

P-12675

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0005879**
Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN BIOTECH INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad **JANSSEN BIOTECH INC.**, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **505** notificado el 18 de enero de 2017 relacionado con requerimientos formales y técnicos de la solicitud, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos y modificaciones en respuesta a dichos requerimientos, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite.

1. Poder

En primer lugar, y de acuerdo con lo requerido, me permito acompañar con este escrito el poder conferido por el solicitante, JANSSEN BIOTECH INC., el cual me faculta para ratificar las actuaciones surtidas en este expediente y representarla en el presente trámite. De esta forma, me permito informar que la presente solicitud se ajusta a las disposiciones del Artículo 26 de la Decisión 486/00.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otro lado, me permito mencionar que es deseo del solicitante presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 15 reivindicaciones y reemplaza al anteriormente presentado, el cual contempla una restricción significativa del alcance de la materia reclamada.

En cuanto a estas nuevas reivindicaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se presentan con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado.

Adicionalmente, con relación al número de reivindicaciones, me permito señalar que no se adjunta recibo de pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menos reivindicaciones que el originalmente presentado.

3. No es una invención

Por otra parte, en respuesta a lo mencionado por el examinador respecto a que: *«El objeto de las reivindicaciones 1 a 7, 11, 13, 14 y 51 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 literal b) D486, toda vez que hace referencia a un anticuerpo monoclonal aislado que se une a, y neutraliza una actividad biológica de un interferón omega humano (IFN- ω), lo cual tal y como está reclamado puede ser material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado»*, me permito indicar que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, por tanto, la objeción a este respecto es superada.

4. Excepción de la patentabilidad

Asimismo, frente a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«El objeto de las reivindicaciones 38 a 50 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a un método para tratar una enfermedad que comprende la administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de un anticuerpo aislado»*, me permito indicar que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, por tanto, la objeción a este respecto es superada.

5. Claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio

Finalmente, en relación con las objeciones de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado, amablemente me permito manifestar que mediante las nuevas reivindicaciones quedan subsanadas dichas objeciones, toda vez que la presente invención se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, frente a cada objeción planteada por el examinador, amablemente me permito resaltar lo siguiente:

5.1. *«El objeto de la reivindicación 8 no tiene sustento puesto que menciona un anticuerpo el cual comprende la selección de distintas secuencias ID N° de HCDR1, HCDR2, HCDR3 con distintas secuencias ID N° de LCDR1, LCDR2, LCDR3, lo cual abarca una cantidad de posibilidades que aún no han sido exploradas por la solicitante».*

En relación con lo anterior, me permito destacar que la nueva reivindicación 1 ha sido significativamente restringida a una estructura específica del anticuerpo reclamado debidamente soportada por la memoria descriptiva, indicando adecuadamente las 6

CDRs del mismo. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5.2. *«El objeto de las reivindicaciones 16 a 18, 22, 23, 31 y 32 no es claro puesto que menciona “en donde el anticuerpo neutraliza al menos los subtipos de IFN-abumano IFN- α 4, IFN-Ab2,...)”, “en donde el anticuerpo neutraliza, además, IFN (...),” “en donde el anticuerpo a) inhibe la liberación de IP-10 inducida por interferón de leucocito en sangre entera en 250 U/ml (...),” “en donde el marco de la región variable de cadena pesada del anticuerpo humano se deriva del gen (...),” “en donde el marco de la región variable de cadena ligera del anticuerpo humano se deriva del gen (...),” “en donde el anticuerpo es biespecífico”, “en donde el anticuerpo se une a BLyS (...),” lo cual son considerados resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.».*

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, exceptuando la 22 y 23 que corresponden a las reivindicaciones 4 y 5 del nuevo capítulo reivindicatorio, puesto que se refieren a una característica particular del anticuerpo reclamado y no a resultados a alcanzar como afirma el examinador, teniendo en cuenta además que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de identificar los marcos de las regiones variables de cadena ligera y pesada que se reclaman, a partir de la secuencias allí mencionadas. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5.3. *«El objeto de las reivindicaciones 16, 19, 25 no es claro puesto que menciona “al menos”, “aproximadamente”, “90%, 95% o 97% idéntica a la sec. (...)”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.».*

En conexión con lo anterior, me permito mencionar que dichas expresiones fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 15 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

6. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 15 reivindicaciones.
- Documento de poder.

Así pues, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 505 notificado el 18 de enero de 2017, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-12675

Nuevo capítulo reivindicatorio

Mayo 17, 2017

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo anti-IFN aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende una región variable de cadena ligera y una región variable de cadena pesada, en donde dicha región variable de cadena ligera comprende:

una secuencia de aminoácidos de LCDR1 de la sec. con núm. de ident.: 82,

una secuencia de aminoácidos de LCDR2 de la sec. con núm. de ident.: 94 y

una secuencia de aminoácidos de LCDR3 de la sec. con núm. de ident.: 99;

y en donde dicha región variable de cadena pesada comprende:

una secuencia de aminoácidos de HCDR1 de la sec. con núm. de ident.: 109,

una secuencia de aminoácidos de HCDR2 de la sec. con núm. de ident.: 113, y

una secuencia de aminoácidos de HCDR3 de la sec. con núm. de ident.: 116.

2. El anticuerpo anti-IFN aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, que comprende una secuencia de aminoácidos de región variable de cadena ligera y una secuencia de aminoácidos de región variable de cadena pesada, en donde la secuencia de aminoácidos de región variable de cadena ligera comprende la sec. con núm. de ident.: 150 y la secuencia de aminoácidos de región variable de cadena pesada comprende la sec. con núm. de ident.: 28.

3. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo es humanizado o humano.

4. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 3, en donde el marco de la región variable de cadena pesada del anticuerpo humano se deriva del gen IGHV5-51 de la línea germinal humana (sec. con núm. de ident.: 155).

5. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 4, en donde el marco de la región variable de cadena ligera del anticuerpo humano se deriva del gen IGKV1D-39 de la línea germinal humana (sec. con núm. de ident.: 156).

6. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 3, en donde el anticuerpo es del subtipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.

7. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 6, en donde el anticuerpo tiene una sustitución en una región Fc.

-
8. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 7, en donde la sustitución comprende una sustitución M252Y/S254T/T256E, V234A/G237A/P238S/H28A/V309L/A330S/P331S o P238S/L234A/L235A, en donde la numeración de residuos es de acuerdo con la numeración EU.
 9. Un artículo de fabricación que comprende una formulación farmacéuticamente aceptable que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1 o 2.
 10. Una molécula de ácido nucleico aislada que codifica el anticuerpo de la reivindicación 1 o 2.
 11. Un vector o vectores de ácido nucleico aislados que comprenden la molécula de ácido nucleico aislada de la reivindicación 10.
 12. Una célula huésped procariota o eucariota que comprende el vector o vectores de ácido nucleico aislados de la reivindicación 11.
 13. La célula huésped de acuerdo con la reivindicación 12, en donde dicha célula huésped es seleccionada de COS-1, COS-7, HEK293, BHK21, CHO, BSC-1, Hep G2, 653, SP2/0, 293, HeLa, células de linfoma o mieloma, o cualquier derivado, célula transformada o immortalizada de las mismas.
 14. Un método para producir un anticuerpo anti-IFN, que comprende las etapas de:
 - i). incorporar la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 10 en un vector,
 - ii). transformar una célula huésped, animal transgénico o planta transgénica para expresar un anticuerpo; y
 - iii). recuperar el anticuerpo expresado.
 15. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, y un portador farmacéuticamente aceptable.