

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a CCL17 humana, que comprende una región variable de cadena pesada (VH, por sus siglas en inglés) y una región variable de cadena ligera (VL, por sus siglas en inglés), en donde la VH comprende regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR, por sus siglas en inglés) 1 (HCDR1), 2 (HCDR2) y 3 (HCDR3) y la VL comprende regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR, por sus siglas en inglés) 1 (LCDR1), 2 (LCDR2) y 3 (LCDR3), en donde la HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2 y LCDR3 comprenden
 - a) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 8, 20 y 28, respectivamente;
 - b) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 9, 21 y 29, respectivamente;
 - c) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 10, 22 y 30, respectivamente;
 - d) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 13, 21 y 33, respectivamente;
 - e) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 14, 20 y 34, respectivamente;
 - f) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 15, 25 y 35, respectivamente;
 - g) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 17, 25 y 37, respectivamente;
 - h) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 18, 26 y 38, respectivamente;
 - i) SEQ ID NOs: 4, 5, 42, 8, 24 y 28, respectivamente; o
 - j) SEQ ID NOs: 4, 5, 43, 8, 24 y 28, respectivamente.
2. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, en donde el HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2 y LCDR3 comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 4, 5, 42, 8, 24 y 28, respectivamente.
3. El anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 y 2, en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45, 46 o 47.
4. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50, 51, 52, 55, 56, 57, 59, 60 o 62.
5. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la VH y VL comprenden las secuencias de aminoácidos de:
 - a) SEQ ID NOs: 45 y 50, respectivamente;

- b) SEQ ID NOs: 45 y 51, respectivamente;
 - c) SEQ ID NOs: 45 y 52, respectivamente;
 - d) SEQ ID NOs: 45 y 55, respectivamente;
 - e) SEQ ID NOs: 45 y 56, respectivamente;
 - f) SEQ ID NOs: 45 y 57, respectivamente;
 - g) SEQ ID NOs: 45 y 59, respectivamente;
 - h) SEQ ID NOs: 45 y 60, respectivamente;
 - i) SEQ ID NOs: 46 y 62, respectivamente; o
 - j) SEQ ID NOs: 47 y 62, respectivamente.
6. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 y la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62.
7. El anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo es el isotipo de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
8. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 7, en donde el anticuerpo comprende una sustitución en una región Fc; en donde la sustitución comprende sustitución de V234A, G237A, P238S, H268A, V309L, A330S o P331S en IgG2, o sustitución de S228P, L234A o L235A en IgG4, en donde la numeración de residuos es de conformidad con el índice EU.
9. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 8, en donde la sustitución comprende sustitución de V234A/ G237A/ P238S/ H268A/ V309L/ A330S/P331S en IgG2, o sustitución de S228P/ L234A/L235A en IgG4, en donde la numeración de residuos es de conformidad con el índice EU.
10. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1-9, y un portador farmacéuticamente aceptable.
11. Un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Un vector que comprende el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 11.
13. Una célula huésped aislada que comprende el vector de conformidad con la reivindicación 12.

14. Un método para producir un anticuerpo que comprende cultivar la célula huésped de conformidad con la reivindicación 13, en condiciones en las que se produce el anticuerpo.

P-11623

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-118.241**

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 Pensilvania, Estados Unidos de América, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **12198** notificado electrónicamente el 17 de agosto de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta la solicitud de prórroga por treinta días presentada el 07 de noviembre de 2017, atentamente me permito informar que, 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, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de catorce (14) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 5 y 7.
- 1.2 Se combinaron las antiguas reivindicaciones 13 y 14.

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 y novedad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

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

3. Claridad de la solicitud

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.

3.1 Como primera medida se informa que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 5 y 7. De esta manera, las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones han sido subsanadas.

Es así como únicamente para facilitar el trámite y sin aceptar las objeciones, el Solicitante ha eliminado la antigua reivindicación 1 y ha centrado el nuevo capítulo reivindicatorio en los conjuntos de secuencias CDR enumeradas en la antigua reivindicación 6. Asimismo, ha eliminado la antigua reivindicación 3 y reorganizado las reivindicaciones restantes para identificar claramente las

secuencias CDR o secuencias VH/VL recitadas en cada reivindicación. De este modo, el Solicitante considera que dichas modificaciones superan las objeciones de claridad emitidas, así como las objeciones en relación con la técnica anterior.

- 3.2 Siguiendo la sugerencia del Examinador, se combinaron las antiguas reivindicaciones 13 y 14.
- 3.3 En cuanto a las objeciones realizadas a las antiguas reivindicaciones 17 a 20, el Solicitante manifiesta su completo desacuerdo y expresa que un experto en la materia entendería fácilmente cómo hacer y usar la invención divulgada en dichas reivindicaciones, con base en la descripción y la comprensión general en la técnica. Además, cabe resaltar que la solicitud PCT presentada (por ejemplo, páginas 35-39) proporciona orientación suficiente para un experto en la técnica sobre cómo construir ácidos nucleicos y vectores que codifican secuencias de unión particulares, y cómo preparar las células huésped capaces de producir proteínas de unión.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye catorce (14) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Novedad

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de la antigua reivindicación 1 a la luz de los documentos “*Isolation and optimization for affinity and biophysical characteristics of anti-CCL17 antibodies from the VH1-69 germline gene*” (D1), “*Surrogate Antibodies That Specifically Bind and Neutralize CCL17 But Not CCL22*” (D2) y WO2012047584 (D3).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está

“*comprendida*” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1, D2 y D3, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, el Solicitante manifiesta que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso e inventivo a la luz del estado de la técnica. Lo anterior se confirma en el hecho de que el oficio que se contesta no plantea objeciones a la patentabilidad de las secuencias de unión específicas descritas en la antigua reivindicación 6.

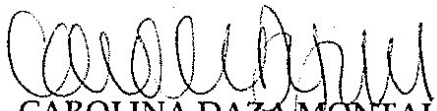
Dado lo anterior, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

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).

En consecuencia, 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

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa de nuevo examen de patentabilidad.

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado que se une específicamente a CCL17 humana, que comprende una región variable de cadena pesada (VH, por sus siglas en inglés) y una región variable de cadena ligera (VL, por sus siglas en inglés), en donde la VH comprende regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR, por sus siglas en inglés) 1 (HCDR1), 2 (HCDR2) y 3 (HCDR3) y la VL comprende regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR, por sus siglas en inglés) 1 (LCDR1), 2 (LCDR2) y 3 (LCDR3), en donde la HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2 y LCDR3 comprenden
 - a) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 8, 20 y 28, respectivamente;
 - b) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 9, 21 y 29, respectivamente;
 - c) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 10, 22 y 30, respectivamente;
 - d) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 13, 21 y 33, respectivamente;
 - e) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 14, 20 y 34, respectivamente;
 - f) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 15, 25 y 35, respectivamente;
 - g) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 17, 25 y 37, respectivamente;
 - h) SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 18, 26 y 38, respectivamente;
 - i) SEQ ID NOs: 4, 5, 42, 8, 24 y 28, respectivamente; o
 - j) SEQ ID NOs: 4, 5, 43, 8, 24 y 28, respectivamente.
2. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, en donde el HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2 y LCDR3 comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 4, 5, 42, 8, 24 y 28, respectivamente.
3. El anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 y 2, en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45, 46 o 47.
4. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50, 51, 52, 55, 56, 57, 59, 60 o 62.
5. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la VH y VL comprenden las secuencias de aminoácidos de:
 - a) SEQ ID NOs: 45 y 50, respectivamente;

- b) SEQ ID NOs: 45 y 51, respectivamente;
 - c) SEQ ID NOs: 45 y 52, respectivamente;
 - d) SEQ ID NOs: 45 y 55, respectivamente;
 - e) SEQ ID NOs: 45 y 56, respectivamente;
 - f) SEQ ID NOs: 45 y 57, respectivamente;
 - g) SEQ ID NOs: 45 y 59, respectivamente;
 - h) SEQ ID NOs: 45 y 60, respectivamente;
 - i) SEQ ID NOs: 46 y 62, respectivamente; o
 - j) SEQ ID NOs: 47 y 62, respectivamente.
6. El anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la VH comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 y la VL comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62.
7. El anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo es el isotipo de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4.
8. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 7, en donde el anticuerpo comprende una sustitución en una región Fc; en donde la sustitución comprende sustitución de V234A, G237A, P238S, H268A, V309L, A330S o P331S en IgG2, o sustitución de S228P, L234A o L235A en IgG4, en donde la numeración de residuos es de conformidad con el índice EU.
9. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 8, en donde la sustitución comprende sustitución de V234A/ G237A/ P238S/ H268A/ V309L/ A330S/P331S en IgG2, o sustitución de S228P/ L234A/L235A en IgG4, en donde la numeración de residuos es de conformidad con el índice EU.
10. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1-9, y un portador farmacéuticamente aceptable.
11. Un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Un vector que comprende el polinucleótido de conformidad con la reivindicación 11.
13. Una célula huésped aislada que comprende el vector de conformidad con la reivindicación 12.

14. Un método para producir un anticuerpo que comprende cultivar la célula huésped de conformidad con la reivindicación 13, en condiciones en las que se produce el anticuerpo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16118241
Recibo: 17-100846
Fecha: 15/12/2017

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 137982
CUS: 301498338

Patente PCT
ANTICUERPOS ANTI-CCL17

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	\$ 996,000	\$ 996,000
TOTAL					\$ 996,000

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400