

P-15228

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0003436**

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 Horsham, Pensilvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **3897** notificado por comunicación electrónica el 6 de abril de 2018 y relacionado con requerimientos formales 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. Resumen

En primer lugar, con respecto a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«Debe enviar un resumen que defina de manera clara la materia de la invención, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente de invención, debe adecuarse el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación»*, respetuosamente me permito manifestar que, contrario a lo que afirma el examinador, el resumen actual sí describe la divulgación de la presente solicitud lo suficiente como para entender su alcance y campo de aplicación, es decir, en este caso no es necesario modificarlo y, por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otra parte, me permito mencionar que es deseo del solicitante presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 48 reivindicaciones y reemplaza completamente al presentado originalmente, el cual contempla las siguientes modificaciones:

-
- Las reivindicaciones 3, 13, 31 a 36, 40, 41, 56 a 61 y 65 originalmente presentadas fueron eliminadas.
 - La reivindicación 42 originalmente presentada es ahora una reivindicación independiente, la cual corresponde a la nueva reivindicación 32.
 - El término «al menos» fue eliminado de todas las reivindicaciones.
 - La numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes fueron corregidas de acuerdo con las anteriores modificaciones.

En cuanto a estas modificaciones, me permito resaltar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y fueron realizadas con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado.

3. Pago de tasas

Por otro lado, con relación al número de reivindicaciones, me permito comentar que no se adjunta recibo de pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso y Excepción de la patentabilidad

En este sentido, con relación a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«El uso de las reivindicaciones 40, 65 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14»; y que: «El objeto de las reivindicaciones 31-36, 56-61 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se haga mención de un tratamiento a un humano o animal, como es el caso de un tratamiento con el anticuerpo para cáncer, lo que será causa de excepción de patentabilidad por el literal d.) Art 20 D486»*, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 31 a 36, 40, 56 a 61 y 65 originalmente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

5. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Finalmente, con respecto a 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 invención en estudio se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

5.1. *«El capítulo reivindicatorio no es conciso, ya que presenta las reivindicaciones 12-20, 37-41, 43-51, 53-55, 62-65, que expresa la misma materia que se desea proteger. (...)»*

Frente a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 41 originalmente presentada fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Lo anterior deja entonces a la reivindicación 42 originalmente presentada como la nueva reivindicación independiente (nueva reivindicación 32) y, en consecuencia, las reivindicaciones «repetidas» que menciona el examinador hacen referencia ahora a diferente materia. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5.2. *«Las reivindicaciones 3, 12-15, 41, 44-46 no son claras porque el término: "al menos", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. (...)»*

Con relación a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, el término «al menos» fue eliminado de todo el nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

5.3. *«Las reivindicaciones 3, 13, 41 no son claras, porque se refieren a "se une a CD40 humana de la sec con núm. de ident.: 75 con una constante de disociación (KD) de aproximadamente 5×10^{-9} M o menor", "la región Fc mejora la unión del anticuerpo a FcγRIIb" que es un resultado a alcanzar y no definen al compuesto (o producto), 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. (...)»*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 3, 13 y 41 originalmente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

5.4. *«Las reivindicaciones 12, 13, 18-20, 24-29, 49-51, 53, 54 no son concisas, porque los términos "mutación, vector, célula huésped, portador farmacéuticamente estable, agente citotóxico, agente de formación de imágenes" son muy generales, y no permiten distinguir la extensión de la protección. (...)»*

En cuanto a lo anterior, amablemente me permito resaltar que no es necesaria una definición más profunda de los términos objetados, toda vez que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de identificar fácilmente su alcance a la luz de las enseñanzas de la descripción y sus conocimientos generales. 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 48 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

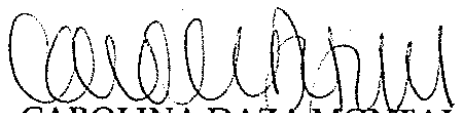
6. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

6.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 48 reivindicaciones.

De esta manera, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. **3897** notificado por comunicación electrónica el 6 de abril de 2018, 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-15228

Nuevo capítulo reivindicatorio

Junio 6, 2018

REIVINDICACIONES

- 1) Un anticuerpo agonista aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD40 humana de la sec. con núm. de ident.: 75, que comprende una región variable de cadena pesada (HCDR) 1 de la sec. con núm. de ident.: 5, una HCDR2 de la sec. con núm. de ident.: 10, una HCDR3 de la sec. con núm. de ident.: 18, una región variable de cadena ligera (LCDR) 1 de la sec. con núm. de ident.: 32, una LCDR2 de la sec. con núm. de ident.: 34 y una LCDR3 de la sec. con núm. de ident.: 47.
- 2) El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo se une a CD40 de la sec. con núm. de ident.: 75 dentro de los residuos de CD40 humana 46-64 y 75-76 de la sec. con núm. de ident.: 75.
- 3) El anticuerpo de la reivindicación 2, que comprende una región variable de cadena pesada (VH) de las sec. con núms. de ident.: 62 o 61 y una región variable de cadena ligera (VL) de la sec. con núm. de ident.: 69.
- 4) El anticuerpo de la reivindicación 2, que comprende la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 62 y 69, respectivamente.
- 5) El anticuerpo de la reivindicación 2, que comprende la VH y la VL de las sec. con núm. de ident.: 61 y 69, respectivamente.
- 6) El anticuerpo de la reivindicación 2, en donde el anticuerpo comprende un marco de cadena pesada derivado de IGHV4-39*01 humana (sec. con núm. de ident.: 73) y un marco de cadena ligera derivado de IGLV2-8*01 humana (sec. con núm. de ident.: 87).
- 7) El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo es de un isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
- 8) El anticuerpo de la reivindicación 4, que comprende la cadena pesada y la cadena ligera de las sec. con núms. de ident.: 129 y 136, respectivamente.
- 9) El anticuerpo de la reivindicación 4, que comprende la cadena pesada y la cadena ligera de las sec. con núms. de ident.: 128 y 136, respectivamente.

-
- 10) El anticuerpo de la reivindicación 5, que comprende la cadena pesada y la cadena ligera de las sec. con núms. de ident.: 127 y 136, respectivamente.
 - 11) El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende, además, una mutación en una región Fc.
 - 12) El anticuerpo de la reivindicación 11, en donde la mutación en la región Fc es una mutación S267E, una mutación S267E/I332E, una mutación S267E/L328F, una mutación G236D/S267E o una mutación E233D/G237D/H268D/P271G/A330R/P238D, la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.
 - 13) El anticuerpo de la reivindicación 11, en donde la mutación en la región Fc es la mutación S267E.
 - 14) El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el anticuerpo es un anticuerpo multiespecífico.
 - 15) El anticuerpo de la reivindicación 14, en donde el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico.
 - 16) Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, unido a un agente citotóxico o un agente de formación de imágenes.
 - 17) Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-15 y un portador farmacéuticamente aceptable.
 - 18) Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 16 y un portador farmacéuticamente aceptable.
 - 19) Un polinucleótido que codifica la VH del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 62 o 61, la VL del anticuerpo de la sec. con núm. de ident.: 69 o la VH del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 62 o 61 y la VL del anticuerpo de la sec. con núm. de ident.: 69.
 - 20) Un polinucleótido que codifica la cadena pesada del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 129, 128 o 127, la cadena ligera del anticuerpo de la sec. con núm. de ident.: 136 o la cadena pesada del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 129, 128 o 127 y la cadena ligera del anticuerpo de la sec. con núm. de ident.: 136.
 - 21) Un polinucleótido que comprende la secuencia de polinucleótidos de las sec. con núms. de ident.: 102, 103, 110, 153, 154, 155 o 162.

-
- 22) Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 19.
- 23) Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 20.
- 24) Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 21.
- 25) Una célula huésped que comprende el vector de la reivindicación 22.
- 26) Una célula huésped que comprende el vector de la reivindicación 23.
- 27) Una célula huésped que comprende el vector de la reivindicación 24.
- 28) Un método para producir un anticuerpo agonista que se une específicamente a CD40 humana, que comprende cultivar la célula huésped de las reivindicaciones 25, 26 o 27 en condiciones en que el anticuerpo se expresa, y recuperar el anticuerpo producido por la célula huésped.
- 29) Un anticuerpo antiidiotípico que se une al anticuerpo de las reivindicaciones 3, 4 o 5.
- 30) Un kit que comprende el anticuerpo de las reivindicaciones 3, 4 o 5.
- 31) El kit de la reivindicación 30, que comprende, además, reactivos para detectar el anticuerpo y las instrucciones de uso.
- 32) Un anticuerpo agonista aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD40 humana de la sec. con núm. de ident.: 75, que comprende
- a) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núm. de ident.: 1, 8, 22, 28, 38 y 42, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 48 y 63, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 114 y 130, respectivamente;
 - b) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 2, 7, 25, 26, 39 y 44, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 49 y 64, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 115 y 131, respectivamente;
 - c) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 2, 7, 24, 26, 39 y 44, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 50 y 64, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 116 y 131, respectivamente;
 - d) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 2, 7, 23, 26, 39 y 44, respectivamente, la VH y la VL de las

sec. con núms. de ident.: 51 y 64, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 117 y 131, respectivamente;

e) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 3, 13, 17, 27, 33 y 43, respectivamente; la VH y la VL de identificación de secuencia núm.: 52 y 65, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 118 y 132, respectivamente;

f) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 6, 19, 27, 33 y 43, respectivamente; la VH y la VL de identificación de secuencia núm.: 53 y 65, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 119 y 132, respectivamente;

g) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 6, 20, 27, 33 y 43, respectivamente; la VH y la VL de identificación de secuencia núm.: 54 y 65, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 120 y 132, respectivamente;

h) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 2, 7, 14, 27, 33 y 43, respectivamente; la VH y la VL de identificación de secuencia núm.: 55 y 65, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 121 y 132, respectivamente;

i) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 6, 21, 27, 33 y 43, respectivamente; la VH y la VL de identificación de secuencia núm.: 56 y 65, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 122 y 132, respectivamente;

j) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 9, 15, 30, 36 y 41, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 57 y 66, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 123 y 133, respectivamente;

k) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 11, 16, 29, 37 y 40, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 58 y 67, respectivamente; o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 124 y 134, respectivamente;

l) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 12, 15, 30, 35 y 46, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 59 y 68, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 125 y 135, respectivamente.

m) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 9, 15, 30, 36 y 41, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 57 y 70, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 123 y 137, respectivamente;

n) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 9, 15, 31, 36 y 41, respectivamente, la VH y la VL de las sec.

con núms. de ident.: 57 y 71, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 123 y 138, respectivamente;

o) la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 4, 9, 15, 31, 36 y 41, respectivamente, la VH y la VL de las sec. con núms. de ident.: 57 y 72, respectivamente y/o la cadena pesada (HC) y la cadena ligera (LC) de las sec. con núms. de ident.: 123 y 139, respectivamente.

33) El anticuerpo de la reivindicación 32, en donde el anticuerpo es de un isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.

34) El anticuerpo de la reivindicación 33, que comprende, además, una mutación en una región Fc.

35) El anticuerpo de la reivindicación 34, en donde la mutación en la región Fc mejora la unión del anticuerpo a FcγRIIb.

36) El anticuerpo de la reivindicación 35, en donde la mutación en la región Fc es una mutación S267E, una mutación S267E/I332E, una mutación S267E/L328F, una mutación G236D/S267E o una mutación E233D/G237D/H268D/P271G/A330R/P238D, la numeración de residuos es de acuerdo con el índice EU.

37) El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 32-36, en donde el anticuerpo es un anticuerpo multiespecífico.

38) El anticuerpo de la reivindicación 37, en donde el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico.

39) Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 32-38, unido a un agente citotóxico o un agente de formación de imágenes.

40) Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 32-38 y un portador farmacéuticamente aceptable.

41) Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 39 y un portador farmacéuticamente aceptable.

42) Un polinucleótido que codifica la VH del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 o 59, la VL del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 63, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 71 o 72, o la VH del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 o 59 y la VL del anticuerpo de las sec. con núms. de ident.: 63, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 71 o 72.

-
- 43) Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 42.
- 44) Una célula huésped que comprende el vector de la reivindicación 43.
- 45) Un método para producir un anticuerpo agonista que se une específicamente a CD40 humana, que comprende cultivar la célula huésped de la reivindicación 44 en condiciones en que el anticuerpo se expresa, y recuperar el anticuerpo producido por la célula huésped.
- 46) Un anticuerpo antiidiotípico que se une al anticuerpo de la reivindicación 32.
- 47) Un kit que comprende el anticuerpo de la reivindicación 32.
- 48) El kit de la reivindicación 47, que comprende, además, reactivos para detectar el anticuerpo y las instrucciones de uso.