

Asunto: ~~129-877~~
135.461

Superintendencia de Industria y Comercio
Folios 6
Radicado: 16050106
Dependencia: Paten Fecha: 2016-08-31 17:30:7
Tipo aplicación: Respuesta a requerimiento

Señor

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

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **16.050.106** solicitud de patente de invención a favor de **FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC** Título: **ANTICUERPOS ANTI-FGFR2IIIB AFUCOSILADOS**

RESPUESTA A EXAMEN ART 45

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 No. 4948 notificado por fijación en lista el 3 de mayo de 2016.

Con el fin de superar las objeciones de su despacho, las reivindicaciones, 24-25, 33, 43, 44-50 y 51-57 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio. Así mismo, las reivindicaciones 26-31 las cuales habían sido objetadas por corresponder a resultados a alcanzar también han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 26-3 que habían sido objetadas por no definir de manera adecuada el método reivindicado, deseamos informar a su despacho que las mismas han sido modificadas de tal manera que ahora hacen referencia más clara a las etapas involucradas en el mismo.

Por otra parte su despacho argumenta que las reivindicaciones 1-14 no son claras porque se refieren a una composición en términos de las características estructurales del anticuerpo que comprende y no define todos los ingredientes y proporciones.

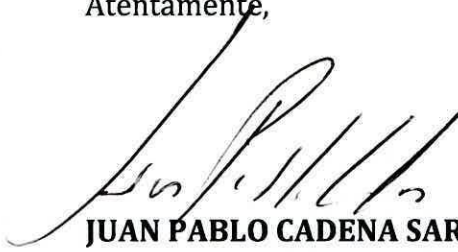
Frente a la anterior objeción es nuestro deseo enfatizar que la composición de la presente invención se encuentra debidamente caracterizada mediante su principio activo (el anticuerpo reivindicado). Si bien es cierto desde el punto de vista farmacéutico una composición se caracteriza químicamente por sus ingredientes activos, auxiliares de formulación y proporciones, no es el mismo caso desde el punto de vista técnico-legal de las patentes. En patentes, la reivindicación principal debe comprender la solución al problema técnico y en el presente caso, la solución que propone la invención es una composición que comprende un anticuerpo específico caracterizado debidamente por sus CDR's. Particularmente, la solución que propone la invención al problema técnico recae única y exclusivamente sobre el anticuerpo que se reivindica mas no en la presencia específica de **X** o **Y** auxiliar de formulación y mucho menos de sus proporciones, ya que tanto los excipientes como sus proporciones son biológicamente inactivos y por lo tanto no son esenciales para la invención. En otras palabras, el solicitante no busca protección en ningún momento para un auxiliar de formulación específico o una proporción específica del mismo dentro de la formulación ya que dichos elementos no son esenciales para la composición reivindicada. Los auxiliares de formulación en este caso corresponden únicamente a elementos que formarán parte del vehículo de la formulación para la adecuación del principio activo en una forma farmacéutica específica, o para su almacenamiento y manipulación. Otro caso sería si tratáramos de reivindicar una composición farmacéutica en donde se combinan una serie específica de auxiliares con el fin de solucionar los problemas de estabilidad de una formulación dada. En dicho caso, **si** entenderíamos la necesidad de incluir auxiliares de formulación ya que en tal escenario dichos auxiliares si harían parte de la solución propuesta por la invención al problema técnico de inestabilidad.

Finalmente, en cuanto a la objeción sobre la reivindicación 32, deseamos destacar que la misma es totalmente clara ya que, primero, depende de la reivindicación 1 la cual como se explicó previamente está debidamente caracterizada, y, segundo, porque para un versado en la materia, el termino farmacéuticamente aceptable es totalmente claro y porque los auxiliares de formulación, como se dijo previamente, en ningún momento pretenden alterar las propiedades biológicas de la composición.

En vista de las anteriores aclaraciones, solicitamos a su despacho proceder con la siguiente etapa del trámite ya que la presente invención comprende materia patentable y se encuentra debidamente caracterizada.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



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

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una pluralidad de anticuerpos anti-FGFR2IIIb, donde cada anticuerpos anti-FGFR2IIIb comprende regiones variables de cadena pesada y cadena ligera, donde la región variable de cadena pesada comprende:

(i) HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 6;

(ii) HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 7; y

(iii) HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8;

y la región variable de cadena ligera comprende:

(iv) HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9;

(v) HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10; y

(vi) HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 11;

donde al menos 95% de los anticuerpos anti-FGFR2IIIb en la composición están afucosilados.

2. La composición de la reivindicación 1, donde el dominio variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4.

3. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el dominio variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.

4. La composición de la reivindicación 1, donde el dominio variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4 y el dominio variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.

5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2.

6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.

7. La composición de la reivindicación 1, donde la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2 y la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3.

8. Una composición que comprende una pluralidad de anticuerpos anti-FGFR2IIIb afucosilados, donde los anticuerpos anti-FGFR2IIIb compiten por la unión a FGFR2IIIb con un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4 y una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 5.

9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde los anticuerpos son anticuerpos monoclonales.

10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde los anticuerpos son anticuerpos quiméricos.

11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde los anticuerpos son anticuerpos humanizados.

12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde los anticuerpos carecen de fucosa en Asn297.

13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde los anticuerpos comprenden una región constante de cadena ligera κ .

14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde los anticuerpos comprenden una región constante de cadena pesada IgG1.

15. Un método para producir anticuerpos anti- FGFR2IIIb afucosilados, dicho método comprende la preparación de células huésped que comprenden ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti- FGFR2IIIb de cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 14, el cultivo de las células huésped en condiciones adecuadas para expresar el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti-FGFR2IIIb, y la recuperación de los anticuerpos anti-FGFR2IIIb producidos por las células huésped.

16. El método de la reivindicación 15, en el que el cultivo se realiza en condiciones adecuadas para la producción de anticuerpos anti-FGFR2IIIb afucosilados.

17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, donde al menos 95% de los anticuerpos anti-FGFR2IIIb producido por la célula anfitriona están afucosilados.

18. El método de la reivindicación 17 donde la fucosa es indetectable en los anticuerpos anti-FGFR2IIIb producidos por la célula anfitriona.

19. El método de la reivindicación 17 o 18 en donde la fucosa es detectada por un método que comprende HPLC, electroforesis capilar, o espectrometría de masas MALDI-TOF.

20. Una composición farmacéutica que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 y un portador farmacéuticamente aceptable.