

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-060426- -00008-0000

Fecha 2016-11-03 08:41:51 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 8

P-4216

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14.060.426
Solicitud de patente a nombre de **BIOCEROX PRODUCTS B.V.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad **BIOCEROX PRODUCTS B.V.** domiciliada en **HOLANDA**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6950 relacionado con concepto técnico de fondo notificado por fijación en lista el 23 de **Junio** de 2015 para el cual se solicitó prórroga de 30 días hábiles adicionales de acuerdo con el memorial del pasado 3 de septiembre de 2015 en donde también se adjuntó sustitución a mi nombre, me permito manifestar:

1. No es una invención

Con el objeto de solucionar la objeción hecha por su Despacho a las reivindicaciones 8 y 10, presento un nuevo capítulo de reivindicaciones que soluciona el problema planteado.

2. Excepción a la patentabilidad

Las nuevas reivindicaciones que presento ya no contienen reivindicaciones dirigidas a métodos terapéuticos o de diagnóstico, atendiendo así a la objeción planteada por su Despacho.

3. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

Las nuevas reivindicaciones que presento ya no contienen reivindicaciones dirigidas a usos, atendiendo así a la objeción planteada por su Despacho.

4. Título

Para atender a la objeción hecha por su Despacho con relación al título, presento un nuevo título como sigue:

P-4216

1

“Anticuerpos anti-CD134 (OX40)”.

5. Reivindicaciones

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, un nuevo pliego reivindicatorio con el objeto de atender a la objeción hecha por su Despacho con respecto a las objeciones de claridad.

En este sentido, nos permitimos decir que las nuevas reivindicaciones se relacionan con una molécula de unión en la cual los seis CDRs se han especificado porque comprenden las SI:Q ID NO: 6-11. La molécula de unión tal como se reivindica se une al CD134 humano y no impide la unión del ligando OX40 al receptor humano CD134 (OX40). La molécula de unión está claramente definida y la descripción de la invención además suministra medios y métodos, tales como ensayos de unión, de los cuales se hace evidente y claro para la persona versada en la materia cómo determinar si una molécula de unión específica tal como se reivindica se une al CD134 humano y no impide el ligado del ligando OX40 al receptor CD134 humano (OX40). De acuerdo con lo anterior, creemos que la materia objeto de las nuevas reivindicaciones que presento es clara.

En relación con el nuevo pliego reivindicatorio, nos permitimos manifestar que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo consta de tan solo 15 reivindicaciones, número mucho menor que el contenido en el pliego originalmente presentado (48) por el cual se pagó tasa en su momento.

6. Unidad de invención

Para atender a la objeción planteada por su Despacho con respecto a la falta de unidad de invención, por favor note que el nuevo capítulo de reivindicaciones que presento está limitado y dirigido solamente al grupo inventivo II. Por lo tanto, el nuevo capítulo de reivindicaciones tiene ahora unidad de invención.

7. Determinación de la patentabilidad

Con respecto a la determinación de la patentabilidad y las objeciones planteadas por su Despacho en cuanto a novedad y nivel inventivo, afirmo que las nuevas reivindicaciones que presento cumplen con estos requisitos. Las reivindicaciones ahora se relacionan con una molécula de unión no descrita en el arte previo (D1).

Por lo tanto, estas reivindicaciones se considera que contienen materia objeto novedosa. También se considera que las nuevas reivindicaciones tienen nivel inventivo de acuerdo con lo siguiente:

El CD134 (OX40) es un receptor co-estimulador, expresado en células T activadas. La unión del CD134 a su ligando, OX40L, promueve la inmunidad anti-tumoral. La vigilancia inmune a tumor es un mecanismo anfitrión que usa el sistema inmune para reconocer y matar las células tumorales. Un mecanismo de la inmunidad a tumor descansa en el reconocimiento de los antígenos del tumor mediante el TCR de las células T. Las células T CD8 + activadas (es decir, células T citotóxicas (CTL)) pueden entonces matar las células tumorales. Mejorar la función de las células T CD8+ y/o el CD4+ pueden por lo tanto liderar o llevar a una respuesta anti-tumor inmune.

Los anticuerpos que se unen al CD134 en el sitio de unión del OX40L y mimetizan la unión del ligando han sido propuestos para mejorar la respuesta inmune. D1, por ejemplo, enseña el uso de los anticuerpos agonistas CD134 que mimetizan la unión del OX40L (Par. [0029]).

La invención reivindicada se relaciona, en parte, al descubrimiento sorprendente de que los anticuerpos (CD134) del receptor OX40 que no se unen al sitio de unión OX40L resultan en una respuesta inmune mejorada. En particular, las moléculas de unión que tienen los CDRs de cadena pesada mencionados en la reivindicación 1 han demostrado que se unen simultáneamente con el OX40L al CD134. Estas moléculas de unión inducen la proliferación de células T estimuladas, aún en la ausencia del OX40L. Nada en el arte previo mencionado divulga que las moléculas de unión que tienen los CDRs de cadena pesada mencionados en la reivindicación 1 podrían tener tales propiedades.

A este respecto tanto el documento D1 como el documento D2 citados por su Despacho no describen una molécula de unión que tenga los CDRs de cadena pesada mencionados en la reivindicación 1. Su Despacho de hecho reconoce en el Oficio en cuestión que D1 difiere de la invención como se reivindica en las secuencias de aminoácidos que caracterizan a la molécula de unión, pero no reconoce el efecto técnico de tal diferencia. Como se indicó antes, la molécula de unión de D1 mimetiza la unión del OX40L. En consecuencia, D1 no divulga una molécula de unión de acuerdo con la invención la cual se une al CD134 simultáneamente con el OX40L. En particular D1 no suministra una señal o sugerencia de que una molécula de unión que se une al CD134 simultáneamente con el OX40L resulta en una respuesta inmune mejorada. La enseñanza de D2 no supera esta diferencia de D1 con la invención reivindicada, ya que D2 tampoco sugiere una molécula de unión que se una al CD134 simultáneamente con el OX40L para mejorar la respuesta inmune.

En vista de lo anterior se cree que las reivindicaciones presentes son patentables y aceptables.

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).

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,


CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira, Valle

TP 141.563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

5

ANEXO 1

Nuevo capítulo de reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1.- Una molécula de unión que se une a CD134 humano, caracterizada por que la molécula de unión no evita la unión del receptor CD134 humano (OX40) al ligando de OX40 (OX40L); en donde la molécula de unión comprende una región variable de cadena pesada que comprende:

(a) una CDR1 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 6 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos;

(b) una CDR2 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 7 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos; y/o

(c) una CDR3 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 8 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos;

Y en donde la molécula de unión comprende una región variable de cadena liviana que comprende:

(d) una CDR1 de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 9 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos;

(e) una CDR2 de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 10 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos;

(f) una CDR3 de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 11 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos.

2.- Una molécula de unión de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

(a) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 4 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos; y/o

(b) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°: 5 o una variante de esa secuencia que tiene 1, 2 o 3 sustituciones de aminoácidos.

3.- Una molécula de unión según la reivindicación 1 o 2, que es un anticuerpo humano, o es un anticuerpo quimérico, humanizado o DelimmunizedTM, o un fragmento de estos.

4.- Una molécula de unión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada por que la molécula de unión es un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo.

5 5.- Una molécula de unión de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo es un scFv.

6.- Una molécula de unión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada por que la molécula de unión es un anticuerpo monoclonal.

10

7.- Una molécula de ácido nucleico que codifica una molécula de unión según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

8.- Un vector que comprende al menos una molécula de ácido nucleico según la
15 reivindicación 7.

9.- Una célula hospedadora que comprende un vector según la reivindicación 8.

10.- Una célula hospedadora de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicha
20 célula hospedadora es una célula hospedadora de un mamífero o de un insecto.

11.- Un proceso para preparar una molécula de unión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende las etapas de (i) preparar moléculas de unión a CD134 y (ii) explorar dichas moléculas para identificar y obtener moléculas de unión que
25 no impidan la unión de OX40L a CD134.

12.- Un proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dichas moléculas de unión a CD134 son identificadas luego de la exposición del CD134 a una concentración saturada de OX40L.

30

13.- Un proceso según la reivindicación 11 o la reivindicación 12 caracterizado por que la molécula de unión es un anticuerpo monoclonal y comprende inmunizar un animal con CD134 humano, preparar hibridomas que secreten anticuerpos anti-CD134 e identificar hibridomas que produzcan anticuerpos anti-CD134.

35

14.- Una composición farmacéutica que comprende una molécula de unión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 o producida según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13 junto con uno o más diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

- 15.- Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque dicha composición es adecuada para administración parenteral dentro del cuerpo humano mediante administración intravenosa, intramuscular, intradérmica, intraperitoneal, intratumoral, intravesical, intraarterial, intratecal, intracapsular, intraorbital, intracardiaca, transtraqueal, intraarticular, subcapsular, subaracnoidea, intraespinal, epidural, intraesternal o subcutánea.