

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2016/0003862**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
**“PROTEÍNAS AGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE TRAIL DE CADENA
SIMPLE”**
Solicitante: **ABBVIE, INC. y
APOGENIX AG**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **12740** notificado el **11 de noviembre de 2016**, y para el cual solicité prórroga oportunamente el **5 de enero de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Análisis de prioridad

Indica el Examinador que las presentes reivindicaciones no se encuentran supuestamente sustentadas en la prioridad reivindicada por la presente solicitud, Solicitud Provisional US No. 61/983,152 presentada en fecha 23 de abril de 2014.

El solicitante no concuerda con dicha afirmación teniendo en cuenta que la descripción y las reivindicaciones de la US 61/983,152 mencionan a la SEQ ID NO: 14. El listado de secuencias presentado con la US 61/983,152 (incorporado por referencia en la presente solicitud) indica que la SEQ ID NO: 14 contiene la secuencia completa de la SEQ ID NO: 19 (tal como se reivindica en la presente solicitud). La SEQ ID NO: 14 también contiene un dominio adicional de péptido señal N-terminal de 20 aminoácidos. Por lo tanto, la SEQ ID NO: 19 es simplemente la *versión madura* de la SEQ ID NO: 14, en tanto no contiene la secuencia señal de la SEQ ID NO: 14. Esto está además sustentado en la US 61/983,152 en las líneas 20-24 de la página 15, en donde se menciona que “[l]os ejemplos de proteínas de fusión que se muestran en las **SEQ ID NOs: 14, 15, y 18 comprenden cada una un dominio de péptido señal N-terminal. El dominio de péptido señal incluye los aminoácidos 1-20. En cada caso, la proteína madura comienza con el aminoácido 21**” (página 26, líneas 25 a 29 de la descripción radicada con la presente solicitud).

En vista de lo anterior, la SEQ ID NO: 19 mencionada en las presentes reivindicaciones se encuentra claramente sustentada en la divulgación de la US 61/983,152 y por lo tanto la reivindicación de prioridad debe ser aceptada.

2. Poder

A fin de completar los requerimientos formales de la solicitud, adjunto el poder que me otorga la sociedad la sociedad Apogenix AG para actuar como su apoderada.

3. Excepción a la patentabilidad

Indica el examinador que el objeto de las reivindicaciones 15 a 22 no es patentable, toda vez que se reclama un método para tratar una enfermedad o un trastorno asociado a receptores TRAIL que comprende administrarle al sujeto una cantidad eficaz de una proteína agonista de los receptores de TRAIL.

A fin de superar dicha objeción, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 15 a 22, quedando superada dicha objeción.

4. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Indica el Examinador que la reivindicación 9 carece de claridad y requiere que se mencione la secuencia de ácidos nucleico de la molécula reivindicada. Adicionalmente, el Examinador objeta las reivindicaciones 11 a 14 que dependen de la misma.

La reivindicación 9 se modificó de manera de mencionar que *“la molécula de ácido nucleico comprende los ácidos nucleicos 79-2298 de la SEQ ID NO: 16”*. En vista de esta modificación, las objeciones del Examinador se tornan irrelevantes.

- Tal como se mencionó anteriormente, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 15 a 22.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

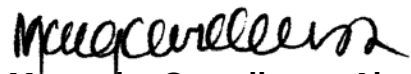
5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Poder que me otorga la sociedad la sociedad Apogenix AG para actuar como su apoderada.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/It
P4487
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA**OFICIO 12740 – EXPEDIENTE NO. NC2016/0003862**

1. Una proteína agonista de los receptores de TRAIL CARACTERIZADA PORQUE comprende un polipéptido que tiene una secuencia de aminoácidos como la que se detalla en SEQ ID N° 19.
2. Una proteína agonista de los receptores de TRAIL CARACTERIZADA PORQUE comprende dos polipéptidos que tienen una secuencia de aminoácidos como la que se detalla en SEQ ID N° 19.
3. La proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE los dos polipéptidos están unidos a través de enlaces covalentes, más precisamente a través de enlaces disulfuro que se forman entre los residuos de cisteína 513, 519 y 522 de cada una de las cadenas.
4. La proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, CARACTERIZADA PORQUE uno o más de los residuos de asparragina en las posiciones 168 y 337 de los uno o más polipéptidos se encuentran N-glucosilados.
5. La proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, CARACTERIZADA PORQUE los dos residuos de asparragina en las posiciones 168 y 337 de los uno o más polipéptidos se encuentran N-glucosilados.
6. La proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA PORQUE los polipéptidos son sometidos a modificaciones posteriores a la traducción.

7. La proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADA PORQUE la modificación posterior a la traducción comprende la modificación del residuo de glutamina por un residuo de piroglutamato en el extremo N.
8. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende una proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y uno o más vehículos, diluyentes, excipientes y/o coadyuvantes farmacéuticamente aceptables.
9. Una molécula de ácido nucleico CARACTERIZADA PORQUE codifica una proteína agonista de los receptores de TRAIL de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la molécula de ácido nucleico comprende los ácidos nucleicos 79-2298 de la SEQ ID NO: 16.
10. Un vector de expresión CARACTERIZADO PORQUE comprende una molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 9.
11. Una célula CARACTERIZADA PORQUE comprende una molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 9.
12. La célula de acuerdo con la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE es una célula eucariota.
13. La célula de acuerdo con la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE es una célula de mamífero.
14. La célula de acuerdo con la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE es una célula de ovario de hámster chino (CHO).

PODER

El (los)

Apogenix AG

Domiciliados en

**Im Neuenheimer Feld 584
69120 Heidelberg
ALEMANIA**

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso –administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de protección de variedades vegetales
- c) Para la obtención de registros sanitarios;
- d) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- e) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales.

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

en

por

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned

Apogenix AG

Of

**Im Neuenheimer Feld 584
69120 Heidelberg
GERMANY**

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and /or MARGARITA CASTELLANOS A.** attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá- Colombia, to obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of plant variety protection
- c) For the obtainment of Sanitary registrations;
- d) For the obtainment of copyright registrations
- e) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this **November 21, 2016**in **Heidelberg (Germany)**

by


Peter Willinger (CFO)

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A – 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.com