



No. 13-170417-00005-0000

Fecha: 2014-03-26 16:45:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 457 PROCEDIPPH Folios: 24

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH)

1	NÚMERO DE SOLICITUD ANTE LA SIC	13 170.417
2	OFICINA DE PRIMERA PRESENTACIÓN (OPP)	ESTADOS UNIDOS
3	NÚMERO(S) DE SOLICITUD O PUBLICACIÓN DE LA(S) SOLICITUD(ES) (OPP):	1 13/341,860 2 3.
4	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO	
APELLIDOS CASTELLANOS ABONDANO		NOMBRES MARGARITA
		IDENTIFICACIÓN C.C. 39'779.654 T.P. 70819
DIRECCIÓN	CALLE 94A No. 7A-09	No. TELÉFONO 7560770
CIUDAD	BOGOTÁ	CORREO ELECTRÓNICO castellanos@castellanosyco.co
PAÍS	COLOMBIA	No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL
5	CONDICIONES PARA ACCEDER A ESTE PROCESO:	
5.1.	DATOS DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO	
	(33) PAÍS DE ORIGEN 1 ESTADOS UNIDOS 2 ESTADOS UNIDOS 3 ESTADOS UNIDOS 4 ESTADOS UNIDOS	CÓDIGO PAÍS US US US US
		(31) NÚMERO 61/428,699 61/470,406 61/470,382 61/485,104
		(32) FECHA (AAAA/MM/DD) 2010/12/30 2011/03/31 2011/03/31 2011/05/11
5.2.	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT ☒ SI ☐ NO	
	Solicitud Internacional No. PCT/US2011/068235	Fecha 30/12/2011
	Publicación Internacional No. WO2012/092612	Fecha 05/07/2012
El solicitante presenta una copia de la(s) reivindicación(es) patentable(s) u otorgable(s) de la solicitud de la Oficina de Primera Presentación que profirió el examen de patentabilidad, junto con una traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO		
REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE PATENTABILIDAD EFECTUADOS A SOLICITUDES EXTRANJERAS		
Para que la Superintendencia de Industria y Comercio pueda reconocer los resultados de exámenes de patentabilidad producidos por otras Oficinas de Propiedad Industrial se debe cumplir con las siguientes condiciones:		
(a) Al momento de solicitar el examen de patentabilidad, si el solicitante pide que se reconozcan exámenes de patentabilidad de otras oficinas extranjeras, deberá aportar junto con el pago de la tasa correspondiente, los siguientes anexos:		
(i) Copia de las resoluciones, fallos o decisiones que han sido relevantes para la determinación de la patentabilidad de la(s) solicitud(es) en la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad que contienen reivindicaciones patentables u otorgables que son la base de la petición, y si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO		
(ii) Copia de todas las reivindicaciones determinadas como patentables u otorgables en la Oficina que profirió el examen de patentabilidad y, si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO		
(iii) Copia de los antecedentes, información o documentos citados por el examinador de la Oficina de Primera Presentación del examen de patentabilidad, en las resoluciones, fallos o decisiones correspondientes, incluyendo la literatura no patente. Los documentos de patente deberán presentarse siempre y cuando no estén disponibles para la Superintendencia de Industria y Comercio mediante el simple acceso a bases de datos gratuitas. ☒ SI ☐ NO		
(iv) Una tabla de correspondencias de las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la solicitud de la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad. ☒ SI		
7	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)	

Margarita Castellanos

26 MAR. 2014

6	TABLA DE CORRESPONDENCIA DE REIVINDICACIONES	
Reivindicaciones en la solicitud en Colombia	Reivindicaciones otorgables en la solicitud internacional	Explicación sobre la suficiente correspondencia ó Comentarios que explican la correspondencia
1.	1.	Se presenta sin modificaciones en el nuevo pliego reivindicatorio.
2.	2. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
3.	3. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
4.	4. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
5.	5. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
6.	6.	Se presenta sin modificaciones en el nuevo pliego reivindicatorio.
7.	7. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
8.	8. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
9.	9. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
10.	10. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
11.	11. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
12.	12. Con correcciones del examinador	Se presenta según las modificaciones realizadas por el examinador.
13.	13. No otorgada	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
14.	14. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
15.	15. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
16.	16. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
17.	17. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
18.	18. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
19.	19. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.
20.	20. Eliminada en modificación durante el trámite	No se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.

Notificación de Autorización	Solicitud No. 13/341,860	Solicitante(s) ELIAS ET AL.	
	Examinador PHUONG HUYNH	Unidad del Arte 1644	

- - La fecha del envío postal de esta comunicación aparece en la página de cubierta con la dirección de correspondencia- -
Todas las reivindicaciones que se aceptan, EL PROCESAMIENTO DE LOS MÉRITOS SE CIERRA (O PERMANECE CERRADO) en esta solicitud. Si no se incluye en este documento (o enviada por correo previamente), una Notificación de Autorización (PTOL-85) u otra comunicación apropiada se enviará por correo en el curso debido. **ESTA NOTIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN NO ES UNA CONCESIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PATENTE.** Esta solicitud está sujeta al retiro del asunto por iniciativa de la Oficina o bajo petición del solicitante. Ver CFR 37 1.313 y MPEP 1308.

- 1. ☒ Esta comunicación es en respuesta a 8/17/12.
- 2. ☐ El solicitante hizo una elección en respuesta a un requerimiento de restricción establecido durante la entrevista en _____; el requerimiento de restricción y la elección se han incorporado a esta acción.
- 3. ☒ La(s) reivindicación(es) aceptada(s) es (son): 1-12.
- 4. ☐ Se hace reconocimiento de una reivindicación para prioridad foránea bajo U.S.C 35 § 119(a) – (d) o (f).
 - a) ☐ Todo b) ☐ Alguna* c) ☐ Ninguna de las:
 - 1. ☐ Se han recibido copias certificadas de los documentos de la prioridad.
 - 2. ☐ Se han recibido copias certificadas de los documentos de la prioridad en la Solicitud No. _____.
 - 3. ☐ Se han recibido copias de las copias certificadas de los documentos de la prioridad en esta solicitud de fase nacional proveniente de la Oficina Internacional (PCT Regla 17.2 (a)).

*Copias certificadas no recibidas: _____
El solicitante tiene TRES MESES A PARTIR DE LA "FECHA DEL ENVÍO POSTAL" de esta comunicación para radicar una respuesta que cumpla con los requerimientos indicados más abajo. El incumplimiento en el debido tiempo ocasionará el DESISTIMIENTO de esta solicitud.
ESTE PERÍODO DE TRES MESES NO ES EXTENDIBLE.

- 5. ☐ Se debe presentar UN JURAMENTO O UNA DECLARACIÓN SUBSTITUTA. Tenga en cuenta la CORRECCIÓN DEL EXAMINADOR adjunta o la NOTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD INFORMAL DE LA PATENTE (PTO-152) la cual proporciona la(s) razón(es) por las que el juramento o la declaración es deficiente.
- 6. ☐ Se deben presentar las ILUSTRACIONES CORREGIDAS (como "hojas de remplazo")
 - (a) ☐ incluye los cambios requeridos por la Notificación de la Revisión del Ilustrador de las Ilustraciones de la Patente (PTO-948) adjunta
 - 1) ☐ en este documento o 2) ☐ al Documento No. /Fecha de Correo _____.
 - (b) ☐ incluye los cambios requeridos por la Corrección/Comentario del Examinador adjunta o en la acción de la Oficina del Documento No. /Fecha de Correo _____.

La identificación de las indicaciones tales como el número de la solicitud (ver CFR 37 1.84 (c)) debería escribirse en las ilustraciones en el frente (no en el respaldo) de cada hoja. La(s) hoja(s) de remplazo deberían marcarse como tal en el encabezado de acuerdo con CFR 37 1.121 (d).

- 7. ☐ Se debe presentar DEPÓSITO DE y/o INFORMACIÓN acerca del depósito de MATERIAL BIOLÓGICO. Tenga en cuenta el comentario adjunto del Examinador relacionado con el REQUERIMIENTO PARA EL DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO.

Adjunto(s)

- | | |
|--|--|
| 1. ☒ Notificación de las Referencias Citadas (PTO-892) | 5. ☐ Notificación de la Solicitud Informal de la Patente |
| 2. ☐ Notificación de la Revisión del Ilustrador de las Ilustraciones de la Patente (PTO-948) | 6. ☒ Resumen de la entrevista (PTO-413) Documento No. /Fecha de Correo <u>9/4/12</u> . |
| 3. ☒ Declaraciones de la Divulgación de la Información (PTO/SB/08), Documento No. /Fecha de Correo <u>8/17/12; 4/23/12</u> | 7. ☒ Corrección/Comentario del Examinador |
| 4. ☐ Comentario del Examinador respecto a los requerimientos para el Depósito de Material Biológico | 8. ☐ Declaración del Examinador de las Razones para la Autorización |
| | 9. ☐ Otra _____. |

/Phuong Huynh/ Examinador Principal, Unidad del Arte 1644	
--	--

ACCIÓN DETALLADA

Las reivindicaciones 1-13 están pendientes.

Se acepta la elección del solicitante sin cruce del Grupo I en la respuesta radicada el 17 de agosto de 2012.

Las reivindicaciones 1-13 establecidas para el anticuerpo que se une con el CD38 humano y el CD38 de cynomolgus se encuentran en curso en esta Acción de Oficina.

Prioridad

Se acepta la prioridad de reivindicación del solicitante para las solicitudes provisionales 61/428,699, radicada el 30 de diciembre de 2010, 61/470,382, radicada el 31 de marzo de 2011, 61/470,406 radicada el 31 de marzo de 2011, y 61/485,104, radicada el 11 de mayo de 2011.

Declaración de Divulgación de Información

Las declaraciones de divulgación de información (IDS) presentadas el 17 de agosto de 2012 y el 23 de abril de 2012 han sido consideradas por el examinador y una copia con rúbrica de las IDS se incluye con esta Acción de Oficina.

CORRECCIÓN DEL EXAMINADOR

1. Una corrección del examinador al expediente aparece más abajo. Si los cambios y/o adiciones no son aceptables para el solicitante, se puede radicar una corrección como está establecido por CFR 37 1.312. Con el fin de asegurar la consideración de tal corrección, **DEBE** presentarse antes del pago de la tarifa del asunto.
2. La autorización para la corrección del examinador se concedió mediante entrevista telefónica con Robin M. Silva, el 4 de septiembre de 2012.
3. **En las reivindicaciones:**
 - La reivindicación 2, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 3, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 4, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 5, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 7, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 8, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 9, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 10, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
 - La reivindicación 11, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -

- La reivindicación 11, línea 1, "reivindicación 1además" se cambió por
- - reivindicación 1 además - -
- La reivindicación 12, línea 1, "Un" se cambió por - -El - -
- La reivindicación 13 se canceló.

4. Las reivindicaciones 1-12 se aceptan.
5. Cualquier consulta relacionada con esta comunicación o comunicaciones anteriores del examinador deberán dirigirse a Phuong Huynh, PhD cuyo número telefónico es (571) 272-0846. El examinador se puede encontrar normalmente de lunes a viernes de 9:00 am a 5:30 p.m. Se puede dejar un mensaje en el servicio de correo de voz del examinador. Si los intentos para encontrar al examinador por teléfono no son exitosos, el supervisor del examinador, Daniel E Kolker se puede encontrar en (571) 272-3181. El número de Fax IFW oficial es (703) 872-9306.
6. La información relacionada con el estado de una solicitud se puede obtener del sistema de Recuperación de la Información de Solicitudes de Patentes (PAIR). La información del estado para solicitudes publicadas se puede obtener bien sea del PAIR Privado o del PAIR Público. La información del estado para solicitudes no publicadas está disponible a través del PAIR Privado únicamente. Para mayor información acerca del sistema PAIR, ver

Solicitud/Número de Control: 13/341,860
Unidad de Arte: 1644

<http://pair-direct.uspto.gov>. Si usted tiene preguntas en relación con el acceso al sistema PAIR Privado, póngase en contacto con el Centro Electrónico de Negocios (EBC) al 866-217-9197 (libre de cobro).

/Phuong Huynh/

Examinador Principal, Unidad de Arte 1644

Notificación de las Referencias Citadas	Solicitud/Control No. 13/341,860		Solicitante(s)/Patente Bajo Reexaminación ELIAS ET AL.	
	Examinador PHUONG HUYNH		Unidad del Arte 1644	Pág. 1 de 1

DOCUMENTOS DE PATENTE DE ESTADOS UNIDOS

*		Número de Documento Código de País – Número – Tipo de Código	Fecha MM-AAAA	Nombre	Clasificación
*	A	US-7,829,673	11-2010	De Weers et al.	530/387.1
*	B	US-8,088,896	01-2012	Tesar et al.	530/387.1
*	C	US-2009/0076249	03-2009	De Weers et al.	530/387.1
*	D	US-2009/0148449	06-2009	De Weers et al.	424/135.1
*	E	US-2011/0099647	04-2011	DE WEERS et al.	800/13
	F	US-			
	G	US-			
	H	US-			
	I	US-			
	J	US-			
	K	US-			
	L	US-			
	M	US-			

DOCUMENTOS DE PATENTE EXTRANJEROS

*		Número de Documento Código de País – Número – Tipo de Código	Fecha MM-AAAA	País	Nombre	Clasificación
	N					
	O					
	P					
	Q					
	R					
	S					
	T					

DOCUMENTOS DE NO-PATENTE

*		Incluir como aplicable: Autor, Título Fecha, Editor, Edición o Volumen, Páginas Pertinentes
	U	Ellis et al, J Immunology 155: 925-937, 1995.
	V	de Weers et al, J Immunology 186(3): 1840-1848, Epub Diciembre 27, 2010.
	W	Stevenson et al, Blood 77: 1071-1079, Marzo 1991.
	X	Goldmacher et al. Blood 84: 3017-3025, Noviembre 1994.

*Una copia de esta referencia no se proporciona con esta acción Oficial (ver MPEP § 707.05(a).)
Fechas en formato MM-AAAA son fechas de publicación. Clasificaciones pueden ser de Estados Unidos o extranjeras.

Modificaciones a las reivindicaciones

Este listado de reivindicaciones reemplazará todas las versiones previas, y listados de reivindicaciones en la solicitud:

Listado de reivindicaciones:

- 5 1. (Original) Un anticuerpo aislado que une específicamente a la CD38 humana (SEQ ID NO: 1) y CD38 de cinomolgo (SEQ ID NO:2) que comprende:
- a) una región variable de cadena pesada que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:3;
- ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:4;
- 10 iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:5 y
- b) una región variable de cadena ligera que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:6;
- ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:7;
- iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:8.
- 15 2. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:9.
3. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicha
- 20 región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO:10.
4. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 9 y dicha región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 10.
- 25 5. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 21 y la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 22.

6. (Original) Un anticuerpo aislado que une específicamente a la CD38 humana (SEQ ID NO: 1) y la CD38 de cinomolgo (SEQ ID NO:2) que comprende:
- a) una región variable de cadena pesada que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:13;
- 5 ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:14;
- iii) una tercer CDR que comprende la SEQ ID NO:15 y
- b) una región variable de cadena ligera que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:16;
- 10 ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:17;
- iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:18.
7. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6 donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:11.
- 15 8. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6 donde dicha región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO:12.
9. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 19 y dicha región
- 20 variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 20.
10. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 34 y la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 35.
- 25 11. (Modificada previamente) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 que además comprende un dominio Fc.

12. (Original) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 11 donde dicho dominio Fc es humano.

13. (Modificada previamente) Un anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación
5 12 donde dicho dominio Fc es un dominio Fc variante.

14 – 20. Eliminadas.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	13/341,860	ELIAS ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	PHUONG HUYNH	1644	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

- 1. ☒ This communication is responsive to 8/17/12.
- 2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on ____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.
- 3. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-12.
- 4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
 - a) ☐ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:
 - 1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
 - 2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. ____.
 - 3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).
 - * Certified copies not received: ____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

- 5. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.
 - 6. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
 - (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached
 - 1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date ____.
 - (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date ____.
- Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).
- 7. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

- | | |
|--|--|
| 1. ☒ Notice of References Cited (PTO-892) | 5. ☐ Notice of Informal Patent Application |
| 2. ☐ Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) | 6. ☒ Interview Summary (PTO-413),
Paper No./Mail Date <u>9/4/12</u> . |
| 3. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08),
Paper No./Mail Date <u>8/17/12; 4/23/12</u> | 7. ☒ Examiner's Amendment/Comment |
| 4. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit
of Biological Material | 8. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance |
| | 9. ☐ Other ____. |

/Phuong Huynh/
Primary Examiner, Art Unit 1644

DETAILED ACTION

Claims 1-13 are pending.

Applicant's election without traverse of Group I in the reply filed on August 17, 2012 is acknowledged.

Claims 1-13, drawn to antibody that binds human CD38 and cynomolgus CD38, are being acted upon in this Office Action.

Priority

Applicant's claim priority to provisional applications 61/428,699, filed December 30, 2010, 61/470,382 filed March 31, 2011, 61/470,406 filed March 31, 2011, and 61/485,104 filed May 11, 2011, is acknowledged.

Information Disclosure Statement

The information disclosure statements (IDS) submitted on August 17, 2012 and April 23, 2012 have been considered by the examiner and an initialed copy of the IDS is included with this Office Action.

EXAMINER'S AMENDMENT

1. An examiner's amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to applicant, an amendment may be filed as provided by 37 CFR 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it MUST be submitted no later than the payment of the issue fee.

Art Unit: 1644

2. Authorization for this examiner's amendment was given in a telephone interview with Robin M. Silva on September 4, 2012.

3. **In the claims:**

- Claim 2, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 3, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 4, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 5, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 7, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 8, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 9, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 10, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 11, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 11, line 1, "claim 1 further" has been changed to -- claim 1 further --
- Claim 12, line 1, "An" has been changed to -- The --
- Claim 13 has been canceled.

4. Claims 1-12 are allowed.

5. Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to Phuong Huynh, PhD whose telephone number is (571) 272-0846. The examiner can normally be reached Monday through Friday from 9:00 am to 5:30 p.m. A message may be left on the examiner's voice mail service. If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Daniel E Kolker can be reached on (571) 272-3181. The IFW official Fax number is (703) 872-9306.

Art Unit: 1644

6. Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free).

/Phuong Huynh/

Primary Examiner, Art Unit 1644

Notice of References Cited	Application/Control No. 13/341,860	Applicant(s)/Patent Under Reexamination ELIAS ET AL.	
	Examiner PHUONG HUYNH	Art Unit 1644	Page 1 of 1

U.S. PATENT DOCUMENTS					
*		Document Number Country Code-Number-Kind Code	Date MM-YYYY	Name	Classification
*	A	US-7,829,673	11-2010	De Weers et al.	530/387.1
*	B	US-8,088,896	01-2012	Tesar et al.	530/387.1
*	C	US-2009/0076249	03-2009	De Weers et al.	530/387.3
*	D	US-2009/0148449	06-2009	De Weers et al.	424/135.1
*	E	US-2011/0099647	04-2011	DE WEERS et al.	800/13
	F	US-			
	G	US-			
	H	US-			
	I	US-			
	J	US-			
	K	US-			
	L	US-			
	M	US-			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
★		Document Number Country Code-Number-Kind Code	Date MM-YYYY	Country	Name	Classification
	N					
	O					
	P					
	Q					
	R					
	S					
	T					

NON-PATENT DOCUMENTS		
*		Include as applicable: Author, Title Date, Publisher, Edition or Volume, Pertinent Pages)
	U	Ellis et al, J Immunology 155: 925-937, 1995.
	V	de Weers et al, J Immunology 186(3): 1840-1848, Epub December 27, 2010.
	W	Stevenson et al, Blood 77: 1071-1079, March 1991.
	X	Goldmacher et al, Blood 84: 3017-3025, November 1994.

*A copy of this reference is not being furnished with this Office action. (See MPEP § 707.05(a).)
Dates in MM-YYYY format are publication dates. Classifications may be US or foreign.

Amendments to the Claims:

This listing of claims will replace all prior versions, and listings of claims in the application:

Listing of Claims:

1. (Original) An isolated antibody which specifically binds human CD38 (SEQ ID NO:1) and cynomolgus CD38 (SEQ ID NO:2) comprising:
 - a) a heavy chain variable region comprising:
 - i) a first CDR comprising SEQ ID NO:3;
 - ii) a second CDR comprising SEQ ID NO:4;
 - iii) a third CDR comprising SEQ ID NO:5; and
 - b) a light chain variable region comprising:
 - i) a first CDR comprising SEQ ID NO:6;
 - ii) a second CDR comprising SEQ ID NO:7;
 - iii) a third CDR comprising SEQ ID NO:8.
2. (Original) An isolated antibody according to claim 1 wherein said heavy chain variable region comprises SEQ ID NO:9.
3. (Original) An isolated antibody according to claim 1 wherein said light chain variable region comprises SEQ ID NO:10.
4. (Original) An isolated antibody according to claim 1 wherein said heavy chain variable region comprises SEQ ID NO:9 and said light chain variable region comprises SEQ ID NO:10.
5. (Original) An isolated antibody according to claim 1 wherein the heavy chain comprises SEQ ID NO:21 and the light chain comprises SEQ ID NO:22.
6. (Original) An isolated antibody which specifically binds human CD38 (SEQ ID NO:1) and cynomolgus CD38 (SEQ ID NO:2) comprising:

- a) a heavy chain variable region comprising:
 - i) a first CDR comprising SEQ ID NO:13;
 - ii) a second CDR comprising SEQ ID NO:14;
 - iii) a third CDR comprising SEQ ID NO:15; and
- b) a light chain variable region comprising:
 - i) a first CDR comprising SEQ ID NO:16;
 - ii) a second CDR comprising SEQ ID NO:17;
 - iii) a third CDR comprising SEQ ID NO:18.

7. (Original) An isolated antibody according to claim 6 wherein said heavy chain variable region comprises SEQ ID NO:11.

8. (Original) An isolated antibody according to claim 6 wherein said light chain variable region comprises SEQ ID NO:12.

9. (Original) An isolated antibody according to claim 6 wherein said heavy chain variable region comprises SEQ ID NO:19 and said light chain variable region comprises SEQ ID NO:20.

10. (Original) An isolated antibody according to claim 6 wherein the heavy chain comprises SEQ ID NO:34 and the light chain comprises SEQ ID NO:35.

11. (Previously amended) An isolated antibody according to claim 1 further comprising an Fc domain.

12. (Original) An isolated antibody according to claim 11 wherein said Fc domain is human.

13. (Previously amended) An isolated antibody according to claim 12 wherein said Fc domain is a variant Fc domain.

14 - 20. Cancelled.

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ Modificación a una solicitud
- ☒ 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 Juridica ☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

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

Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección del titular	Ciudad
JAPÓN	1-1 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045	Osaka
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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 representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

Tarjeta Profesional

Dirección del representante		Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
castellanos@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

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.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13 170417

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones,
correspondiente con las reivindicaciones aprobadas en EE.UU. para aplicación del PPH

☐

Modificación al capítulo descriptivo

☐

Modificación al resumen

☐

Modificación a los dibujos

☐

Modificación al solicitante

5. Anexos

☒

Comprobante de pago No. 14-0032263 de Marzo 25 de 2014, correspondiente a la tasa
para la presentación de la corrección y/o modificación.

☒

Nuevo capítulo reivindicatorio

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos Abondano
Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C.

T.P.

26 MAR. 2014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0032263

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2014 - 15:24:41

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	563807495	25/03/2014	3.881.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

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

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-170417- -00005-0000

Fecha: 2014-03-26 16:45:17 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 457 PROCEDIPPH Folios: 24

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

Marzo 25 de 2014 - 15:24:43

REIVINDICACIONES MODIFICADAS DE ACUERDO CON LA PATENTE DE
ESTADOS UNIDOS

1. Un anticuerpo aislado que une específicamente a la CD38 humana (SEQ ID NO: 1) y CD38 de cinomolgo (SEQ ID NO:2) que comprende:
- 5 a) una región variable de cadena pesada que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:3;
- ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:4;
- iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:5 y
- 10 b) una región variable de cadena ligera que comprende:
- i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:6;
- ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:7;
- iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:8.
- 15 2. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:9.
3. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicha región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO:10.
- 20 4. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 9 y dicha región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 10.
- 25 5. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 21 y la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 22.

6. Un anticuerpo aislado que une específicamente a la CD38 humana (SEQ ID NO: 1) y la CD38 de cinomolgo (SEQ ID NO:2) que comprende:
- a) una región variable de cadena pesada que comprende:
 - i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:13;
 - 5 ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:14;
 - iii) una tercer CDR que comprende la SEQ ID NO:15 y
 - b) una región variable de cadena ligera que comprende:
 - i) una primera CDR que comprende la SEQ ID NO:16;
 - 10 ii) una segunda CDR que comprende la SEQ ID NO:17;
 - iii) una tercera CDR que comprende la SEQ ID NO:18.
7. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6 donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:11.
- 15 8. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6 donde dicha región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO:12.
9. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicha región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 19 y dicha
- 20 región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 20.
10. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 34 y la cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 35.
- 25 11. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 1 que además comprende un dominio Fc.

12. El anticuerpo aislado de acuerdo con la reivindicación 11 donde dicho dominio Fc es humano.