el anticuerpo 16D7 tiene un K_D calculado de $2,16^{-12}$ M, y se encontró que el anticuerpo 16D7 era de mayor afinidad, al menos 10 veces mayor, que los anticuerpos disponibles comercialmente, con una tasa 100 veces mejor que otros anticuerpos. La presente solicitud describe además que un anticuerpo quimérico 16D7 de IgG4 humana/ratón tiene un K_D de $1,41^{-12}$ M, y que el anticuerpo 16D7 humanizado variantes 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3, 16D7-HC3-LC4, 16D6-HC3-LC5, y 16D7-HC1-LC6 tienen K_D s de $3,11^{-12}$ M, $1,41^{-12}$ M, $2,40^{-12}$ M, $1,21^{-12}$ M, $4,92^{-12}$ M, $1,84^{-10}$ M y $9,17^{-11}$ M. La presente solicitud describe además que una variante del anticuerpo 16D7-C1-LC3 humanizado que tiene las sustituciones S241P y L248E, tiene un K_D de $1,13 \pm 0,08^{-11}$ M.

Como se muestra en el nuevo pliego reivindicatorio, la reivindicación 2 presentada previamente (ahora reivindicación 1) se ha modificado de tal manera que ahora recita los dominios variables de cadena ligera y pesada o CDRs de sólo el anticuerpo 16D7 y 16D7 humanizado variantes 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3 y 16D7-HC3-LC4. Por referencia al anticuerpo 16D7, el cual la presente solicitud describe como que tiene al menos una afinidad 10 veces superior a los anticuerpos disponibles comercialmente, y una tasa 100 veces mejor que otros anticuerpos, la presente solicitud describe que el anticuerpo 16D7 humanizado variantes 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3 y 16D7-HC3-LC4 todos tienen una mayor afinidad que los anticuerpos disponibles comercialmente. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería que un anticuerpo o fragmento del mismo que inhibe competitivamente la unión al dominio extracelular de CXCR5 humana por al menos 95 % en un inmunoensayo de un anticuerpo anti-CXCR5 que comprende los dominios variables de cadena ligera y pesada o CDRs del anticuerpo 16D7 o 16D7 humanizado variante 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3, y 16D7-HC3-LC4 tendría una mayor afinidad que los anticuerpos disponibles comercialmente.

Además, respetuosamente señalamos que se observa que mientras que el anticuerpo 16D7 y el anticuerpo 16D7 humanizado variantes 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3, y 16D7-HC3-LC4 comparten cinco CDRs idénticos, estos anticuerpos presentan secuencias CDR2 no idénticas en sus cadenas ligeras. En particular, las secuencias CDR2 pueden ser RMSNLAS, RMSNLA, RLSNLA, o RLSSLA. Por lo tanto, la presente solicitud da a conocer anticuerpos anti-CXCR5 de alta afinidad en el que al menos una secuencia de CDR es tolerable a los aminoácidos de sustitución. Por lo tanto, mientras que una persona versada en la materia entendería que

un anticuerpo o fragmento del mismo que inhibe competitivamente la unión al dominio extracelular de CXCR5 humana por al menos 95 % en un inmunoensayo de un anticuerpo anti-CXCR5 que comprende los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada o CDRs del anticuerpo 16D7 o el anticuerpo 16D7 humanizado variantes 16D7-HC1-LC1, 16D7-HC1-LC2, 16D7-HC2-LC1, 16D7-HC1-LC3, y 16D7-HC3-LC4 compartirían identidad CDR significativa con los anticuerpos anteriores, la persona versada en la materia también apreciaría que en vista de las enseñanzas de la presente solicitud, no todos los CDR deben ser idénticos.

De esta manera, amablemente sostenemos que, en vista de las modificaciones de la reivindicación 2 previamente presentada (ahora reivindicación 1), y los argumentos expuestos anteriormente, las reivindicaciones tal como han sido modificadas abarcan anticuerpos que proporcionan una clara ventaja sobre el arte previo (es decir, estos anticuerpos podrían demostrar propiedades de unión mejoradas en comparación con los anticuerpos descritos en el arte previo). Así, ni D1 ni D2, documentos citados por el Examinador, revelan tales características técnicas de un anticuerpo anti-CXCR5 (Ejemplos 4-10, y párrafos 495 a 532 de D1).

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

Conclusión

El documento D1, el documento D2, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

En consecuencia, el mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Marruecos, patente No. MA31821 (B1).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **62373** del 25 de Octubre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 6 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“ANTICUERPOS ANTI-CXCR5 HUMANIZADOS Y DERIVADOS DE LOS MISMOS”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

SANOFI-AVENTIS
174 Avenue de France,
75013 Paris,
Francia

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14775-0841-179-6

SGD\SGD\ID-256924\WPC14775
No. M-2013-256924\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

SANOFI-AVENTIS

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Francia	174, avenue de France, 75013 Paris, Francia	Paris
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general



4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.037.770 A

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

- 1) Un anticuerpo aislado o un fragmento del mismo que inhibe competitivamente que se une a un dominio extracelular de un CXCR5 humano por al menos 95% en un inmuno ensayo de un anticuerpo anti-CXCR5 que comprende:
 - a) Un dominio variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 y un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12;
 - b) La secuencia de aminoácidos de RSSKSLLHSSGKTYLY, RMSNLAS, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY;
 - c) Un dominio variable de cadena ligera comprendiendo la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un dominio variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16;
 - d) Una cadena ligera variable que comprende la cadena de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, y una cadena pesada variable comprendiendo la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33;
 - e) Una cadena ligera variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31, y una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33;
 - f) Una cadena ligera variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, y una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 34;
 - g) Una cadena ligera variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32, y una cadena pesada variable que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33;
 - h) Las secuencias de aminoácidos de RSSKSLLHSSGKTYLY, RMSNLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY;
 - i) Las secuencias de aminoácidos de RSSKSLLHSSGKTYLY, RLSNLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY; o
 - j) Las secuencias de aminoácidos de RSSKSLLHSSGKTYLY, RLSSLA, MQHLEYPYT, GFSLIDYGVN, VIWGDGTTY, e IVY.
- 2) El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo o fragmento del mismo además comprende uno o más dominio de región constante.

- 3) El anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1, donde el anticuerpo o fragmento del mismo además comprende un C_{H1} , C_{H2} , C_{H3} o una combinación de ellos.
- 4) El anticuerpo o fragmento del mismo de acuerdo con la reivindicación 3 donde uno o más dominios de región constante provienen del anticuerpo IgG.
- 5) El anticuerpo o fragmento del mismo de acuerdo con la reivindicación 4, donde el anticuerpo IgG es un anticuerpo IgG4.
- 6) El anticuerpo o un fragmento del mismo de acuerdo a la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o un fragmento del mismo es un anticuerpo Fv de cadena sencilla.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 128129

Bogotá D.C., Diciembre 11 de 2013 - 08:35:13

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	205308095	11/12/2013	18.398.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-037770-A-00006-0000

Fecha: 2013-12-12 16:12:01

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 412 REPOSPRESRECU

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 18

Coto: 14775-844-0179-6

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 11 de 2013 - 08:35:24