

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-145744- -00008-0000

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Fecha: 2015-02-19 17:19:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.145.744**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPOS
NEUTRALIZADORES ANTI-CCL20"**
Solicitante : **EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.**
Fecha de solicitud : 19 de Junio de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **12975** notificado por fijación en lista el 14 de Octubre de 2014.

2. Mediante memorial del 09 de Enero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **12975**.

3. Mediante oficio No. **12975** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 22 en vista del documento D1: WO2009156994.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tol. (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 852 - Tol: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el 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 14 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1, 7, 9, 10 a 12 y 17 a 22 han sido eliminadas.
- La reivindicación 13 (nueva reivindicación 11) ha sido modificada para eliminar cierta materia y ahora ha incorporado materia de la reivindicación 2 (nueva 1). De esta forma, se ha eliminado los literales h) y j) hasta o) y se ha incorporado las secuencias de los seis CDRs de los anticuerpos HC2/LC3 y HC2/LK3. El soporte para dichas modificaciones se encuentra en la solicitud de la presente solicitud.
- La reivindicación 16 (nueva 14) ha sido modificada para recitar secuencias de nucleótidos específicas. El soporte para dicha modificación se encuentra en el párrafo [0039] de la presente solicitud tal como fue presentado ante su Despacho.
- Se han incorporado las nuevas reivindicaciones 6 a 9, las cuales dependen de la reivindicación 5 y se encuentran dirigidas a combinaciones de la cadena pesada y la cadena liviana de las subpartes a), b), i) o j) de la reivindicación 5. El soporte para dicha modificación se encuentra en la reivindicación 5 (reivindicación 6 original).
- Debido a que la nueva reivindicación 1 contiene los 6 CDRs de ocho anticuerpos ejemplificados, y la nueva reivindicación 2 (reivindicación 3) depende de la reivindicación 1, y recita los pares V_H/V_L de estos ocho anticuerpos, la objeción elevada por el señor Examinador ha sido superada.
- Las reivindicaciones 14 y 15 (nuevas 12 y 13) han sido modificadas para depender directamente o indirectamente de cualquiera de las nuevas reivindicaciones 1 a 5. Así las cosas las nuevas reivindicaciones 1 a 5 definen anticuerpos por sus características estructurales, es decir, por al menos sus seis secuencias de los CDRs.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la falta de 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.”

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.

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 objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El señor Examinador ha objetado las reivindicaciones 1 a 22 porque carecen de nivel inventivo en vista del documento D1. Particularmente, el Examinador afirma que el

documento D1 se refiere a un anticuerpo monoclonal anti-CCL20 humano. Concediendo que D1 no se refiere a la secuencia del CDR3 específica recitada en la reivindicación 1, el señor Examinador sostiene que D1 divulga métodos y técnicas conocidas para la construcción de anticuerpos humanizados, y una persona del oficio normalmente versada en la materia podría haber producido el anticuerpo de la reivindicación 1. El señor examinador también sostiene que el anticuerpo de la reivindicación 1 no tiene un efecto sorprendente e inesperado, y que las reivindicaciones 2 a 22 no remedian estos defectos.

Sin conceder los méritos de esta objeción, respetuosamente señalamos que el pliego reivindicatorio ha sido modificado, tal como se mencionó anteriormente. Las nuevas reivindicaciones 1 a 14 se refieren a anticuerpos monoclonales específicos, o a moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican anticuerpos. La divulgación del Solicitante demuestra que estos anticuerpos inhiben quimiotaxis *in vitro* y/o *in vivo*, tienen afinidad significativa con anti-CCL20 humano, y tienen baja reactividad cruzada con parálogos y/o ortólogos (por ejemplo, la solicitud original en los párrafos [0265]-[0281]). Por el contrario, es claro que el documento D1 no divulga ningún anticuerpo con estas propiedades ventajosas.

Además, contrario a la afirmación del señor Examinador, amablemente ponemos de presente que para una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría sido una tarea rutinaria obtener los anticuerpos reivindicados. De hecho, de las 41 combinaciones de cadenas pesada y liviana probadas para la capacidad de inhibir la quimiotaxis *in vitro*, solo ocho combinaciones – las cuales se encuentran recitadas en las reivindicaciones – proporcionaron una inhibición significativa (párrafos [0261]-[0264] y Figuras 7A-7C. En consecuencia, la persona versada en la técnica no habría podido llegar a los anticuerpos reivindicados sin experimentación amplia.

En resumen, los anticuerpos anti-CCL20 humanos actualmente reivindicados tienen características inesperadas y ventajosas que no se encuentran mencionadas o demostradas en D1. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 14 son inventivas en vista de D1.

De los argumentos arriba presentados se puede identificar claramente un indicio de presencia de nivel inventivo de acuerdo con el numeral 2.13.5.3.1 de la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su despacho:

CAVELIER

A B O G A D O S

- Efecto técnico sorprendente/mejorado, ya que se demuestra que estos anticuerpos inhiben quimiotaxis *in vitro* y/o *in vivo*.

Como consecuencia de lo anterior, la presente invención es inventiva sobre el estado del arte citado.

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 solicitud tiene nivel inventivo en vista del documento D1 del estado de la técnica citado por el Examinador.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 12975, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la

CAVELIER

A B O G A D O S

protección que pueda obtener sobre dicha materia y 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15763-0843-001-5
SGD\SGD\ID-278338\WPC15763
No. M-2015-278338\SGD

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal anti-CCL20 de humano, caracterizado porque dicho anticuerpo comprende la CDR1-3 de cadena pesada y la CDR1-3 de cadena ligera, que comprende respectivamente, las secuencias de aminoácidos de:

- a) SEC ID NOS: 60, 64, 67, 70, 73 y 75;
- b) SEC ID NOS: 60, 64, 67, 71, 73 y 75;
- c) SEC ID NOS: 60, 63, 67, 70, 73 y 75;
- d) SEC ID NOS: 60, 63, 67, 71, 73 y 75;
- e) SEC ID NOS: 61, 65, 68, 70, 73 y 75;
- f) SEC ID NOS: 77, 79, 67, 70, 73 y 75;
- g) SEC ID NOS: 77, 79, 67, 71, 73 y 75; o
- h) SEC ID NOS: 78, 80, 68, 70, 73 y 75.

2. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo comprende por lo menos uno de:

- a) una cadena pesada cuyo dominio variable comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEC ID NOS: 9-14; y
- b) una cadena ligera cuyo dominio variable comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 15 o 16.

3. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el dominio variable de cadena pesada y el dominio variable de cadena ligera comprenden respectivamente secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de:

- a) SEC ID NOS: 9 y 15;
- b) SEC ID NOS: 9 y 16;

- c) SEC ID NOS: 10 y 16;
- d) SEC ID NOS: 11 y 15;
- e) SEC ID NOS: 11 y 16;
- f) SEC ID NOS: 12 y 16;
- g) SEC ID NOS: 13 y 16; y
- h) SEC ID NOS: 14 y 16.

4. El anticuerpo monoclonal anti-CCL20 de humano de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque:

a) la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEC ID NOS: 1-6 sin la secuencia de señal y la SEC ID NO: 108 o;

b) la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEC ID NOS: 1-6 sin la secuencia de señal y la SEC ID NO: 108, en donde la secuencia de aminoácidos carece de la lisina C-terminal; o

c) la cadena ligera comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEC ID NOS: 7 y 8 sin la secuencia de señal y las SEC ID NOS: 110 y 112.

5. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque la cadena pesada y la cadena ligera comprenden respectivamente secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de:

- a) SEC ID NOS: 1 y 7;
- b) SEC ID NOS: 1 y 8;
- c) SEC ID NOS: 2 y 8;
- d) SEC ID NOS: 3 y 7;
- e) SEC ID NOS: 3 y 8;

- f) SEC ID NOS: 4 y 8;
- g) SEC ID NOS: 5 y 8;
- h) SEC ID NOS: 6 y 8;
- i) SEC ID NOS: 108 y 110; y
- j) SEC ID NOS: 108 y 112;

en donde las secuencias de aminoácidos carecen de secuencias de señal, si están presentes, y en donde las SEC ID NOS: 1-6 carecen opcionalmente de la lisina C-terminal.

6. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 5, en donde dicha cadena pesada y dicha cadena ligera comprenden respectivamente las secuencias de aminoácidos de SEC ID NOS: 1 y 7, en donde dichas secuencias de aminoácidos carecen de secuencias señal, y en donde la SEC ID NO: 1 carece opcionalmente de la lisina C-terminal.

7. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 5, en donde dicha cadena pesada y dicha cadena ligera comprenden respectivamente las secuencias de aminoácidos de SEC ID NOS: 1 y 8, en donde dichas secuencias de aminoácidos carecen de secuencias señal, y en donde la SEC ID NO: 1 carece opcionalmente de la lisina C-terminal.

8. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 5, en donde dicha cadena pesada y dicha cadena ligera comprenden respectivamente las secuencias de aminoácido de SEC ID NOS: 108 y 110.

9. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 5, en donde dicha cadena pesada y dicha cadena ligera comprenden respectivamente las secuencias de aminoácido de SEC ID NOS: 108 y 112.

10. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo humanizado.

11. El anticuerpo monoclonal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 y dicha cadena ligera CDR1, CDR2 y CDR3, respectivamente, son seleccionadas del grupo que consiste de:

- i) SEC ID NOS: 60, 64, 67, 70, 73 y 75;
- ii) SEC ID NOS: 60, 64, 67, 71, 73 y 75;
- iii) SEC ID NOS: 77, 79, 67, 70, 73 y 75; y
- iv) SEC ID NOS: 77, 79, 67, 71, 73 y 75;

y en donde dicho anticuerpo tiene una o más propiedades seleccionadas del grupo que consiste de:

- a) no se une al CCL16 de humano;
- b) se une al CCL20 de mono cynomolgus o mono rhesus, pero no al CCL20 de ratón o rata;
- c) tiene una afinidad de unión por el CCL20 de humano de 70 pM o menos utilizando un ensayo de resonancia de plasmón superficial monovalente;
- d) tiene una afinidad de unión por el CCL20 de humano de 12 pM o menos utilizando un ensayo de resonancia de plasmón superficial bivalente;
- e) tiene una afinidad de unión por el CCL20 de humano mayor que aquella del CCR6 de humano;
- f) tiene una selectividad por el CCL20 de humano sobre el CX3CL1, CXCL1, CXCL2, CXCL4, CXCL8, CXCL9, CXCL10, CXCL12, CXCL13, CXCL16, CCL1, CCL2, CCL3, CCL4, CCL5, CCL7, CCL11, CCL13, CCL16, CCL17, CCL19, CCL21, CCL22, CCL24, CCL25, CCL27, CCL28 o XCL1 de humano;
- g) reduce la quimiotaxis inducida por CCL20 de humano de células CCR6+

con un valor IC_{50} de 1.7 nM o menos; y

- h) reduce la quimiotaxis inducida por CCL20 de humano de células CCR6+ *in vitro*.

12. El anticuerpo monoclonal anti-CCL20 de humano de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que se une a un epítipo del CCL20 de humano que comprende una o más secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de:

- a) los residuos 7-9 de la SEC ID NO: 84;
- b) los residuos 10-19 de la SEC ID NO: 84; y
- c) los residuos 20-22 de la SEC ID NO: 84.

13. El anticuerpo monoclonal de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque el epítipo comprende los residuos 7-9, 10-19, 20-22, 39-55, 56-67 y 61-70 de la SEC ID NO: 84.

14. Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende las secuencias de nucleótido de:

- a) SEC ID NOS: 17 y 23;
- b) SEC ID NOS: 17 y 24;
- c) SEC ID NOS: 109 y 111; o
- d) SEC ID NOS: 109 y 113.