

P-14953

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0004056**Solicitud de patente a nombre de **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**

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 CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **801** notificado electrónicamente el 23 de enero de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

El examinador ha indicado que la expresión "*sus usos*" en el título no se relaciona con el objeto de la materia patentable. En respuesta a ello, se informa que el título ha sido modificado para recitar "*ANTICUERPOS QUE SE UNEN A IL8*".

2. 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 nueve (9) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1, 5 a 8 y 16.

2.2 Se combinaron las antiguas reivindicaciones 2 y 3, siendo ahora la nueva reivindicación 1.

2.3 Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas.

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, unidad de invención y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. 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 un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. 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 relación con las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 4.1** Su Despacho ha indicado que las antiguas reivindicaciones 1 a 3, 5 y 16 carecen de claridad y/o concisión. En respuesta a ello, se informa:
- Las antiguas reivindicaciones 1, 5 y 16 no son incluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio.
 - Las antiguas reivindicaciones 2 y 3 se combinaron en la nueva reivindicación 1, la cual define todas las secuencias CDR tanto de la cadena ligera como pesada.

De esta manera, las objeciones realizadas han sido subsanadas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye nueve (9) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Unidad de Invención

Su Despacho ha indicado que “[l]a solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones”. En dicho respecto, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio está dirigido al grupo inventivo 1 identificado. Por lo tanto, se da por subsanada la objeción realizada.

No obstante lo anterior, el solicitante se reserva el derecho de presentar solicitudes divisionales dirigidas a la materia que no ha sido incluida en esta oportunidad.

6. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 4, 9 a 15 en vista de las divulgaciones de los documentos US6245894 (D1) y US6024956 (D2).

En este sentido, me permito señalar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

La actividad de unión al antígeno dependiente del pH del anticuerpo reivindicado no permanece en el deleite de la extensión que tiene la actividad de unión al antígeno dependiente del pH que tiene un anticuerpo normal. El anticuerpo de la presente solicitud se ha diseñado artificialmente para exhibir una actividad de unión al antígeno dependiente del pH "*especial*" de que la actividad de unión al antígeno bajo la condición de pH en el plasma (pH 7,4) es mayor que la de la condición de pH en el endosoma (pH 5,8). Tal característica única no es una característica común que tiene un anticuerpo normal.

Como se describe en el párrafo [0793] de la solicitud PCT, cuando se administra el anticuerpo anti-IL8, la mayoría de la IL-8 humana se une al anticuerpo en el plasma y existe en forma compleja.

La IL-8 humana unida al anticuerpo anti-IL8 puede existir en un estado unido al anticuerpo incluso bajo la condición de pH ácido en el endosoma, debido a la fuerte afinidad del anticuerpo. A partir de entonces, el anticuerpo antiIL-8 puede devolverse al plasma a través de FcRn mientras todavía está en la forma compleja de IL-8 humana; por lo tanto, cuando esto ocurre, la IL-8 humana también se devuelve al plasma al mismo tiempo. De este modo, la mayor parte de la IL-8 humana absorbida por las células nuevamente puede ser devuelta al plasma. Es decir, la tasa de eliminación de IL-8 humana del plasma disminuye notablemente cuando el anticuerpo antiIL-8 se administra simultáneamente. Por otro lado, la IL-8 humana absorbida en las células en una forma compleja con el anticuerpo anti-IL8 dependiente del pH de la presente invención puede disociarse del anticuerpo bajo la condición de pH ácido en el endosoma. Se cree que la IL-8 humana disociada del anticuerpo se degrada después de ser transferida al lisosoma. Por lo tanto, los anticuerpos de unión a IL-8 dependientes del pH de la presente solicitud pueden acelerar significativamente la eliminación de IL-8 humana en comparación con un anticuerpo de unión a IL-8 normal que tiene una fuerte afinidad de unión tanto a pH ácido como a pH neutro.

De hecho, la Figura 22 de la presente solicitud proporciona evidencia experimental de que el anticuerpo H89/L118, cuya relación KD bajo pH 5,8 / pH 7,4 es 585,0, exhibe una tasa de eliminación extremadamente rápida (ver también Tabla 14-1). Un efecto tan notable de eliminar IL-8 del plasma no se enseña ni se sugiere en D1 y D2. Tal efecto sorprendente claramente va más allá de las expectativas de una persona experta en la técnica. La especificidad de aglomeración a pH 5,8 / pH 7,4 del anticuerpo reivindicado es tan buena o mucho mejor que la del anticuerpo H89/L118 (ver Tabla 22). El anticuerpo reivindicado exhibe además un efecto superior de eliminación de IL-

8 del plasma que un experto ordinario en la técnica no puede predecir a partir de D1 y D2.

En consecuencia, la materia reclamada no es obvia para una persona experta a la luz de la técnica anterior y, por lo tanto, implica nivel inventivo.

De esta forma, las nuevas reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 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.

7. 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 D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 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).

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.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo anti-IL-8 aislado caracterizado porque comprende (a) HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:67, (b) HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:73, (c) HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:74, (d) HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:70, (d) HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:75 y (f) HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:76.
2. Un anticuerpo anti-IL-8 aislado caracterizado porque comprende la región variable de cadena pesada de SEC ID NO:78 y la región variable de cadena ligera de SEC ID NO:79.
3. Un anticuerpo anti-IL-8 caracterizado porque comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:80 o SEC ID NO:81 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO:82.
4. Un ácido nucleico aislado caracterizado porque codifica el anticuerpo anti-IL-8 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector caracterizado porque comprende el ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 4.
6. Una célula hospedera caracterizada porque comprende el vector de conformidad con la reivindicación 5.
7. Un método para la producción del anticuerpo anti-IL-8 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la célula hospedera de conformidad con la reivindicación 6.
8. Un método para la producción de un anticuerpo anti-IL-8 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la célula hospedera de conformidad con la reivindicación 6, y aislar el anticuerpo del cultivo de células hospederas.

9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el anticuerpo anti-IL-8 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un portador aceptable farmacéuticamente.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0004056
Recibo: 20-26392
Fecha: 16/04/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 391759
CUS: 601886385

Patente PCT
ANTICUERPOS QUE SE UNEN A INTERLEUCINA 8 (IL-8) Y SUS USOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000