

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-138158- -00005-0000

Fecha: 2012-09-21 16:36:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación: 444

Referencia: Expediente No. **08.138.158**
Asunto: Solicitud de patente para:
ANTICUERPOS DE ALTA AFINIDAD PARA EL
RECEPTOR IL-6 HUMANO
Solicitante: **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**
Fecha de Solicitud: 17 de Agosto de 2010

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **11230** notificado por fijación en lista del 27 de Junio de 2012.

2. Mediante el Oficio No. **11230** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. **Respuesta a las objeciones**

Con el objeto de atender las objeciones, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 **Modificación a 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, hemos efectuado las siguientes modificaciones:

3.1.1 Modificación del capítulo reivindicatorio

Me permito presentar a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones. Así, siguiendo algunas de las diferentes observaciones del Examinador, se han realizado modificaciones sobre la presente solicitud.

Las modificaciones son las siguientes

- Siguiendo las observaciones hechas por el examinador, la reivindicación 1 fue modificada de tal manera que se definió el anticuerpo, de acuerdo a lo establecido en la guía de patentes emitida por su despacho en donde se especifica que un anticuerpo debe estar definido en términos de las 6 secuencias de aminoácidos CDRs de cadena pesada y cadena liviana. El soporte para dichas modificaciones se encuentra en las anteriores reivindicaciones 7 y 9.
- Las anteriores reivindicaciones 2-9, 15, 16, 18 y 19 han sido eliminadas del capítulo siguiendo las sugerencias del Examinador y con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud.
- Se agregaron las nuevas reivindicaciones 2 y 3 las cuales tiene soporte en las anteriores reivindicaciones 1 y 2.
- En general, en el nuevo pliego reivindicatorio se ha restringido la materia con el fin de cumplir con el requisito de unidad de invención, tal y como se mostrará a continuación.

3.2 Respuesta a objeciones hechas por el examinador

Con respecto a la unidad de invención

- Tal como el examinador ha identificado, el anterior pliego mostraba dos grupos inventivos
 - Grupo 1: Los anticuerpos con CDR3 con una secuencia que corresponde a cadena pesada SEQ ID: 9, 185, 41, 57, 89, 105, 121, 137, 201, o 217.
 - Grupo 2: Anticuerpos con CDR3 que muestran la secuencia de cadena pesada AKGRDSFD ó AKGRDAFDI

En respuesta a dicha objeción, los inventores han modificado las reivindicaciones de tal manera que las mismas solamente comprendan la materia identificada en el grupo inventivo número 2, superando así la objeción por unidad de invención.

3.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El examinador ha objetado la novedad de la presente solicitud a la luz del documento D1 (FR 2694767) debido a que este documento enseña un anticuerpo que tiene como característica técnica la afinidad por el receptor de la interleucina-6.

El documento D1 revela anticuerpos que se unen al receptor de la interleucina-6 y hibridomas que expresan dichos anticuerpos. Sin embargo, es muy importante notar que D1 no revela anticuerpos o porciones de éste con las secuencias específicas por las cuales ha sido caracterizado el anticuerpo en la nueva reivindicación 1, las cuales tienen una constante de afinidad bien definida por dicho receptor (alrededor de 500 pM) medida a través de la técnica SPR (Resonancia de plasmones de superficie).

En vista de esto, esto es, porque las características técnicas mediante las cuales se ha caracterizado el anticuerpo reivindicado no habían sido reveladas en D1, la objeción por novedad se debe tener por superada.

3.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El examinador ha objetado el nivel inventivo de la presente solicitud a la luz de los documentos D1 (FR 2694767) y D2 (US2005142635). En pocas palabras, el examinador afirma que una persona versada en la materia estaría motivada a usar D2 para mejorar la afinidad de los anticuerpos de D1 y así alcanzar el efecto técnico de la presente solicitud.

El documento D2 enseña un método para la producción de anticuerpos quiméricos con afinidad a IL-6 humana usando secuencias de anticuerpos monoclonales de ratón.

Es importante notar que ninguno de los documentos o ninguna combinación de ellos sugiere los anticuerpos o sus fragmentos de unión al antígeno tal como se especifican en la reivindicación 1 del nuevo pliego. Además, dichos anticuerpos alcanzan un efecto técnico que corresponde a una afinidad por el receptor K_D de alrededor de 500pM lo que es superior a lo revelado en dichos documentos.

Por lo tanto, no existe sustento alguno en D2 a partir del cual se pueda concluir que a partir

de sus enseñanzas era obvio encontrar un anticuerpo que incrementara la afinidad de los anticuerpos de D1 de tal manera que dicha combinación alcanza los anticuerpos con una constante de afinidad por el receptor de alrededor de 500pM . En efecto, respetuosamente solicitamos al Señor Examinador indicar las enseñanzas de D2 que le permitirían a una persona versada en la materia conocer el estado del arte a la fecha de la prioridad reivindicada y concluir que la presente invención se podía derivar de manera obvia y/o evidente.

Lo anterior, por cuanto negar el nivel inventivo de la presente solicitud implica negar el hecho de que la presente invención logra un avance significativo en el estado de la técnica y que el mismo no era predecible sin necesidad de experimentación.

4 Conclusiones

De esta manera, se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador. En consecuencia solicitamos atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente que corresponde a 9 reivindicaciones. Respetuosamente, recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial **No. 11230**, todas 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.

6 Anexos

6.1 Formulario para modificaciones.

6.2 Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 9 reivindicaciones.

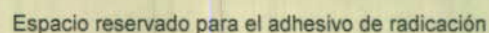
Señor Director,

Luiz Clemencia Sobbe

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



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 | | |

Persona Natural



Persona Jurídica



REGENERON PHARMACEUTICALS, 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	777 Old Saw Mill River Road, New York 10591	Tarrytown
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		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 08.138.158

Aparece

Debe ser

Modificación:

**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 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



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

TP # 23555 CSJ

REIVINDICACIONES:

1. Un anticuerpo o fragmento de unión de antígeno de éste, que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano (hIL-6R) con un K_D de aproximadamente 500 pM, medido mediante resonancia de plasmón de superficie caracterizado porque
 - a) tiene regiones variables de cadena pesada y cadena ligera de secuencias ID NO: 19 y 27 respectivamente, donde las SEQ ID NO: 21, 23, 25 corresponden a CDR1, CDR2, CDR3 de cadena pesada, respectivamente, donde SEQ ID NO: 29, 31, 33 corresponden a CDR1, CDR2, CDR3 de cadena ligera, respectivamente
 - b) tiene regiones variables de cadena pesada y cadena ligera de secuencias ID NO: 147 y 155 respectivamente, donde las SEQ ID NO: 149, 151, 153 corresponden a CDR1, CDR2, CDR3 de cadena pesada, respectivamente, donde SEQ ID NO: 157, 159, 161 corresponden a CDR1, CDR2, CDR3 de cadena ligera, respectivamente
2. Un anticuerpo o un fragmento de unión de antígeno de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque se une específicamente al receptor interleucina-6 (hIL-6R) con un K_D aproximadamente 300pM.
3. Un anticuerpo o un fragmento de unión de antígeno de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 caracterizado porque tiene una afinidad de al menos 2 veces mayor respecto a la afinidad que tiene al IL-6R de mono.
4. Una molécula de ácido nucleico aislada que codifica un anticuerpo o un fragmento de unión de antígeno de acuerdo reivindicaciones precedentes.

5. Un vector que comprende una secuencia de nucleótido de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un sistema de huésped-vector para la producción de un anticuerpo o un fragmento de unión de antígeno de un anticuerpo que se une específicamente al receptor IL-6 humano, que comprende un vector de acuerdo con la reivindicación 5, en una célula huésped adecuada.
7. Un sistema de huésped-vector de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la célula huésped es una célula procariótica o eucariótica seleccionada de una célula de *E. coli* o una CHO.
8. Un método para producir un anticuerpo anti-IL-6R o un fragmento de unión de antígeno de éste, que comprende hacer crecer células de un sistema huésped-vector de acuerdo con la reivindicación 6 o 7 bajo condiciones que permitan la producción del anticuerpo o fragmento de éste y recuperar el anticuerpo o fragmento así producido.
9. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o un fragmento de unión de antígeno de un anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.