

Clarke, Modet &
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-169333-00002-0000

Fecha: 2015-02-25 15:09:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

P-4437

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

0

Re: Expediente No. **14-169.333**
Solicitud de patente a nombre de **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **15192** notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 20 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó la antigua reivindicación 1 con el fin de definir de una forma más específica la composición farmacéutica reclamada.
 - 1.2 Adicionalmente, se modificaron las antiguas reivindicaciones 4 a 21 con el fin de eliminar el término "*una sustitución o adición de*".
 - 1.3 Además, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2, 3, 22 y 24 a 38.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

P-4437

~~1~~

2. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Como primera medida, es deseo del solicitante indicar que se eliminaron las antiguas reivindicaciones 32 y 33, de tal forma que el nuevo capítulo reivindicatorio no contiene reivindicaciones dirigidas a métodos de tratamiento, los cuales corresponden a una materia objeto no patentable en Colombia.

Adicionalmente, siguiendo las recomendaciones del examinador, se ha modificado el título de la solicitud a *"COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO IgG DE ENLACE A ANTÍGENOS pH-DEPENDIENTE"*.

En relación con las reivindicaciones, se indica al examinador que la antigua reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de eliminar las expresiones relacionadas con procesos o resultados a alcanzar. La nueva reivindicación 1 describe una composición farmacéutica que comprende *"un anticuerpo IgG de enlace a antígenos pH-dependiente, en donde uno o más aminoácidos de una región determinada complementaria (CDR) en el anticuerpo pH-dependiente, es histidina, y en donde las posiciones de aminoácido del CDR están definidas con base en la numeración Kabat"*, de tal forma que la composición está caracterizada por secuencias del anticuerpo y no por procesos.

Adicionalmente, es deseo del solicitante aclarar que aunque las secuencias de aminoácido de un anticuerpo no son definidas en la reivindicación 1, las características técnicas de la invención reclamada por el solicitante no son las secuencias de aminoácido del anticuerpo en sí, sino que la adición de un anticuerpo de enlace a antígenos pH-dependiente que comprende histidina(s) en la región determinada complementaria (CDR) en una composición farmacéutica. Por lo tanto, el solicitante considera que TODAS las características necesarias para caracterizar la presente invención son incluidas en la nueva reivindicación 1. Además, el solicitante considera que es de conocimiento técnico en el estado de la técnica la estructura básica de un anticuerpo (IgG) que comparten todos los anticuerpos IgG y posiciones CDR en los anticuerpos, de tal forma que una persona del oficio normalmente versada en la técnica puede fácilmente entender el anticuerpo que es específicamente definido mediante la presente reivindicación 1.

En relación con las antiguas reivindicaciones 2 y 3, 22 y 24 a 34, se indica al examinador que estas fueron eliminadas ya que no definían características técnicas del anticuerpo o de la composición.

Con respecto a las nuevas reivindicaciones 2 a 17, que corresponden a las antiguas reivindicaciones 4 a 19, se explica al examinador que estas han sido modificadas con el

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

fin de que dichas reivindicaciones no hagan referencia a procesos (alteración de aminoácido). Las nuevas reivindicaciones 2 a 17 están caracterizadas por secuencias de anticuerpos y no por sus procesos.

En relación con las objeciones indicadas para la descripción de la solicitud, es deseo del solicitante llamar la atención del examinador al hecho que el término "BIACORE" se ha eliminado del capítulo reivindicatorio, por lo que no considera relevante definir dicho término en el capítulo descriptivo.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 20 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 38 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos D1 (Ito W. *Federation of European Biochemical Societies* 309(1), 85-88) y D2 (WO2004039826).

De este modo, es preciso indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que "*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*".

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante argumentar que los problemas técnicos en los que se enfoca la presente invención no consisten simplemente en proporcionar una forma de administración de un anticuerpo, sino que corresponden a proporcionar un novedoso producto farmacéutico de anticuerpo que demuestra efectos técnicos, como valor agregado, que no pudieron haber sido logrados mediante productos farmacéuticos convencionales de anticuerpo.

Adicionalmente, ejemplos de la presente solicitud demuestran de manera experimental que efectos como el mejoramiento de la farmacocinética y el fomento de la eliminación del antígeno del plasma fueron logrados mediante administración *in vivo* de un anticuerpo IgG que tiene histidina(s) en CDR(s) en comparación con el anticuerpo que no tiene histidina(s) en CDR(s).

El examinador considera que no existen efectos técnicos inesperados logrados a través de la presente invención. Sin embargo, los efectos mencionados anteriormente no

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

hubieran sido esperados a partir de las enseñanzas descritas en los documentos del arte previo. Además, al considerar que el anticuerpo de la presente invención está comprendido en un producto farmacéutico, las propiedades como mejoramiento de la farmacocinética, fomento de la eliminación del antígeno del plasma son consideradas altamente útiles. Tales efectos no pueden ser obtenidos mediante utilización *in vitro* sino que únicamente pueden obtenerse cuando el anticuerpo de la presente invención es administrado *in vivo* (es decir, únicamente cuando el anticuerpo se formula como una composición farmacéutica).

Además, ejemplos de la presente solicitud muestran que la actividad que enlaza antígenos disminuye en un pH ácido de un anticuerpo IgG que tiene histidina(s) en sus CDR(s), y esto está relacionado estrechamente con los efectos de la presente invención. En los productos farmacéuticos de anticuerpo, es importante la rapidez y fortaleza con que un anticuerpo puede enlazar su antígeno objetivo. De esta forma, la idea de que un anticuerpo cuya actividad que enlaza antígenos se reduzca a un determinado pH es excelente, ya que productos farmacéuticos no eran conocidos en el estado de la técnica en el momento de presentación de la presente solicitud, ni en ninguno de los documentos D1 o D2. No había motivación coherente para utilizar como productos farmacéuticos anticuerpos con tales propiedades desfavorables. Considerando lo anterior, no habría motivación en una persona del oficio normalmente versada en la técnica para llevar a cabo la presente invención (más bien, el estado de la técnica alejaría al experto de la invención reclamada).

De esta forma, se demuestra que la presente invención tiene un efecto técnico que no pudo haber sido derivado en forma obvia por una persona del oficio normalmente versada en la técnica. Así, las nuevas reivindicaciones 1 a 20 cumplen a cabalidad con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

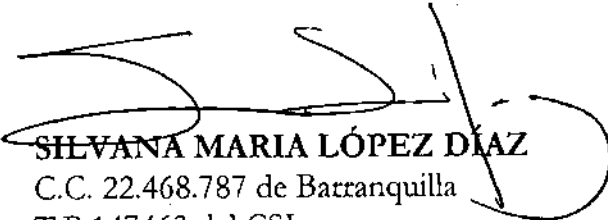
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*" y "(...) *deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*", respectivamente (El subrayado es nuestro).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo IgG de enlace a antígenos pH-dependiente, en donde uno o más aminoácidos de una región determinada complementaria (CDR) en el anticuerpo pH-dependiente, es histidina, y en donde las posiciones de aminoácido del CDR están definidas con base en la numeración Kabat.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena pesada, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de H27, H31, H32, H35, H50, H58, H61, H62, H63, H64, H65, H100b y H102.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L27, L28, L32, L53, L56, L90, L92 y L94.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L27, L28, L32, L53, L56, L90, L92 y L94.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena pesada, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de H31, H50, H54, H56, H57, H58, H59, H60, H61, H62, H63, H64, H65, H100a, H100b y H102.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración

Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L26, L27, L28, L30, L31, L32, L52, L53, L54, L56, L90, L92, L93 y L94.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L26, L27, L28, L30, L31, L32, L52, L53, L54, L56, L90, L92, L93 y L94.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena pesada, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de H50, H58, H61, H62, H63, H64, H65 y H102.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L27, L28, L32, L53, L56, L90, L92 y L94.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena pesada, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de H31, H50, H58, H62, H63, H65, H100b y H102.

11. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende una histidina en una posición de la cadena liviana, por numeración Kabat, seleccionada del grupo que consiste de L24, L27, L28, L32, L53, L56, L90, L92 y L94.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena liviana, en las posiciones L32 y L53.

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena liviana, en las posiciones L28, L32 y L53.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena pesada, en las posiciones H27, H31 y H35.
15. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena pesada, en las posiciones H27, H31 y H35.
16. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena pesada, en las posiciones H27, H31, H32, H35, H58, H62 y H102.
17. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente comprende histidina en la cadena pesada, en las posiciones H32, H58, H62 y H102.
18. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente es un anticuerpo IgG humano o humanizado.
19. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo pH-dependiente es un anticuerpo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
20. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende un portador farmacéuticamente aceptable.