

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-034643- -00010-0000

Fecha: 2013-02-14 16:34:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 17

Referencia : Expediente No. 08.034.643
Asunto : Solicitud de patente para: **ANTICUERPOS
MONOCLONALES HUMANOS PARA CINASA-1 SIMILAR
A RECEPTOR DE ACTIVINA**
Solicitante : **PFIZER INC AND AMGEN FREMONT INC**
Fecha de Solicitud : 07 de Abril de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades PFIZER INC y AMGEN FREMONT INC solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **79012** del 20 de diciembre de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocado el ARTICULO SEGUNDO y en consecuencia, también se conceda el privilegio de patente de invención a favor de mis representadas para la reivindicación 7.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **79012** del 20 de diciembre de 2012, fue publicada mediante listado único fijado el ocho (08) de enero de dos mil trece (2013) y con vencimiento del ocho (08) de febrero de 2013, por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el quince (15) de febrero de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió en su ARTICULO SEGUNDO:

3.1.1 Denegar la patente de invención para la reivindicación 7.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que enseña anticuerpos monoclonales que enlazan a ALK-1.

3.2.2 En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

1. Revocar el ARTICULO SEGUNDO de la Resolución No. **79012** de 20 de diciembre de 2012.

2. Conceder también el privilegio de patente de invención para la reivindicación 7 a favor de mis representadas.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la reivindicación 7 sí cumple con el requerimiento de novedad exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La reivindicación 7 sí tiene novedad

El análisis de novedad adelantado por su Despacho no tuvo en cuenta todas las características técnicas reveladas en esta reivindicación al momento de compararla con lo revelado en D1.

En efecto, se debe tener en cuenta que en la tabla 1 de la resolución acá impugnada la única característica técnica que se menciona, tratándose de la reivindicación 7, es “anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1. De esta manera, el Despacho no tuvo en cuenta que esta reivindicación adicionalmente señala “...y tiene por lo menos una propiedad adicional seleccionada del grupo que consiste de...”

En consecuencia, es claro que el Despacho pasó por alto o dejó por fuera de comparación características técnicas esenciales reveladas en la reivindicación 7 al momento de evaluar su novedad y por ende, las conclusiones de este examen no resultan válidas.

Con el fin de hacer mayor claridad a este respecto, respetuosamente me permito presentar una modificación voluntaria del capítulo reivindicatorio en el cual se ha modificado la redacción de la reivindicación 7, de tal manera que la misma se ha hecho dependiente de la reivindicación 1.

De esta manera, al ser la reivindicación 7 ahora dependiente de la reivindicación 1 y al habersele reconocido a esta última su carácter novedoso e inventivo, resulta forzoso concluir que la misma también es novedosa e inventiva, tal y como lo señala el Manual de Patentes proferido por su mismo Despacho:

“Una reivindicación dependiente es patentable, si la reivindicación independiente de la cual se deriva es patentable, por lo cual, en este caso, no hay que hacer búsqueda para la reivindicación dependiente”.

5.4 Conclusiones

Por medio del presente recurso fue posible demostrar que la reivindicación 7 cumple el requisito de novedad, por lo cual se solicita la concesión del derecho de patente también para esta reivindicación.

VI. PETICIÓN

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

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque el ARTICULO SEGUNDO de la Resolución No. **79012** de 20 de diciembre de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención para la reivindicación 7.

6.2 Que se otorgue también el privilegio de patente de invención para la reivindicación 7 a favor de mis representadas.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección de las solicitantes recurrentes son los siguientes:

PFIZER INC., 235 E. 42nd Street, 20th Floor, New York 10017-5755

AMGEN FREEMONT INC., 6701 Kaiser Drive, California 94555

VIII. NOTIFICACIONES

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

IX. ANEXOS

1. Formulario de modificaciones.
2. Tasa por concepto de modificaciones.
3. Nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones.

Señor Superintendente,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15413-0841-003-5
OCB\MS\ID-235982\WPC15413
No. M-2013-235982\OCB

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante		
Persona Natural ☐		Persona Jurídica ☒
PFIZER INC., y AMGEN FREMONT INC.,		
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa		
Nombre representante legal		
Tipo de empresa	Micro ☐	Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐
Documento de identificación:	☐ C.C.	☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	235 E. 42nd Street, 20 Floor, New York 10017-5755	New York
y	y	y
Estados Unidos de América	6701 Kaiser Drive, California 94555	Fremont
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

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

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio

Ciudad

Carrera 4ª No. 72 -35

Bogotá

Dirección electrónica

No. Fax

Número telefónico

cavelier@cavelier.com

2 11 86 50

3 47 36 11

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

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 08.034.643

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos

- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia de Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 <i>TP 23555 055</i>

OCB\NCA\WPC15413\ID236012

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno de éste, que se une a ALK-1, que comprende las CDR1, CDR2 y CDR3 de los dominios variables de cadena pesada y de cadena ligera, con secuencias SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 8. respectivamente.
2. El anticuerpo o la porción de unión a antígeno de la reivindicación 1, donde los dominios V_H y V_L del anticuerpo comprende las siguientes secuencias, respectivamente
SEQ ID NOs: 6 y 8;
SEQ ID NOs: 6 y 127;
SEQ ID NOs: 104 y 8;
SEQ ID NOs: 104 y 127; ó
la secuencia de aminoácidos que corresponde a V_H la cual esta codificada en la secuencia de nucleótidos del plasmado insertado en *E. coli* depositado bajo ATCC con numero de acceso PTA-6864 y la secuencia de aminoácidos que corresponde a V_L la cual esta codificada en la secuencia de nucleótidos del plasmado insertado en *E. coli* depositado bajo ATCC con numero de acceso PTA-6865
3. Un anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno de éste, que se une a ALK-1, que comprende un dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 6 y un dominio variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 8.
4. Un anticuerpo monoclonal, o una porción de unión a antígeno de éste, que comprende una secuencia de aminoácido de cadena pesada de SEQ ID NO: 2 y que comprende una secuencia de aminoácidos de la cadena liviana de SEQ ID NO: 4.

5. Un anticuerpo monoclonal o una porción de unión a antígeno de éste de acuerdo a la reivindicación 3, que comprende un dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 6 y un dominio variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 8.
6. El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 3 ó 5, el anticuerpo monoclonal es una molécula IgG 1 o IgG2.
7. Un anticuerpo monoclonal humano, o una porción de unión a antígeno de éste de acuerdo a la reivindicación 1, que se une ALK-1 y tiene por lo menos una propiedad adicional seleccionado del grupo que consiste de:
 - a) se une al dominio extracelular de ALK-1 primate con un valor de avidéz de 5 nM o menos como se mide por resonancia de plasmones de superficie;
 - b) se une al dominio extracelular ALK-1 de humano con un valor de avidéz de 250 pM o menos tal como se mide por resonancia de plasmones de superficie;
 - c) tiene una constante de disociación (K_{dis}) para ALK-1 humano de $5 \times 10^{-3} \text{ s}^{-1}$ o más pequeño como se mide por resonancia de plasmones de superficie;
 - d) se une al ALK-1 de primate con un K_D de 50 nM o menos, tal como se mide por citometría de flujo;
 - e) tiene una $K_D(\text{roedor})/K_D(\text{primate})$ que es mayor de 1.5;

- 11
- f) tiene un IC_{50} de 150 nM o menos como se mide por la inhibición de la sobre-regulación de un gen objetivo específico con dirección a 3' de ALK-1, Id1;
 - g) tiene un IC_{50} de 150 nM o menos tal como se mide por la inhibición de la fosforilización Smad1 determinada mediante Western Blotting;
 - h) inhibe la angiogénesis de los vasos sanguíneos humanos en un ratón SCID injertado con tejido de prepucio humano, en el cual han sido implantadas intradérmicamente células de tumor M24met de melanoma humana como se determina por medio del análisis IHC del ensayo de señal de CD-31 humano por al menos 40% según se compara con una muestra de control;
 - i) inhibe la angiogénesis de los vasos humanos en un ratón SCID injertado con tejido de prepucio humano, en el que el colágeno se implanta intradérmicamente como se determina por medio del análisis IHC del ensayo de señal CD-31 humano por al menos 50% cuando se compara con una muestra de control;
 - j) compite por la unión a ALK-1 con un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de 1.12.1; 1.12.1 (M29I/D19A); 1.12.1(M29I); 1.12.1(D19A); 1.12.1(rWT);
 - k) compite de forma cruzada por la unión a ALK-1 con un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de 1.12.1; 1.12.1(M29I/D19A); 1.12.1(M29I); 1.12.1(D19A); 1.12.1 (rWT).

- l) se une al mismo epítoto de ALK-1 a ALK-1 como un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de 1.11.1; 1.12.1; 1.12.1(M29I/D19A); 1.12.1(M29I); 1.12.1(D19A); 1.12.1 (rWT)
 - m) se une al ALK-1 con sustancialmente la misma K_D como un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de 1.11.1; 1.12.1; 1.12.1(M29I/D19A); 1.12.1(M29I); 1.12.1(D19A); 1.12.1(rWT);
 - n) se une a ALK-1 con sustancialmente la misma K_{dis} como un anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de 1.11.1; 1.12.1; 1.12.1(M29I/D19A); 1.12.1(M29I); 1.12.1(D19A); 1.12.1(rWT);
8. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de éste de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende del dominio V_H que es por lo menos 90% idéntico en secuencia de aminoácido de una cualquiera de las SEQ ID NOs: 6 ó 104.
 9. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de éste de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende del dominio V_L que es por lo menos 90% idéntico en secuencia de aminoácido a alguna de las SEQ ID NOs: 8 ó 127.
 10. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo a la reivindicación 1 seleccionado del grupo que consiste
 - a) un anticuerpo o porción de unión a antígeno que comprende a un dominio V_H según la SEQ ID NO: 6 o que difiere de SEQ ID NO: 6 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:6 y un dominio V_L según la SEQ ID NO: 8 o que difiere

de SEQ ID NO: 6 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:8

- b) un anticuerpo o porción de unión a antígeno que comprende a un dominio V_H según la SEQ ID NO: 104 o que difiere de SEQ ID NO: 104 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:104 y un dominio V_L según la SEQ ID NO: 127 o que difiere de SEQ ID NO: 127 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:127
- c) un anticuerpo o porción de unión a antígeno que comprende a un dominio V_H según la SEQ ID NO: 6 o que difiere de SEQ ID NO: 6 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:6 y un dominio V_L según la SEQ ID NO: 127 o que difiere de SEQ ID NO: 127 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:127
- d) un anticuerpo o porción de unión a antígeno que comprende a un dominio V_H según la SEQ ID NO: 104 o que difiere de SEQ ID NO: 104 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:104 y un dominio V_L según la SEQ ID NO: 8 o que difiere de SEQ ID NO: 8 en al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a SEQ ID NO:8

11. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicha porción de unión al antígeno comprende una cadena pesada que utiliza el gen humano V_H 4-31 o al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo en la secuencia codificada en el gen humano V_H 4-31, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a la secuencia sin sustituir codificada en el gen humano V_H 4-31.
12. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicha porción de unión al antígeno comprende una cadena pesada que utiliza el gen humano V_KA27 o al menos en una sustitución en un aminoácido conservativo en la secuencia codificada en el gen humano V_KA27, donde dicha secuencia con dicha sustitución es al menos 90% idéntica a la secuencia sin sustituir codificada en el gen humano V_KA27.
13. El anticuerpo de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 6-14 que es una molécula IgG, una IgM, una IgE, una IgA, o una IgD, o se deriva de las mismas.
14. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo con alguna de las reivindicaciones 1-13 donde dicho anticuerpo o porción de unión a antígeno es enlazada a otra molécula.
15. El anticuerpo o porción de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 14, donde dicha molécula es un péptido o una proteína.
16. Una molécula de ácido nucleico aislada que comprende de la secuencia de

nucleótidos que codifica la cadena pesada o una porción de unión a antígeno aquí, o la cadena ligera o una porción de unión a antígeno aquí, o ambas cadenas pesadas y livianas o una porción de unión a antígeno aquí de un anticuerpo para ALK-1, donde las cadenas pesadas o ligeras comprende una secuencia de nucleótidos seleccionados del grupo SEQ ID NOs: 1, 3, 5, 7, 95, 101, 103, 126, 128 o 129.

17. Un hibridoma depositado bajo el número de acceso ATCC de PTA-6808.
18. El anticuerpo producido por el hibridoma de la reivindicación 18, o una porción de unión a antígeno de éste.
19. Un anticuerpo monoclonal, o una porción de unión a antígeno que comprende una secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste de:
 - a) SEQ ID NO: 2;
 - b) SEQ ID NO: 4;
 - c) SEQ ID NO: 6;
 - d) SEQ ID NO: 8;
 - e) SEQ ID NO: 100;
 - f) SEQ ID NO: 102;
 - g) SEQ ID NO: 104;
 - h) SEQ ID NO: 127;
 - i) la secuencia de aminoácido V_H codificada por la secuencia de nucleótido del inserto encontrado en el clon depositado bajo el número de acceso ATCC PTA-6864; y

- 16
- j) la secuencia de aminoácido V_L codificada por la secuencia de nucleótido del inserto encontrado en el clon depositado bajo el número de acceso ATCC PTA-6865.
20. Un anticuerpo monoclonal, o una porción de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 19 que comprende una cadena de aminoácidos de cadena pesada y una cadena de aminoácidos de cadena ligera seleccionados del grupo que consiste
- a) la secuencia de aminoácidos de cadena pesada SEQ ID NO:2 y de cadena ligera SEQ ID NO 102
 - b) la secuencia de aminoácidos de cadena pesada SEQ ID NO:100 y de cadena ligera SEQ ID NO:4
 - c) la secuencia de aminoácidos de cadena pesada SEQ ID NO:100 y de cadena ligera SEQ ID NO:102
21. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o una porción de unión a antígeno de acuerdo con las reivindicaciones 1-15 y 18-20 y portadores fisiológicamente aceptados.

