



No. 14-041955- -00003-0000

Fecha: 2014-09-17 16:58:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 22

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **14.041.955**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPO ANTI-LECTINA
SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO
SIÁLICO-15"**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Fecha de solicitud : 27 de Febrero de 2014

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. **5488** notificado por fijación en lista el 13 de Mayo de 2014.

2. Mediante memorial del 05 de Agosto de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **5488**.

3. Mediante oficio No. **5488** 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 presencia de materia que no es considerada una invención, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 24 en vista del documento D1: WO2007093042.

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 - 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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

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 24 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 24 ha sido modificada para indicar que el vector corresponde a un vector plásmido.

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.

Con respecto a las objeciones realizadas por el señor Examinador hacia las reivindicaciones restantes, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

- Con respecto a la objeción realizada a la reivindicación 1, en donde el señor Examinador afirma que no corresponde a una invención. Dado lo anterior, amablemente señalamos que dicha reivindicación 1 comprende dos expresiones '*que comprende*' en la segunda línea de la reivindicación 1 y '*caracterizada porque comprende*' en la línea 5 de la reivindicación 1. En consecuencia, la reivindicación 1 no se dirige a un anticuerpo, la reivindicación 1 se refiere a un polinucleótido, y dicho polinucleótido reivindicado puede codificar un anticuerpo, pero eso no cambia el hecho de que la reivindicación se refiere a un polinucleótido. Los requisitos del artículo 15 de la Decisión 486 se aplican a las reivindicaciones que se dirigen a anticuerpos por sí mismos, no a reivindicaciones dirigidas a secuencias de polinucleótidos. Adicionalmente, señalamos que el fragmento '*Un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, o un fragmento funcional del*

mismo, el cual se une a un polipéptido' hace parte del preámbulo de la reivindicación, por lo tanto, no afecta la patentabilidad del objeto reivindicado.

- En vista de la objeción elevada hacia las reivindicaciones 1 a 23, atentamente indicamos que cada una de las reivindicaciones 1-23 ya recita claramente las secuencias de nucleótidos para los polinucleótidos reivindicados. Así las cosas, un ejemplo, es la reivindicación 3 que recita, en la parte pertinente:

...un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60... [Énfasis añadido]

Cada una de las reivindicaciones 1 a 23 contiene un lenguaje similar. Por lo tanto, cada reivindicación ya recita claramente una secuencia de nucleótidos identificada por un ID SEQ NO.

Con respecto a dichas reivindicaciones, el señor Examinador también sostiene que las reivindicaciones "*deben referirse a las secuencias completas del anticuerpo*". Como se expuso anteriormente, las reivindicaciones no se dirigen a anticuerpos; las reivindicaciones se refieren a polinucleótidos. Así, no hay necesidad de que el solicitante modifique las reivindicaciones para recitar la secuencia de todo el anticuerpo. Además, según la práctica colombiana, las solicitudes en Colombia dirigidas a anticuerpos deben: (1) caracterizar el anticuerpo por su función; y (2) caracterizar la estructura del anticuerpo mediante la indicación de la secuencia de aminoácidos de la región variable de cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesadas y ligeras. Por lo tanto, incluso si las reivindicaciones se encuentran dirigidas a anticuerpos, lo cual no ocurre, no habría necesidad de que el Solicitante recitara la secuencia de todo el anticuerpo.

- Dada la objeción hacia la reivindicación 1, nuevamente manifestamos nuestro desacuerdo y reiteramos que las reivindicaciones no se encuentran dirigidas a anticuerpos, por el contrario, las reivindicaciones se refieren a polinucleótidos. Por las razones expuestas anteriormente, las objeciones con respecto a la definición del polinucleótido definido por la secuencia al cual se une y en cuanto a la caracterización por su estructura completa es incorrecta.
- Con respecto a la objeción realizada a las reivindicaciones 2 y 6, cordialmente indicamos que la objeción hacia la reivindicación 6 es un error. Esto se debe a que la reivindicación 6 recita la materia de la subsección (c) de la reivindicación 3

individualmente, y no como parte de una lista. Así, no hay nucleótidos adicionales expuestos en la reivindicación 6.

Por otro lado, la reivindicación 2 depende de la reivindicación 1. A este respecto, la reivindicación 1 recita, en la parte pertinente:

una región variable de cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40, y

una región variable de cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.

Por su parte, la reivindicación 2 aporta materia a ésta recitando:

una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40 y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.

El examinador afirma que la reivindicación 2 no es clara, ya que no recita específicamente la modificación usada para llegar desde el objeto de la reivindicación 1 a la materia de la reivindicación 2.

Dado lo anterior, respetuosamente señalamos que es convención recitar secuencias de polinucleótidos secuencialmente. Un técnico medio reconocerá inmediatamente que la reivindicación 2, por ejemplo, agrega los nucleótidos 421 a 1410 de la SEQ ID NO: 40 al extremo 3' de los nucleótidos 58 a 420 de la región variable de la cadena pesada recitada en la reivindicación 1. Además, una persona versada en la materia no tendrá dificultades para determinar el alcance de la reivindicación 1 y el alcance de la reivindicación 2 basada en la descripción proporcionada por la solicitud presentada. Las SEQ ID NOS: 40 y 42 se dan a conocer en la solicitud. Así las cosas, una persona versada en la técnica sólo necesita ver cada secuencia descrita para ser capaz de determinar la secuencia de nucleótidos enumerada en cada reivindicación. Por lo tanto, la materia objeto de la reivindicación 2 es intuitivamente obvia y no requeriría ninguna aclaración adicional de cualquier forma para una persona versada en la técnica.

- En vista de la objeción realizada a la objeción 3, amablemente señalamos que cada uno de los polinucleótidos reivindicados mencionados en la reivindicación 3 se encuentran soportados en la descripción de la solicitud presentada. La producción de cada polinucleótido se describe en la parte de los Ejemplos de la

solicitud. Así las cosas, no hay necesidad de modificar la reivindicación 3, ya que el alcance de tal afirmación está soportada por la descripción.

- Dada la objeción realizada a la reivindicación 2, atentamente señalamos nuestro desacuerdo, ya que como se expuso anteriormente, las reivindicaciones no se encuentran dirigidas a anticuerpos, por el contrario, las reivindicaciones se refieren a polinucleótidos. Así, no hay necesidad de que el Solicitante modifique la reivindicación 2 para recitar la secuencia de todo el anticuerpo. Además, la reivindicación 2 recita secuencias de nucleótidos más largas que las indicadas en la reivindicación 1. A este respecto, la reivindicación 2 es dependiente de manera que añade materia, y al hacerlo define además, la materia objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, contrario a lo afirmado por el señor Examinador, la reivindicación 2 no se refiere a la misma materia que la reivindicación 1. Más bien, la reivindicación 2 recita materia más limitada de la reivindicación 1, en un formato dependiente adecuado.
- Finalmente, con respecto a la objeción elevada hacia las reivindicaciones 4 a 23 porque hacen referencia a la misma materia reclamada en la reivindicación 3, ponemos de presente nuestro desacuerdo, ya que la reivindicación 3 proporciona una lista de polinucleótidos que son recitados como alternativas. En ese sentido, uno de los polinucleótidos mencionados puede ser seleccionado, pero no tiene que ser. En contraste, cada una de las reivindicaciones 4 a 23 recita una sola realización de polinucleótido.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

4.2 Argumentos con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

“Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.”

Con respecto al requisito de unidad de invención, el señor Examinador afirma que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención y que las reivindicaciones se

refieren a 11 grupos inventivos. En este sentido, el señor Examinador sostiene que el concepto inventivo común entre ellos es "*polinucleótidos que codifican un anticuerpo anti-lectina*", y que este concepto inventivo común no es nuevo en vista del documento D1.

Dada la objeción anterior, respetuosamente mostramos nuestro desacuerdo. Como se expone en detalle más adelante, las reivindicaciones pendientes son nuevas en vista del documento D1.

Adicionalmente, el señor Examinador ha identificado 11 grupos inventivos que no son del todo distintos, pero en cambio están unidos por un concepto inventivo común. Todos los 11 grupos de la invención se encuentran dirigidos a combinaciones de polinucleótidos que codifican mutaciones de aminoácidos del anticuerpo quimérico # 32A1 de cadena pesada o ligera humana. Por lo tanto, todos los 11 grupos de la invención comparten un único concepto inventivo: los 11 grupos corresponden a todas las combinaciones de polinucleótidos que codifican la cadena pesada y/o cadena ligera del anticuerpo quimérico humano # 32A1, o modificaciones de los mismos. Todas las combinaciones de polinucleótidos reivindicados se refieren a variantes de un único anticuerpo específico.

En consecuencia, la presente invención comprende un solo grupo inventivo y en por lo tanto, la objeción a este respecto carece de validez y se consideran superadas.

4.3 Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

"Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida."

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un

antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, 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 la novedad, con base en la siguiente información:

Como se muestra en el anexo adjunto a este documento, las reivindicaciones pendientes recitan secuencias específicas de polinucleótidos que codifican las regiones variables específicas de la cadena pesada y las regiones variables específicas de cadena ligera. Cada una de las reivindicaciones recita al menos una combinación de secuencias de polinucleótidos que se encuentran definidas por referencia a SEQ ID NOs específicas.

Dado lo anterior, respetuosamente señalamos que una objeción adecuada con respecto a la falta de novedad (que se planteó en la objeción por falta de unidad de invención, discutida anteriormente) requiere que la referencia citada divulgue la materia reivindicada. Así las cosas, el documento D1 no da a conocer ninguna de las secuencias de polinucleótidos específicas enumeradas en las reivindicaciones pendientes.

En consecuencia, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre el documento del estado de la técnica D1 citado por el Examinador.

4.4 Argumentos con respecto a 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:

Dada la objeción con respecto a la falta de nivel inventivo elevada hacia la presente invención, atentamente indicamos que una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría sido capaz de concebir los polinucleótidos reivindicados basada en la descripción proporcionada por el documento D1. A este respecto, el documento D1 no proporciona ninguna divulgación que pudiera conducir a un técnico medio a las secuencias de polinucleótidos individuales recitados en cada una de las reivindicaciones pendientes, y mucho menos a las combinaciones específicas de las porciones específicas de los polinucleótidos reivindicados.

Así las cosas, hay dos reivindicaciones independientes en el pliego reivindicatorio pendiente, correspondientes a las reivindicaciones 1 y 3. La reivindicación 1 recita, en su parte pertinente, un:

“...polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2...”

Como lo indica el señor Examinador, la SEQ ID NO: 2 recitada en la reivindicación 1 corresponde a la SEQ ID NO: 48 descrita en D1. Sin embargo, D1 se refiere a su SEQ ID NO: 48 sólo en términos generales, no específicamente. Por ejemplo, D1 se refiere a

"una cualquiera de las SEQ ID NO: 48-80", "SEQ ID NO: 48 a 82" o recita la SEQ ID NO: 48 como una posibilidad en una larga lista de numerosas SEQ ID NOs (por ejemplo, página 6, líneas 7 y 14, página 8, línea 22, página 25, línea 6, página 31, línea 8, página 32, línea 29, página 33, línea 12, página 42, línea 16, página 45, línea 2, página 87, línea 32, página 88, líneas 6 y 14, y las reivindicaciones). Así, no hay ninguna indicación en D1 que el polipéptido proporcionado por la SEQ ID NO: 48 se utilizó realmente como un antígeno en la generación de cualquiera de los anticuerpos. Simplemente se conoce como una de las numerosas opciones que podrían perseguirse en futuras investigaciones. Por lo tanto, no hay ninguna indicación en D1 con respecto a que cualquiera de los anticuerpos descritos en la misma pueden o se unirán a los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la SEQ ID NO: 48. Contrario a la posición adoptada por el señor Examinador, atentamente señalamos que una persona versada en la materia, buscando generar un anticuerpo contra los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la SEQ ID NO: 2 reivindicada, estaría mucho más propensa a buscar y seleccionar una referencia que realmente haga referencia a la generación de anticuerpos contra los residuos de aminoácidos 39-165 de la SEQ ID NO: 2, en vez de tener como referencia el documento D1, que no contiene ninguna divulgación en este sentido.

Adicionalmente, es importante poner de presente que la reivindicación 3 recita una serie de combinaciones de polinucleótidos específicos, cada uno de los cuales codifica un anticuerpo que tiene una región variable de cadena pesada específica y una región variable de cadena ligera específica. Las combinaciones de polinucleótidos reivindicadas son altamente específicas, definidas por tramos específicos definidos por secuencias de polinucleótidos específicas. Así las cosas, una persona versada en la técnica reconocerá que un anticuerpo, o fragmento funcional del mismo, deriva su especificidad, ya sea en su totalidad o en parte, de las secuencias de las regiones de cadena pesada y cadena ligera. Con respecto a los anticuerpos reivindicados, las secuencias de aminoácidos de las regiones variables de cadena pesada y de cadena ligera son codificadas por los polinucleótidos reivindicados, que contienen secuencias específicas para las regiones variables de cadena pesada y de cadena ligera.

Con el fin de que el documento D1 afecte el nivel inventivo de las reivindicaciones pendientes, el documento D1 debe proporcionar alguna divulgación para que conduzca a una persona versada en la materia a la invención reivindicada. A este respecto, el señor Examinador afirma:

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba polinucleótidos que se unen a Singlec-15 capaces de inhibir la formación de osteoclastos, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, la generar polinucleótidos alternativos con la misma actividad.

Sin embargo, respetuosamente señalamos que esta afirmación no se encuentra soportada. El argumento del señor Examinador es tanto como decir que un técnico medio, dado una cantidad infinita de tiempo y recursos, y teniendo la posibilidad de participar en una cantidad ilimitada de experimentación, eventualmente se tropezaría con los polinucleótidos reivindicados. Sin embargo, el Examinador no señala que la divulgación proporcionada por D1 permitiría que una persona versada en la técnica reconociera cuando él o ella habrían llegado realmente a la materia reivindicada. Y de hecho, el señor Examinador no puede indicar tal divulgación, ya que el documento D1 es carente de cualquier indicio.

Por otra parte, no hay ninguna indicación en absoluto con respecto a lo que el Examinador se refiere con "*sin demasiado esfuerzo*" o cuáles serían las secuencias "alternativas" de las regiones variables de cadena pesada y ligera de los anticuerpos. El señor Examinador parece reconocer que sería necesaria alguna experimentación, pero no proporciona ninguna indicación de cómo una persona experta en la técnica usaría la divulgación de D1 para llegar a las secuencias de polinucleótidos específicas enumeradas en las reivindicaciones pendientes. El examinador no ha citado ninguna divulgación de D1 que describa la generación de polinucleótidos que codifican un anticuerpo que se une realmente a los residuos de aminoácidos 39 a 165 de la reivindica SEQ ID NO: 2, como lo hace la reivindicación 1, o la generación de polinucleótidos citados en la reivindicación 3. Así las cosas, la sola sugerencia o expectativa de que tales polinucleótidos pueden producirse "*sin demasiado esfuerzo*" durante la producción de una multitud de polinucleótidos que codifican el anticuerpo es insuficiente para soportar el argumento de que las secuencias de polinucleótidos reivindicadas habrían sido evidentes para una persona versada en la técnica basándose en la descripción de D1.

Con el fin de que las reivindicaciones pendientes carezcan de nivel inventivo en vista de D1, el documento D1 debe proporcionar una divulgación suficiente que habría hecho que las combinaciones de polinucleótidos específicas recitadas en las reivindicaciones pendientes sean evidentes a partir de la fecha de presentación de la presente solicitud. Mientras que el señor Examinador hace la sola afirmación correspondiente a que las reivindicaciones se "consideran obvias", pero el señor

Examinador no cita ninguna motivación real para que un técnico medio utilice la divulgación proporcionada por D1 con el fin de llegar a los polinucleótidos reivindicados. Y de hecho, respetuosamente señalamos que el señor Examinador no puede, debido a que el documento D1 no proporciona ninguna enseñanza o divulgación que pudiera dirigir a una persona versada en la materia a las combinaciones de polinucleótidos específicas reivindicadas. La única motivación para llegar a la conclusión afirmada por el señor Examinador procede de la descripción y las reivindicaciones de la presente invención.

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.

4.5 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. 5488, 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 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 24 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15869-0841-044-2
SGD\SGD\ID-271725\WPC15869
No. M-2014-271725\SGD

REIVINDICACIONES

1.- Un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, o un fragmento funcional del mismo, el cual se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo, caracterizada porque contiene:

una región variable de cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40, y

una región variable de cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.

2.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40 y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.

3.- Un polinucleótido que codifica un anticuerpo humanizado que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo, en donde el polinucleótido es seleccionado de:

(a) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60;

(b) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420

de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62;

(c) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64;

(d) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66;

(e) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68;

(f) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70;

(g) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada

por SEQ ID NO: 68;

(h) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68;

(i) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102;

(j) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104;

(k) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60;

(l) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62;

(m) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada

codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64;

(n) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66;

(o) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68;

(p) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70;

(q) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68;

(r) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos

que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68;

(s) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102; y

(t) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.

4.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60.

5.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62.

6.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos

representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64.

7.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66.

8.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.

9.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70.

10.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera

codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.

11.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.

12.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102.

13.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.

14.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que

comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60.

15.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62.

16.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64.

17.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66.

18.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos

representada por SEQ ID NO: 68.

19.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70.

20.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 13980 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.

21.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.

22.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102.

23.- El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.

24.- Un vector plásmido, que comprende cualquiera de los polinucleótidos de conformidad con las reivindicaciones 1 a 23.