

P-13473

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005536**

Solicitud de patente a nombre de **MEDIMMUNE LIMITED**

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 **MEDIMMUNE LIMITED**, domiciliada en Cambridge, Reino Unido, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **9043** notificado por comunicación electrónica el 21 de junio de 2017 y relacionado con requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos 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. Título de la solicitud

En primer lugar, tomando en consideración lo expuesto por el examinador en el oficio arriba mencionado con relación al título de la presente solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente nuevo título:

«MOLÉCULAS DE UNIÓN ESPECÍFICAS PARA CD73»

De esta manera, el nuevo título es lo suficientemente claro, breve y descriptivo para referirse a la solicitud en estudio.

2. Dibujos y secuencias

Ahora bien, en cuanto a la sugerencia del examinador sobre modificar el listado de secuencias, atentamente me permito manifestar que dicha modificación no es necesaria puesto que la identificación de las secuencias actual se encuentra acorde con la redacción de la memoria de la presente solicitud, y es fácil y claramente posible identificar la secuencia a la que cada SEQ ID NO mencionada se refiere. Por 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 14 reivindicaciones y reemplaza al anteriormente presentado, el cual contempla las siguientes modificaciones:

- Las reivindicaciones 1 a 12, 14 a 18, 22, 23, 25, 26, 28 a 36 y 45 a 48 anteriormente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- La nueva reivindicación 1 corresponde a la reivindicación 13 anteriormente presentada, cuya redacción fue modificada para definir con mayor claridad el anticuerpo reclamado.
- La nueva reivindicación 2 corresponde a una restricción de la materia de la reivindicación 11 anteriormente presentada de conformidad con la nueva reivindicación 1.
- La nueva reivindicación 3 corresponde a la materia de la reivindicación 18 anteriormente presentada.
- Las nuevas reivindicaciones 4 a 8, 10 y 12 corresponden a las reivindicaciones 19 a 21, 24, 27, 39 y 42 anteriormente presentadas, respectivamente.
- La nueva reivindicación 9 corresponde a la materia de las reivindicaciones 37 y 38 anteriormente presentadas.
- La nueva reivindicación 11 corresponde a la materia de las reivindicaciones 40 y 41 anteriormente presentadas.
- Las nuevas reivindicaciones 13 y 14 corresponden a las reivindicaciones 43 y 44 anteriormente presentadas, las cuales fueron modificadas en su preámbulo y redacción de acuerdo con la nueva reivindicación 1.

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.

Adicionalmente, con relación al número de reivindicaciones, atentamente me permito decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene igual número de reivindicaciones que el originalmente pagado y se refiere, en esencia, al mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión.

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

En este sentido, frente a lo señalado por el examinador en cuanto a que: « *El uso de las reivindicaciones 28 a 36 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que corresponde al uso*

del anticuerpo en la fabricación de un medicamento para tratar el cáncer»; y que: «El objeto de las reivindicaciones 28 a 30, 32 y 33 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que hacen referencia a la fabricación de un medicamento para tratar el cáncer o para tratar un sujeto que tiene un tumor, asimismo, mencionan que el sujeto se someterá a un terapia que comprende administrar un anticuerpo, lo cual corresponde a un método de tratamiento», me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 3 del presente memorial, las reivindicaciones 28 a 36 anteriormente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, las objeciones a este respecto se ven superadas.

5. Claridad, concisión y soporte 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 presente invención se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio fue restringido a un anticuerpo descrito adecuadamente a través de sus correspondientes secuencias V_H, V_L y de sus seis CDRs.

Por otro lado, en relación con la objeción del examinador dirigida a la expresión *«fragmento de unión a antígeno»*, me permito comentar que una persona normalmente versada en la materia entendería el alcance y significado de la misma dentro del campo técnico de la presente invención, por lo que no hay razón para eliminarla.

Ahora bien, en cuanto a la objeción del examinador respecto al ácido nucleico reclamado, amablemente me permito mencionar que no es necesario especificar alguna secuencia de nucleótidos para definirlo, toda vez que una persona normalmente versada en la materia sería fácilmente capaz de identificarla a la luz de las secuencias de aminoácidos contenidas en las reivindicaciones de las cuales depende y el ampliamente conocido código genético.

Asimismo, frente a lo señalado por el examinador con relación a la célula hospedadora reclamada, me permito destacar que no es necesario precisar alguna línea celular para definirla, ya que una persona normalmente versada en la materia sería fácilmente capaz de identificar las posibles líneas celulares aplicables a la presente invención en vista de las enseñanzas de la descripción y sus conocimientos propios en el campo técnico.

Por último, en conexión con el método para fabricar el anticuerpo reclamado, respetuosamente me permito expresar que una persona normalmente versada en la materia sería fácilmente capaz de identificar las condiciones técnicas en las cuales la célula

hospedadora reclamada podría ser cultivada para producir el anticuerpo de la invención en estudio, por lo que no es necesario restringir más dicho método.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 14 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

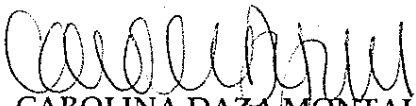
6. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 14 reivindicaciones.

Así pues, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 9043 notificado por comunicación electrónica el 21 de junio de 2017, 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-13473

Nuevo capítulo reivindicatorio

Agosto 18, 2017

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73 que comprende una V_L de anticuerpo y una V_H de anticuerpo, en donde la V_L comprende la secuencia de aminoácidos que comprende la SEQ ID NO: 68; y en donde la V_H comprende la secuencia de aminoácidos que comprende la SEQ ID NO: 82.
2. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73 que comprende una V_L y una V_H que comprenden secuencias de aminoácidos de VL-CDR1, VL-CDR2, VL-CDR3, VH-CDR1, VH-CDR2 y VH-CDR3, en donde la VL-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 46, la VL-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 51, la VL-CDR3 comprende la SEQ ID NO: 56, la VH-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 36, la VH-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 39, y la VH-CDR3 comprende la SEQ ID NO: 45.
3. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende una región constante de cadena pesada o fragmento de la misma.
4. Un ácido nucleico que comprende una secuencia que codifica el anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2.
5. Una célula hospedadora que comprende una secuencia de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método para fabricar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende (a) cultivar la célula de la reivindicación 5; y (b) aislar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.

-
7. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que es un antagonista de CD73.
 8. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el CD73 es CD73 humano.
 9. Una formulación farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de un anticuerpo anti-CD73, o fragmento de unión a antígeno del mismo y un anticuerpo anti-PD-L1, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo anti-CD73 es MEDI9447, hIgG1 Phen0203, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 9, en donde el anticuerpo anti-PD-L1 es MEDI4736, BMS-936559, o MPDL3280A, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 11. Una formulación farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de un anticuerpo anti-CD73, o fragmento de unión a antígeno del mismo y un anticuerpo anti-CTLA4, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo anti-CD73 es MEDI9447, hIgG1 Phen0203, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 12. La formulación farmacéutica de la reivindicación 11, en donde el anticuerpo anti-CTLA4 es ipilimumab o tremelimumab (ticilimumab, CP-675,206), o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 13. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73, en donde el epítipo de unión de CD73 comprende los aminoácidos correspondientes a Val144, Lys180, y Asn185.
 14. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, de la reivindicación 13, en donde el epítipo de unión comprende además los aminoácidos correspondientes a Tyr135, Lys136, y Asn187.

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73 que comprende una V_L de anticuerpo y una V_H de anticuerpo, en donde la V_L comprende la secuencia de aminoácidos que comprende la SEQ ID NO: 68; y en donde la V_H comprende la secuencia de aminoácidos que comprende la SEQ ID NO: 82.
2. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73 que comprende una V_L y una V_H que comprenden secuencias de aminoácidos de VL-CDR1, VL-CDR2, VL-CDR3, VH-CDR1, VH-CDR2 y VH-CDR3, en donde la VL-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 46, la VL-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 51, la VL-CDR3 comprende la SEQ ID NO: 56, la VH-CDR1 comprende la SEQ ID NO: 36, la VH-CDR2 comprende la SEQ ID NO: 39, y la VH-CDR3 comprende la SEQ ID NO: 45.
3. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende una región constante de cadena pesada o fragmento de la misma.
4. Un ácido nucleico que comprende una secuencia que codifica el anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2.
5. Una célula hospedadora que comprende una secuencia de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método para fabricar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende (a) cultivar la célula de la reivindicación 5; y (b) aislar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo.

-
7. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que es un antagonista de CD73.
 8. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el CD73 es CD73 humano.
 9. Una formulación farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de un anticuerpo anti-CD73, o fragmento de unión a antígeno del mismo y un anticuerpo anti-PD-L1, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo anti-CD73 es MEDI9447, hIgG1 Phen0203, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 9, en donde el anticuerpo anti-PD-L1 es MEDI4736, BMS-936559, o MPDL3280A, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 11. Una formulación farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de un anticuerpo anti-CD73, o fragmento de unión a antígeno del mismo y un anticuerpo anti-CTLA4, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo anti-CD73 es MEDI9447, hIgG1 Phen0203, o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 12. La formulación farmacéutica de la reivindicación 11, en donde el anticuerpo anti-CTLA4 es ipilimumab o tremelimumab (ticilimumab, CP-675,206), o un fragmento de unión a antígeno de los mismos.
 13. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a CD73, en donde el epítipo de unión de CD73 comprende los aminoácidos correspondientes a Val144, Lys180, y Asn185.
 14. El anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, de la reivindicación 13, en donde el epítipo de unión comprende además los aminoácidos correspondientes a Tyr135, Lys136, y Asn187.