



No. 13-130701- -00004-0000

Fecha: 2014-02-25 11:57:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Alejandro Moure
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Santiago Uribe

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina de Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Expediente N° 13-130.701

Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANTICUERPOS CONTRA IL-6"

Solicitante: BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY Y PFIZER INC.

Nuestra Ref: P2010/000146A

RESPUESTA AL OFICIO No. 19571 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 042

DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2013.

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio original.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se elimina la antigua Reivindicación 2;
- se modifica la antigua Reivindicación 1, para precisar las seis secuencias de las regiones determinantes de la complementariedad (CDR), que encuentran soporte en las Figuras 1a y 1b;
- en la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 3), se elimina el fragmento que hacía referencia a la unión específica a la IL6-humana;
- en la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 14), se suprimió la mención a la línea celular de la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7);
- se reenumeran las reivindicaciones originales y se ajustan sus dependencias conforme a la respectiva correspondencia.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora sostiene que el Capítulo Reivindicatorio no es claro por las siguientes razones:

- no se proporcionan las secuencias para los 6 CDRs que conforman los anticuerpos reclamados. Dichos anticuerpos son caracterizados por las cadenas liviana y pesada SEQ ID NO: 40 y 43, pero no se indica qué fragmentos de dichas secuencias corresponden a los CDRs;
- las reivindicaciones referentes a vectores y células hospederas no son claras, puesto que no identifican el tipo de vector o de célula útiles para la invención, ni el número de depósito correspondiente, el cual sí se encuentra caracterizado en la descripción de la solicitud (Ej. Pág. 114, Ej. 2 Pág. 116, Tabla 5. Pág. 131).

b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, para aclarar la secuencia de los seis CDRs que caracterizan el anticuerpo monoclonal de la presente invención, con lo cual considero superada la objeción relativa a la falta de claridad de la Reivindicación 1.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que tal precisión era absolutamente innecesaria, toda vez que la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y

Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio¹, señala:

“Un anticuerpo monoclonado debe estar caracterizado a partir de su función y estructura. Adicionalmente, puede estar definido especificando el hibridoma el cual lo produce.

- La estructura del anticuerpo debe indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera

Ej.: Molécula de anticuerpo que se une a XXXX comprendiendo una región variable de cadena pesada con SEQ ID N° XXX y una región variable de cadena ligera con SEQ ID N° YYY.”

En vista de los lineamientos previamente citados, es claro que un anticuerpo monoclonal debe estar caracterizado por su función y su estructura, en donde la estructura debe indicar la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de la cadena ligera y la cadena pesada, ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera y la función de dicho anticuerpo.

Para el caso que nos ocupa, en la antigua Reivindicación 1, el anticuerpo se encontraba definido por la secuencia de aminoácidos V_L y de V_H y ligera y la función de dicho anticuerpo, lo cual es absolutamente claro para cualquier persona versada en la materia y cumple con los lineamientos de la SIC. De hecho, la estructura de la antigua reivindicación correspondía exactamente a la del ejemplo contenido en el numeral antes mencionado de la Guía, esto es: un anticuerpo que se une a XXXX (IL-6) comprendiendo una región variable de cadena pesada con SEQ ID N° XXX (SEQ ID N° 40) y una región variable de cadena ligera con SEQ ID N° YYY (SEQ ID N° 43).

No obstante, y aun cuando el cambio **no era necesario** porque la antigua Reivindicación 1 se ajustaba a los lineamientos establecidos por ese Despacho y **la reivindicación era clara**, en procura de que la Examinadora reconozca la claridad de la invención, se han precisado los seis CDRs que caracterizan el anticuerpo monoclonal de la presente invención. Así las cosas, ahora la nueva Reivindicación 1 está definida mediante las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera y la función de dicho anticuerpo. El soporte para esta nueva reivindicación se encuentra en las figuras 1a y 1b, específicamente a las porciones subrayadas en dichas figuras.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 5.2.1.2.5, Página 226. Relativo a las “Anticuerpos monoclonales” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

ii) En cuanto a la claridad de las reivindicaciones dirigidas al vector y las células hospedadoras, respetuosamente se le recuerda a la Examinadora que el inventor tiene el derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste. Siendo así, y dado que cualquier técnico versado en la materia está en capacidad de establecer con absoluta claridad el alcance de la materia reivindicada, dicha persona puede determinar sin duda alguna si un vector o una célula comprende o no la secuencia de nucleótidos definida en la nueva Reivindicación 7 de la presente solicitud. Así mismo, permítame permito recordar a ese despacho que si la característica esencial de la invención es la secuencia de nucleótidos introducida en el vector o la secuencia de nucleótidos con que ha sido transformada una célula huésped, no hay razón alguna para pretender que el solicitante limite el alcance de su invención a una única célula huésped, pues una vez divulgada la presente invención, una persona versada en la materia está en la capacidad de emplear las secuencias de nucleótidos (esto es, el concepto inventivo de la presente invención) para producir cualquier vector o cualquier célula que comprenda dichas secuencias.

Por consiguiente, y considerando que la definición de un vector o una célula en función del gen recombinante que se introdujo en ellos es clara para una persona versada en la materia, la Examinadora habrá de reconocer que no hay razón para insistir en la limitación del alcance de la invención a una única célula depositada por el solicitante. Al respecto, me permito resaltar que existe un alto número de solicitudes en al concedidas, incluso en Colombia, cuya definición del vector y la célula huésped está dada por la secuencia de nucleótidos con que dicho vector o la célula huésped fueron transformados. Como ejemplo cercano, ese es el caso de la solicitud de patente a partir de la cual se derivó la presente solicitud divisional, la cual fue concedida en su totalidad.

3. a- La Examinadora cita los artículos 28 y 29 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, argumentando que el capítulo descriptivo hace referencia a los números de depósito PTA-8013, PTA-8014, PTA-8016, PTA-8016, PTA-8019, de los cuales no se presentaron los certificados de depósito correspondientes, por lo que la presente invención no cumple con la claridad exigida por los artículos citados. La Examinadora sugiere hacer las aclaraciones necesarias, y presentar los certificados de depósito correspondientes.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto se adjunta al presente memorial copia del certificado de depósito solicitado.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago de de la tasa de las Reivindicaciones adicionales 11-13.
- ANEXO 1: Certificado de depósito para las cepas PTA-8013, PTA-8014, PTA-8016, PTA-8016, PTA-8019.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un anticuerpo monoclonal o una porción fijadora de antígeno del mismo, que comprende un dominio variable de cadena pesada (V_H) y un dominio variable de cadena liviana (V_L), donde
la CDR1 de V_H comprende la secuencia de aminoácidos GYYWS,
la CDR2 de V_H comprende la secuencia de aminoácidos EIFHSGSTNYNPSLKS,
la CDR3 de V_H comprende la secuencia de aminoácidos EDIDDFDI,
la CDR4 de V_L comprende la secuencia de aminoácidos RASQGISSWLA,
la CDR5 de V_L comprende la secuencia de aminoácidos AASSLQS, y
la CDR6 de V_L comprende la secuencia de aminoácidos QQYKSYPR, y
y donde dicho anticuerpo se une específicamente a IL-6 humana.
2. El anticuerpo monoclonal o una porción fijadora de antígeno de acuerdo con la Reivindicación 1, donde los dominios V_H y V_L del anticuerpo comprenden las SEQ ID NOs: 40 y 43, respectivamente.
3. El anticuerpo monoclonal o una porción fijadora de antígeno de acuerdo a la Reivindicación 1 o 2, donde el anticuerpo monoclonal es una molécula IgG, IgM, IgE, IgA, o IgD.
4. El anticuerpo monoclonal o una porción fijadora de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, donde el anticuerpo monoclonal es una molécula IgG1, IgG2, IgG3, ó IgG4.
5. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o una porción fijadora de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
6. Una línea celular aislada que produce el anticuerpo o una porción fijadora de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 o la cadena pesada o la cadena liviana de dicho anticuerpo o dichas porciones fijadoras de antígeno.

7. Una molécula aislada de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena pesada o una porción fijadora de antígeno de la misma, ó la cadena liviana o una porción fijadora de antígeno de la misma, o ambas, de un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
8. La molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 8, donde la secuencia del nucleótido es al menos una de las SEQ ID NOs: 39 ó 42.
9. Un vector que comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el vector opcionalmente comprende una secuencia de control de expresión ligada operativamente a la molécula de ácido nucleico.
10. Una célula hospedera que comprende el vector de acuerdo con la Reivindicación 10 ó la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 7.
11. Una célula hospedera que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la cadena pesada o una porción fijadora de antígeno de la misma, y una molécula de ácido nucleico que codifica la cadena liviana o una porción fijadora de antígeno de la misma, de un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
12. Una célula hospedera que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la cadena pesada o una porción fijadora de antígeno de la misma y la cadena liviana o una porción fijadora de antígeno de la misma, de un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
13. Un método para producir un anticuerpo monoclonal humano o su porción fijadora de antígeno que se une específicamente a IL-6 humana, que comprende cultivar la célula hospedera de acuerdo con las Reivindicaciones 11 ó 12 y recuperar el anticuerpo o su porción fijadora de antígeno.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0017577

Bogotá D.C., Febrero 13 de 2014 - 16:36:17

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	201225931	13/02/2014	7.139.250.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
3 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	93.000.00
				\$93.000.00

SON: **NOVENTA Y TRES MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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

, Febrero 13 de 2014 - 16:36:20

ATCC

10801 University Blvd • Manassas, VA 20110-2209 • Telephone: 703-365-2700 • FAX: 703-365-2745

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT ISSUED PURSUANT TO RULE 7.3 AND VIABILITY STATEMENT ISSUED PURSUANT TO RULE 10.

To: (Name and Address of Depositor or Attorney)

Pfizer Global R&D, Groton Labs
Pfizer, Inc.
ATTN: Dr. Ing-Kae Wang
Eastern Point Road
Groton, Connecticut 06340

Deposited on Behalf of: Pfizer, Inc. New York, New York

Identification Reference by Depositor:

Patent Deposit Designation

E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8H: UC25510	PTA-8013
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8L: UC25511	PTA-8014
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8H: UC25512	PTA-8015
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8L: UC25513	PTA-8016
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8H: UC25514	PTA-8017
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8H: UC25515	PTA-8018
E.coli DH5a containing pCR2.1 TOPO 9C8H: UC25526	PTA-8019

The deposits were accompanied by: X a scientific description, a proposed taxonomic description indicated above. The deposits were received November 21, 2006 by this International Depository Authority and have been accepted.

AT YOUR REQUEST: X We will inform you of requests for the strains for 30 years.

The strains will be made available if a patent office signatory to the Budapest Treaty certifies one's right to receive, or if a U.S. Patent is issued citing the strains, and ATCC is instructed by the United States Patent & Trademark Office or the depositor to release said strains.

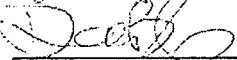
If the cultures should die or be destroyed during the effective term of the deposit, it shall be your responsibility to replace them with living cultures of the same.

The strains will be maintained for a period of at least 30 years from date of deposit, or five years after the most recent request for a sample, whichever is longer. The United States and many other countries are signatory to the Budapest Treaty.

The viability of the cultures cited above was tested December 12, 2006. On that date, the cultures were viable.

International Depository Authority: American Type Culture Collection, Manassas, VA 20110-2209 USA.

Signature of person having authority to represent ATCC:



Dee Bishop, ATCC Patent Depository

Date: December 19, 2006

cc: Kathleen Ranney

(Ref: Docket or Case #: PC33094)