

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo recombinante, CARACTERIZADO PORQUE comprende una CDR1 de la región variable de la cadena pesada que comprende la
5 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 15, una CDR2 de la región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 21, una CDR3 de la región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 17, una CDR1 de la región variable de la cadena liviana que comprende la
10 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 18, una CDR2 de la región variable de la cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 19, y una CDR3 de la región variable de la cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 22, en donde el anticuerpo se une específicamente al ligando tipo TNF 1A (TL1A).
15
2. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 3 y una región variable de cadena liviana que comprende la
20 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
3. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
25
4. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región constante de la cadena pesada de la IgG1 humana.
- 30 5. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la IgG1 humana comprende la SEQ ID N°: 42, SEQ ID N°: 43, SEQ ID N°: 44, SEQ ID N°: 62, SEQ ID N°: 63, SEQ ID N°: 64, SEQ ID N°: 65 o SEQ ID N°: 66.
35
6. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende

una región constante de la cadena pesada de la IgG4 humana.

7. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 6,
CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la
5 IgG4 humana comprende la SEQ ID N°: 45, SEQ ID N°: 46, SEQ ID N°: 47 o
SEQ ID N°: 69.
8. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende
10 una región constante de la cadena pesada de la IgG2 humana.
9. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 8,
CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la
IgG2 humana comprende la SEQ ID N°: 67, SEQ ID N°: 68, SEQ ID N°: 70 o
15 SEQ ID N°: 71.
10. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende
una región constante lambda de la cadena liviana humana.
20
11. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 10,
CARACTERIZADO PORQUE la región constante lambda de la cadena
liviana humana comprende la SEQ ID N°: 48.
- 25 12. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 10,
CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una cadena liviana
que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N°: 61.
- 30 13. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 4 o 12,
CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo recombinante comprende una
cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N°:
60.
14. Una composición, CARACTERIZADA PORQUE comprende el anticuerpo
35 recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 y un
vehículo farmacéuticamente aceptable.

15. Una célula transformada que expresa el anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14.
- 5 16. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE la célula es una célula de mamífero.
17. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula de ovario
10 de hámster chino.
18. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula HEK 293.
- 15 19. Un polinucleótido que comprende una secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena pesada del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 3.
- 20 20. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 51.
21. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 58.
- 25 22. El polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-21, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido tiene además una segunda secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena liviana del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
30
23. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE la segunda secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 52.
- 35 24. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE la segunda secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 59.

25. Un polinucleótido que comprende una secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena liviana del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
- 5 26. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 52.
27. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 59.
- 10 28. Un vector CARACTERIZADO PORQUE comprende el polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-27.
- 15 29. Una célula transformada CARACTERIZADA PORQUE comprende el vector de acuerdo con la reivindicación 28.
30. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 29, CARACTERIZADA PORQUE la célula transformada es una célula de mamífero.
- 20 31. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula de ovario de hámster chino.
- 25 32. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula HEK293.
33. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16 o 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula NS0.

P-15114

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0003736**Solicitud de patente a nombre de **CEPHALON INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad CEPHALON INC., domiciliada en Frazer, Pensilvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1744** notificado el 30 de abril de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las 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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 33 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 No se incluyen las anteriores reivindicaciones 2, 3, 5 y 17 a 23. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

De otro lado, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En particular, el examinador objetó la claridad de las reivindicaciones 3 y 4, sin embargo, al analizar la objeción, se considera que realmente se está refiriendo a las reivindicaciones 2 y 3, ya que son éstas las que no están definiendo el anticuerpo por su estructura completa. Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 2 y 3 no se presentan en esta oportunidad, se ve superada esta objeción.

De otro lado, el examinador objetó la claridad de las reivindicaciones 5, 17 a 19 y 20 a 23, las cuales no han sido incluidas en esta oportunidad. Por lo tanto, se ve superada esta objeción.

El examinador considera que las reivindicaciones 35-37 no son concisas porque supuestamente están dirigidas a la misma materia que las reivindicaciones 32-34. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo. Las anteriores reivindicaciones 32-34 (nuevas reivindicaciones 22-24) dependen de las anteriores reivindicaciones 29-31 (nuevas reivindicaciones 19-21), que requieren un polinucleótido que codifica una región variable de cadena **pesada** de anticuerpo. Por lo tanto, las anteriores reivindicaciones 32-34 (nuevas reivindicaciones 22-24) requieren **tanto** una región variable de cadena **pesada**, según se menciona en las anteriores reivindicaciones 29-31 (nuevas reivindicaciones 19-21), como una región variable de cadena **ligera**, según se menciona en las anteriores reivindicaciones 32-34 (nuevas reivindicaciones 22-24).

En contraste, las anteriores reivindicaciones 35-37 (nuevas reivindicaciones 25-27) sólo recitan una región variable de cadena **ligera**.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 33 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Se agradece al examinador reconocer la novedad y nivel inventivo de la solicitud en vista de que no se encontraron documentos que anticipen el objeto reivindicado.

De otro lado, las modificaciones introducidas en esta oportunidad permiten atender las objeciones por falta de claridad y concisión formuladas. Por lo tanto, se desea concluir:

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la Descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre el Estado de la Técnica, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

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- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

Finalmente, 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 33 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

Señor Director,

CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo recombinante, CARACTERIZADO PORQUE comprende una CDR1 de la región variable de la cadena pesada que comprende la
5 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 15, una CDR2 de la región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 21, una CDR3 de la región variable de la cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 17, una CDR1 de la región variable de la cadena liviana que comprende la
10 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 18, una CDR2 de la región variable de la cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 19, y una CDR3 de la región variable de la cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 22, en donde el anticuerpo se une específicamente al ligando tipo TNF 1A (TL1A).
15
2. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 3 y una región variable de cadena liviana que comprende la
20 secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
3. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
25
4. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región constante de la cadena pesada de la IgG1 humana.
- 30 5. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la IgG1 humana comprende la SEQ ID N°: 42, SEQ ID N°: 43, SEQ ID N°: 44, SEQ ID N°: 62, SEQ ID N°: 63, SEQ ID N°: 64, SEQ ID N°: 65 o SEQ ID N°: 66.
35
6. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende

una región constante de la cadena pesada de la IgG4 humana.

- 5 7. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la IgG4 humana comprende la SEQ ID N°: 45, SEQ ID N°: 46, SEQ ID N°: 47 o SEQ ID N°: 69.
- 10 8. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región constante de la cadena pesada de la IgG2 humana.
- 15 9. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE la región constante de la cadena pesada de la IgG2 humana comprende la SEQ ID N°: 67, SEQ ID N°: 68, SEQ ID N°: 70 o SEQ ID N°: 71.
- 20 10. El anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una región constante lambda de la cadena liviana humana.
11. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 10, CARACTERIZADO PORQUE la región constante lambda de la cadena liviana humana comprende la SEQ ID N°: 48.
- 25 12. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 10, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo comprende una cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N°: 61.
- 30 13. El anticuerpo recombinante de acuerdo con la reivindicación 4 o 12, CARACTERIZADO PORQUE el anticuerpo recombinante comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N°: 60.
- 35 14. Una composición, CARACTERIZADA PORQUE comprende el anticuerpo recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

15. Una célula transformada que expresa el anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14.
- 5 16. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE la célula es una célula de mamífero.
17. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula de ovario
10 de hámster chino.
18. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula HEK 293.
- 15 19. Un polinucleótido que comprende una secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena pesada del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 3.
- 20 20. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 51.
21. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 58.
- 25 22. El polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-21, CARACTERIZADO PORQUE el polinucleótido tiene además una segunda secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena liviana del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
30
23. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE la segunda secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 52.
- 35 24. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE la segunda secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 59.

25. Un polinucleótido que comprende una secuencia de ácidos nucleicos que codifica una región variable de la cadena liviana del anticuerpo que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 4.
- 5 26. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 52.
27. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la secuencia de ácidos nucleicos comprende la SEQ ID N°: 59.
- 10 28. Un vector CARACTERIZADO PORQUE comprende el polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-27.
- 15 29. Una célula transformada CARACTERIZADA PORQUE comprende el vector de acuerdo con la reivindicación 28.
30. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 29, CARACTERIZADA PORQUE la célula transformada es una célula de mamífero.
- 20 31. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula de ovario de hámster chino.
- 25 32. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula HEK293.
33. La célula transformada de acuerdo con la reivindicación 16 o 30, CARACTERIZADA PORQUE la célula de mamífero es una célula NS0.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0003736
Recibo: 19-61795
Fecha: 24/07/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 309720
CUS: 473775857

Patente PCT
ANTICUERPOS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A TL1A

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600