

As. 110.500

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-055632- -00010-0000

Fecha: 2013-05-24 16:40:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **09 055 632** solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH, INC.** Título **ANTICUERPOS ANTI-FACTOR D HUMANIZADOS.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 372 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 22 de Enero de 2013.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por diez (10) reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

En este sentido, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se relacionan directamente con el clon #111 (discutido en la respuesta al Oficio Técnico No. 13063), el cual fue reconocido como inventivo por el señor Examinador, debido a que presenta un efecto técnico inesperado.

De esta manera, la nueva reivindicación 1 establece,

1. *Un anticuerpo anti-Factor D o un fragmento de unión del mismo, que comprende una cadena ligera variable que comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 16, una CDR-L2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 17, y una CDR-*

L3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 19; y una cadena pesada variable que comprende una CDR-H1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 13, una CDR-H2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 14, y una CDR-H3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 20.

Y por tanto, define debidamente la estructura puntual del anticuerpo en términos de las tres CDRs de cadena ligera y las tres CDRs de cadena pesada que componen al mismo, lo cual es plenamente aceptado por el Instructivo de Patentabilidad, el cual establece en su numeral 5.2.1.2 los aspectos relacionados con la claridad de las reivindicaciones en el campo de la biotecnología, y particularmente menciona lo siguiente,

"5.2.1.2.5 Anticuerpos monoclonales

- *Un anticuerpo monoclonado debe estar caracterizado a partir de su función y estructura. Adicionalmente, puede estar definido especificando el hibridoma el cual lo produce.*
- *La estructura del anticuerpo debe indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada **ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.**" (énfasis fuera de texto)*

Ahora bien, la reivindicación 2 define de manera adicional el clon #111 en términos de sus secuencias de dominio variable (de cadena ligera y cadena pesada), y en términos de las regiones marco contenidas en dichas regiones, estableciendo que al menos una de dichas regiones de estructura comprende ninguna, una, dos o tres sustituciones de aminoácidos. Lo anterior se encuentra entero sustento en la figura 5 y en los párrafos [0041], [0044] y [0045] de la respectiva publicación PCT.

Por tanto, consideramos que la caracterización de las nuevas reivindicaciones 1 y 2 cumple a cabalidad con los requerimientos de su Despacho, y se conjuga con el derecho con el que cuenta el solicitante de proteger su invención en contra de terceros que mediante la realización de modificaciones triviales sobre la estructura del anticuerpo, buscarían la obtención de anticuerpos con propiedades similares sin infringir una eventual patente.

En este sentido, al definirse el anticuerpo por medio de sus seis CDRs se permite que terceros no lleven modificaciones de manera obvia, ya que dicha fracción del anticuerpo es la que define la unión con el antígeno. En contraste, de definirse el anticuerpo únicamente mediante las cadenas variables pesada y ligera se facilitaría la infracción al alcance de la patente, toda vez que un competidor podría llevar a cabo cualquier modificación obvia sobre dichas regiones variables sin que ello derive en la pérdida de actividad del anticuerpo.

Así las cosas, solicitamos de manera respetuosa al señor Examinador aceptar los anticuerpos acá reivindicados como inventivos, toda vez que son las seis CDRs (3 de cadena ligera y 3 de cadena pesada) las que interactúan para definir el sitio de unión a un blanco o diana específico en la superficie del dímero VH-VL, y por tanto, en conjunto, son dichas regiones las que confieren la especificidad de unión que caracteriza a la interacción diana/anticuerpo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el normalmente versado en la materia comprendería claramente que el clon #111 definido de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 del nuevo pliego reivindicatorio presenta las propiedades superiores inesperadas ya discutidas, que se resumen a continuación,

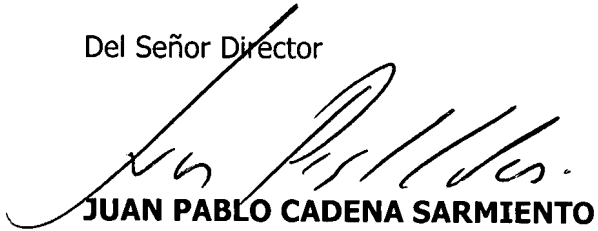
- (i) Una potente inhibición hemolítica que es superior a la del anticuerpo quimérico Fab 166-32, y
- (ii) Actividad mejorada a bajas concentraciones de proteína en comparación con el anticuerpo murino mAb 166-32.

las cuales son propiedades compartidas por los clones #56, #250 y #416 que también hacen parte del pliego reivindicatorio.

En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio define debidamente en términos estructurales los anticuerpos encontrados inventivos por el señor Examinador (sobre D1 y D2), y por tanto consideramos que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

5

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo anti-Factor D o un fragmento de unión del mismo, que comprende una cadena ligera variable que comprende una CDR-L1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 16, una CDR-L2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 17, y una CDR-L3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 19; y una cadena pesada variable que comprende una CDR-H1 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 13, una CDR-H2 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 14, y una CDR-H3 que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 20.
2. Un anticuerpo anti-Factor D o fragmento de unión del mismo, que comprende la secuencia de dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 7 y la secuencia de dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 8,

en donde dentro de la cadena pesada, la región marco 1 está entre los aminoácidos 1 y 25, la región marco 2 está entre los aminoácidos 36 y 46, la región marco 3 está entre los aminoácidos 66 y 98, y la región marco 4 está entre los aminoácidos 105 y 115,

en donde dentro de la cadena ligera, la región marco 1 está entre los aminoácidos 1 y 23, la región marco 2 está entre los aminoácidos 35 y 49, la región marco 3 está entre los aminoácidos 57 y 88, y la región marco 4 está entre los aminoácidos 98 y 107, y

en donde al menos una región marco comprende ninguna, una, dos o tres sustituciones de aminoácidos.
3. Un anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo, que comprende la secuencia de dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 5 y la secuencia de dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 6.
4. Un anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo, que comprende la secuencia de dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 7 y la secuencia de dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 8.
5. El anticuerpo anti-Factor D o un fragmento de unión del mismo de la reivindicación 4, en donde el aminoácido en la posición 104 de la SEQ ID NO: 7 (una leucina) se sustituye por una valina.

- 
6. Un anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo, que comprende la secuencia de dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 9 y la secuencia de dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 10.
 7. Un anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo, que comprende la secuencia de dominio variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 11 y la secuencia de dominio variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 12.
 8. El anticuerpo anti-Factor D o un fragmento de unión del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que es humanizado.
 9. Una composición que comprende el anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y un vehículo, excipiente o estabilizante farmacéuticamente aceptable.
 10. La composición de la reivindicación 9, en donde el anticuerpo anti-factor D o fragmento de unión del mismo se encuentra en una dosis de 0,5 µg a aproximadamente 50 µg por kilogramo de peso corporal.