

P-15289

Nuevo capítulo reivindicatorio

Agosto 24, 2018

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de fusión al dominio extracelular (ECD) de la CD80 que comprende un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-60 moléculas de ácido siálico (SA).
2. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-40 moléculas de SA.
3. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-30 moléculas de SA.
4. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 20-30 moléculas de SA.
5. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el polipéptido del ECD de la CD80 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5.
6. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el dominio Fc de IgG1 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:14.
7. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la molécula de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20.
8. Una composición que comprende (i) moléculas de fusión al ECD de la CD80 que comprenden un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana, y (ii) un portador farmacéuticamente aceptable,
donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-60 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
9. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
10. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-30 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.

-
11. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-30 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 12. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 13. La composición de la reivindicación 12, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 30-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-13, donde el polipéptido del ECD de la CD80 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5.
 15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-14, donde el dominio Fc de IgG1 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:14.
 16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-15, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20.
 17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-16, que comprende además un agente terapéutico adicional, donde el agente terapéutico adicional comprende un inhibidor de la muerte celular programada 1 (PD-1) / el ligando de la muerte celular programada 1 (PD-L1).
 18. Una molécula de fusión al ECD de la CD80 que comprende un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana con sustituciones de aminoácidos L234F, L235E y P331S.
 19. La molécula de fusión de la reivindicación 18, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:21.
 20. Una composición que comprende (i) moléculas de fusión al ECD de la CD80 que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20, y (ii) un portador farmacéuticamente aceptable,
donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-60 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 21. La composición de la reivindicación 20, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.

P-15289

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0004132**

Solicitud de patente a nombre de **FIVE PRIME THERAPEUTICS 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 **FIVE PRIME THERAPEUTICS INC.**, domiciliada en South San Francisco, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **4781** notificado por comunicación electrónica el 24 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. Poder

En primer lugar, de acuerdo con lo requerido, me permito acompañar con este escrito el poder conferido por el solicitante, **FIVE PRIME THERAPEUTICS 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. Resumen

Por otro lado, con respecto a lo señalado por el examinador en cuanto a que: “*Con respecto al resumen se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486 en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente, debe adecuarse el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar los elementos característicos de la invención que hacen falta en el resumen*”, 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.

3. 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 21 reivindicaciones y reemplaza completamente al originalmente presentado, mediante el cual se restringe el alcance de la materia reclamada y se elimina la materia no patentable. El soporte para estas nuevas reivindicaciones puede encontrarse en, por ejemplo, a partir del título “compendio” a la línea 15 de la página 7; y en la página 10, líneas 1-17, de la descripción.

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.

4. Pago de tasas

Por otro lado, con relación al número de reivindicaciones, me permito comentar que se adjunta recibo de pago de tasa por 11 reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene 11 cláusulas más que el originalmente pagado.

5. Excepción a la patentabilidad

En este sentido, con relación a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *“El objeto de las reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se haga mención de dar una dosis a un individuo animal, será causal de excepción de patentabilidad por el literal d) art 20 D486”*, me permito indicar que todas las reivindicaciones que hacían mención a administrar una dosis fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

6. 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:

6.1. *“Las reivindicaciones 1, 2, 7, 9 no son claras, porque el término: "al menos", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.”*

Frente a lo anterior, me permito resaltar que ninguna de las nuevas reivindicaciones contiene el término "al menos". Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

6.2. *“Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras, porque se refieren a " la molécula es capaz de lograr al menos un 80 %, tal como al menos un 90 %, tal como al menos un 95 %, tal como al menos un 98 % de inhibición del desarrollo de células tumorales en al menos un modelo de cáncer singénico o de xenoinjerto de ratón durante al menos dos semanas, la molécula es capaz de lograr al menos un 80 %, tal como al menos un 90 %, al menos un 95 % o al menos un 98 % de reducción del desarrollo de células tumorales CT26 en los ratones durante un período de dos o tres semanas" que son resultados 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. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.”*

En relación con lo anterior, me permito comentar que las reivindicaciones fueron modificadas para dirigirse a una molécula de fusión o una composición de la misma, eliminando los resultados a alcanzar de estas. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

6.3. *«La reivindicación 10 no es concisa, porque el término "agente terapéutico adicional" es muy general, y no permite limitar la protección de la solicitud. Se sugiere mencionar el tipo o clase de agente terapéutico adicional que se relaciona con la invención.»*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que la nueva reivindicación 17, que es la nueva reivindicación en la cual se menciona el término “agente terapéutico adicional”, fue modificada para restringir el alcance de dicha expresión a determinados compuestos específicos. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

6.4. *“No obstante, este examen se hace a las reivindicaciones de la 1 a la 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20 literal D, tal como se hace referencia a la administración una composición a un sujeto que lo necesite.”*

En cuanto a lo anterior, me permito indicar que toda la materia no patentable fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 21 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

7. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- 7.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 21 reivindicaciones.
- 7.2. Documento de poder.
- 7.3. Comprobante de pago de tasa por 11 reivindicaciones adicionales.

De esta manera, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. **4781** notificado por comunicación electrónica el 24 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-15289

Nuevo capítulo reivindicatorio

Agosto 24, 2018

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de fusión al dominio extracelular (ECD) de la CD80 que comprende un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-60 moléculas de ácido siálico (SA).
2. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-40 moléculas de SA.
3. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 15-30 moléculas de SA.
4. La molécula de fusión de la reivindicación 1, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende 20-30 moléculas de SA.
5. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el polipéptido del ECD de la CD80 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5.
6. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el dominio Fc de IgG1 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:14.
7. La molécula de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la molécula de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20.
8. Una composición que comprende (i) moléculas de fusión al ECD de la CD80 que comprenden un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana, y (ii) un portador farmacéuticamente aceptable,
donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-60 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
9. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
10. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-30 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.

-
11. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-30 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 12. La composición de la reivindicación 8, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 13. La composición de la reivindicación 12, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 30-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-13, donde el polipéptido del ECD de la CD80 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5.
 15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-14, donde el dominio Fc de IgG1 humana comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:14.
 16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-15, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20.
 17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 8-16, que comprende además un agente terapéutico adicional, donde el agente terapéutico adicional comprende un inhibidor de la muerte celular programada 1 (PD-1) / el ligando de la muerte celular programada 1 (PD-L1).
 18. Una molécula de fusión al ECD de la CD80 que comprende un polipéptido del ECD de la CD80 humana y un dominio Fc de IgG1 humana con sustituciones de aminoácidos L234F, L235E y P331S.
 19. La molécula de fusión de la reivindicación 18, donde la molécula de fusión al ECD de la CD80 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:21.
 20. Una composición que comprende (i) moléculas de fusión al ECD de la CD80 que comprenden la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:20, y (ii) un portador farmacéuticamente aceptable,
donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 15-60 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.
 21. La composición de la reivindicación 20, donde las moléculas de fusión al ECD de la CD80 comprenden 20-40 moles de SA por mol de proteína de fusión al ECD de la CD80.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s) _____
en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de _____

FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de _____

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio **111 Oyster Point Blvd, South San Francisco, California 94080, Estados Unidos de América**

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, con Cédula de Ciudadanía No. 66.783.790 de Palmira Valle, y Tarjeta Profesional. 141563 con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones, así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, adicionar o excluir importador, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra él (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned _____
legal representative(s) of _____

FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.

an organization existing under the laws of _____

and in present execution of its business activity, domiciled at **111 Oyster Point Blvd, South San Francisco, California 94080, United States of America**

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO** IA No. 66.783.790 of Palmira Valle, and Attorney ID No. 141563 residing in Bogotá Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of industrial property, such as: patents of invention, utility models; designs, plant varieties; trademarks, slogans, trade names, emblems and appellations of origin; as well as their renewals, time extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register, health permits, add or exclude importers, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals, time extensions, or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of oppositions, observations, claims, reconsiderations, appeals or legal remedies, cancellations, nullity claims, consumer protection, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against unfair competition acts, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy is empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.

7) Ratificar o no la agencia oficiosa.

8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en _____

a los _____ días de _____

7) To ratify or not the officious agency.

8) I (we) hereby appoint the above mentioned attorney with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at South San Francisco, CA USA

on this 17th day of April of 2018.



Firma / Signature

By: Francis Sarena, Chief Strategy Officer and Secretary



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0004132
Recibo: 18-62990
Fecha: 23/08/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 209209
CUS: 363103093

Patente PCT
POLIPEPTIDOS DEL DOMINIO EXTRACELULAR DE CD80 Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	11	\$ 38,500	\$ 423,500
TOTAL					\$ 423,500