

P-13380

Nuevo capítulo reivindicatorio

Diciembre 20, 2018

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a OX40 humana que comprende una región variable de cadena pesada (VH) humanizada y una región variable de cadena ligera (VL) humanizada; en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 59, en donde la VL comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se puede unir específicamente a OX40 humana.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos de la cadena pesada SEQ ID NO: 71 y la secuencia de aminoácidos de la cadena ligera SEQ ID NO: 30.

3. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo aislado que comprende una región variable de cadena pesada (VH) humanizada y una región variable de cadena ligera (VL) humanizada;

en donde la VH comprende:

- (a) un CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 8,
- (b) un CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 14, y
- (c) un CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 27,

y en donde la VL comprende:

(a) un CDR1 que comprende los residuos 24-34 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29,

(b) un CDR2 que comprende los residuos 50-56 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29, y

(c) un CDR3 que comprende los residuos 89-97 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29,

en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se puede unir específicamente a OX40 humana.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede inducir una proliferación dependiente de la dosis de células T CD4⁺ activadas

y una liberación de citoquinas dependiente de la dosis en células T CD4⁺ humanas activadas primarias en un ensayo basado en placa.

5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 4, en donde se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 20% (CE₂₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 14 pM a 28 pM, se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 50% (CE₅₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 0.3 pM a 130 pM y se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 90% (CE₉₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 50 pM a 90 pM, todas según se mide por citometría de flujo.

6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 5, en donde la CE₂₀ es 21 pM, la CE₅₀ es 28 pM y la CE₉₀ es 72 pM.

7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la citoquina es IFN γ , TNF α , IL-5, IL-10, IL-2, IL-4, IL-13, IL-8, IL-12 p70, IL-1 β o cualquier combinación de las mismas.

8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 7, en donde la citoquina es IFN γ , TNF α , IL-5, IL-10, IL-13, o cualquier combinación de las mismas.

9. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede conseguir una proliferación de células T CD4⁺ y una liberación de citoquina en células T CD4⁺ de mono cynomolgus activadas primarias y en células T CD4⁺ de mono rhesus activadas primarias.

10. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que puede activar la vía de NF κ B en células T que expresan OX40 en presencia de células que expresan Fc γ R.

11. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 10, en donde las células T que expresan OX40 son células informadoras de NF κ B-luciferasa

Jurkat que expresan OX40, que producen luciferasa en respuesta a la estimulación de la vía de señalización de NFκB.

12. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede desencadenar una citotoxicidad celular dependiente del complemento o dependiente del anticuerpo contra células que expresan OX40.

13. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede unirse a C1q y desencadenar una citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo, mediada por NK, contra las células que expresan OX40.

14. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, y un vehículo.

15. Un polinucleótido que comprende un ácido nucleico que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1.

16. El polinucleótido de la reivindicación 15, que comprende el ácido nucleico de SEQ ID NO: 60, el ácido nucleico de SEQ ID NO: 31, el ácido nucleico de SEQ ID NO: 72, o cualquier combinación de los mismos.

17. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 15 o la reivindicación 16.

18. Una célula huésped que comprende el polinucleótido de la reivindicación 15 o la reivindicación 16 o el vector de la reivindicación 17.

19. Un método de producir un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende:

cultivar la célula huésped de la reivindicación 18 bajo condiciones en las que se expresa el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo codificado por el polinucleótido, y

recuperar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.

P-13380

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0004516**
Solicitud de patente a nombre de **MEDIMMUNE LLC**

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 **MEDIMMUNE LLC**, domiciliada en Gaithersburg, Maryland, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **11412** notificado por comunicación electrónica el 25 de septiembre de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, 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, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual comprende las siguientes modificaciones:

1.1. La reivindicación 3 anteriormente presentada fue modificada para abordar el error tipográfico en la opción (c) y las cuestiones de claridad en los elementos (d) - (f) (que ahora son (a) - (c)) planteadas por el examinador.

1.2. Las reivindicaciones 1 a 15 y 19 anteriormente presentadas fueron modificadas adicionalmente para mayor claridad, especificando que el fragmento de anticuerpo que en ellas se menciona es un fragmento de unión a antígeno.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. **Pago de tasas**

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con el mismo número de cláusulas que el anteriormente presentado.

De otro lado, no se adjunta recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el pliego reivindicatorio modificado, toda vez que la patentabilidad de la solicitud ha sido reconocida por el examinador y no se requiere un nuevo examen en vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad.

3. **Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio**

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En particular, frente a lo mencionado por el examinador en cuanto a que: *“La reivindicación 3 no es clara ya que presenta errores tipográficos y de redacción, ya que define el anticuerpo por los seis CDR’s de unión comprendidos en sus regiones variables de cadena pesada y ligera, en donde la opción (c) del tercer CDR de la cadena pesada se refiere como “CDR1” cuando debería ser “CDR3”, así mismo las opciones (d) a (f) definen los CDR’s mediante la expresión: “comprende la secuencia de aminoácidos 24-34, 50, 56 o 89-97 de SEQ ID NO: 29” de cuya redacción podría interpretarse que cada opción de CDR comprende el rango de secuencias allí incluido y no los residuos de aminoácidos del rango dentro de la SEQ ID NO:29. (...)”*, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1.1 del presente memorial, la reivindicación 3 anteriormente presentada fue modificada para abordar el error tipográfico en la opción (c) y las cuestiones de claridad en los elementos (d) - (f) (que ahora son (a) - (c)) planteadas por el examinador.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 19 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

4.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

5. Anexos

5.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 19 reivindicaciones.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-13380

Nuevo capítulo reivindicatorio

Diciembre 20, 2018

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a OX40 humana que comprende una región variable de cadena pesada (VH) humanizada y una región variable de cadena ligera (VL) humanizada; en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 59, en donde la VL comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se puede unir específicamente a OX40 humana.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos de la cadena pesada SEQ ID NO: 71 y la secuencia de aminoácidos de la cadena ligera SEQ ID NO: 30.

3. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo aislado que comprende una región variable de cadena pesada (VH) humanizada y una región variable de cadena ligera (VL) humanizada;

en donde la VH comprende:

- (a) un CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 8,
- (b) un CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 14, y
- (c) un CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 27,

y en donde la VL comprende:

(a) un CDR1 que comprende los residuos 24-34 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29,

(b) un CDR2 que comprende los residuos 50-56 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29, y

(c) un CDR3 que comprende los residuos 89-97 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 29,

en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se puede unir específicamente a OX40 humana.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede inducir una proliferación dependiente de la dosis de células T CD4⁺ activadas

y una liberación de citoquinas dependiente de la dosis en células T CD4⁺ humanas activadas primarias en un ensayo basado en placa.

5. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 4, en donde se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 20% (CE₂₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 14 pM a 28 pM, se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 50% (CE₅₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 0.3 pM a 130 pM y se puede conseguir una respuesta a la proliferación máxima del 90% (CE₉₀) en células T CD4⁺ humanas activadas primarias a una concentración del anticuerpo de 50 pM a 90 pM, todas según se mide por citometría de flujo.

6. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 5, en donde la CE₂₀ es 21 pM, la CE₅₀ es 28 pM y la CE₉₀ es 72 pM.

7. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la citoquina es IFN γ , TNF α , IL-5, IL-10, IL-2, IL-4, IL-13, IL-8, IL-12 p70, IL-1 β o cualquier combinación de las mismas.

8. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 7, en donde la citoquina es IFN γ , TNF α , IL-5, IL-10, IL-13, o cualquier combinación de las mismas.

9. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede conseguir una proliferación de células T CD4⁺ y una liberación de citoquina en células T CD4⁺ de mono cynomolgus activadas primarias y en células T CD4⁺ de mono rhesus activadas primarias.

10. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que puede activar la vía de NF κ B en células T que expresan OX40 en presencia de células que expresan Fc γ R.

11. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 10, en donde las células T que expresan OX40 son células informadoras de NF κ B-luciferasa

Jurkat que expresan OX40, que producen luciferasa en respuesta a la estimulación de la vía de señalización de NFκB.

12. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede desencadenar una citotoxicidad celular dependiente del complemento o dependiente del anticuerpo contra células que expresan OX40.

13. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, que puede unirse a C1q y desencadenar una citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo, mediada por NK, contra las células que expresan OX40.

14. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 3, y un vehículo.

15. Un polinucleótido que comprende un ácido nucleico que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1.

16. El polinucleótido de la reivindicación 15, que comprende el ácido nucleico de SEQ ID NO: 60, el ácido nucleico de SEQ ID NO: 31, el ácido nucleico de SEQ ID NO: 72, o cualquier combinación de los mismos.

17. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 15 o la reivindicación 16.

18. Una célula huésped que comprende el polinucleótido de la reivindicación 15 o la reivindicación 16 o el vector de la reivindicación 17.

19. Un método de producir un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende:

cultivar la célula huésped de la reivindicación 18 bajo condiciones en las que se expresa el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo codificado por el polinucleótido, y

recuperar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.