

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeve**

**Abogados Consultores – I**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mde@hondac.com](mailto:mde@hondac.com)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 11-145580- -00006-0000**

Fecha: 2014-02-13 16:38:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Bogotá D.C., 13 de febrero de 2014

Señores  
**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
Ciudad

**REFERENCIA:** Expediente No. 11 – 145.580

**TÍTULO:** “INMUNOCONJUGADOS DE ANTIMESOTELINA Y USOS DE LOS MISMOS”

**SOLICITANTE:** BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH

**TRÁMITE:** Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 21.474 del 26 de noviembre de 2013.

**JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS**, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 21.474 del 26 de noviembre de 2013.

**1. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD (ART. 20 D 486 LITERALES (a) – (d))**

El Examinador manifestó lo siguiente:

*“El objeto de la reivindicación 5 no es patentable de acuerdo con el Art citado”.*

**R/:** El solicitante **DESISTIO** de la reivindicación 5.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

## 2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

### Título

El Examinador manifestó lo siguiente sobre el título:

*“La referencia usos no es aceptable. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria”*

**R/:** El solicitante de acuerdo a lo expresado por el Examinador, procedió a modificar el título como sigue:

### NUEVO TITULO:

**“INMUNOCONJUGADOS DE ANTIMESOTELINA”**

### Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

*“1- El anticuerpo de las reivindicaciones 1 y 2 debe ser reclamado por su estructura completa y no por el antígeno al cual se une. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadena pesada y ligera”.*

*“2- En las reivindicaciones 1 y 2 se hace referencia a fragmentos y derivados de anticuerpo lo cual no es aceptable porque, no corresponden a estructuras definidas. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadena pesada y ligera”.*

*“3- En la reivindicación 2 no se definen cuáles son los CDRs de la cadena ligera y cuáles de la cadena pesada. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes”.*

*“4- En la reivindicación 2 se da lugar a un sin número de combinaciones posibles en cuanto a los CDRs y no existe soporte en la descripción para los mismos. Se sugiere restringir la solicitud a la materia que se encuentra debidamente soportada”.*

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690824  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

*“5- En la reivindicación 3 no se define cuál es el maitansinoide específico. Por lo tanto se sugiere definirlo”.*

*“6- Los excipientes y transportador de la composición de la reivindicación 4 están siendo definidos por su funcionalidad y no por un ingrediente como tal. Se recuerda a la solicitante que la materia reclamada se debe definir por características técnicas y en el caso de una composición, éstas corresponden a sus ingredientes específicos”.*

**R/:** Nuestro poderdante se permite manifestar que de acuerdo a las objeciones del Examinador Técnico de Patentes procedió a modificar el capítulo reivindicatorio, donde:

Se ha modificado la **reivindicación 1** donde se han especificado las secuencias de las 6 CDRs del anticuerpo (base en la Tabla 3, anticuerpo MF-T, de la memoria originalmente presentada) y se ha **incluido el contenido de la reivindicación 3**. Así, la nueva reivindicación 1 define:

*1. Un inmunoconjugado CARACTERIZADO PORQUE comprende un agente citotóxico y un anticuerpo humano o humanizado o un fragmento funcional del mismo que comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEC ID N° 36), en el que dicho anticuerpo o fragmento funcional exhibe unión invariable a la mesotelina, en el que la región variable de la cadena pesada comprende una región de unión al antígeno H-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO:3, una región de unión al antígeno H-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 6; y una región de unión al antígeno H-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 9, y la región variable de la cadena ligera comprende una región de unión al antígeno L-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 12; y una región de unión al antígeno L-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 15, y una región de unión al antígeno L-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 19, y en el que el agente citotóxico consta de maitansinoide o un derivado del mismo.*

Se ha corregido un error de traducción sustituyendo la expresión “**su fragmento funcional**” por “**un fragmento funcional del mismo**”, que es la

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

expresión utilizada en el texto original de la solicitud internacional de la que proviene la presente solicitud (WO 2010/124797 A1).

Consideramos que con la **nueva redacción de la reivindicación 1** se superan las objeciones emitidas por el Examinador en cuanto a la estructura indefinida del anticuerpo y de los fragmentos funcionales del mismo. La **nueva reivindicación 1 define las secuencias de los 6 CDRs del anticuerpo del inmunoconjugado de la invención**. Además, es claro para el experto en la materia, que los “fragmentos funcionales del mismo” se refieren a fragmentos del anticuerpo humano o humanizado que mantienen la capacidad de unión específica e invariable a mesotelina (funcionales) y que comprende las regiones H-CDR1, H-CDR2, H-CDR3 y L-CDR1, L-CDR2, L-CDR3 definidas en la reivindicación 1, quedando por tanto su estructura perfectamente definida.

En cuanto a la objeción relativa a la **especificación del maitansinoide (objeción a la reivindicación 3** ahora incorporada en la **nueva reivindicación 1**), respetuosamente discrepamos de la opinión del Examinador. En este sentido, se desea señalar que la finalidad de las reivindicaciones de una patente es la de definir el ámbito de protección de la misma y no la de definir suficientemente una invención, para lo cual están la descripción y los ejemplos. Es decir, las reivindicaciones cumplen en la patente el papel de definir el ámbito de protección y la descripción cumple el papel de definir suficientemente la invención. Por ello, las reivindicaciones se interpretan a la luz de la descripción para no repetir innecesariamente información recogida en la parte de Descripción.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Una reivindicación debe ser clara y concisa por definición y debe contener todas las características esenciales para reproducir una invención pero no elementos superfluos fácilmente determinables por un experto con su conocimiento general común. Toda limitación innecesaria que contengan las reivindicaciones servirá para que a un posible infractor le resulte más fácil reproducir una invención sin infringir las reivindicaciones y eso con todo el respecto atenta simple y llanamente contra el sentido mismo de la ley de patentes, ya que la protección conferida al solicitante resulta muy mermada a cambio de que éste divulgue su invención.

En este caso, consideramos que **especificar el maitansinoide** no es una característica técnica esencial para definir la invención ya que puede ser fácilmente determinado por un experto en la materia, en particular a la vista de la descripción originalmente presentada donde se indica que los **maitansinoides son ampliamente conocidos** por el experto en la materia y además se citan ejemplos específicos de maitansinoides o derivados de los mismos (ver de página 21, línea 2, a página 22, línea 10). Teniendo en cuenta esto, respetuosamente consideramos que la **nueva reivindicación 1** supera las objeciones indicadas por el Examinador.

Se han **eliminado las reivindicaciones 2 y 5.**

Se ha incluido una **nueva reivindicación 2** en la que se especifica que el **anticuerpo y el maitansinoide o el derivado del mismo** están unidos a través de un grupo de unión N-hidroxisuccinimida del ácido 4-[2-piridilditio]butanoico (SPDB). La base para esta nueva reivindicación se

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

puede encontrar en la página 46, líneas 22-23, de la memoria originalmente presentada.

Se ha incluido una **nueva reivindicación 3** en la que se especifica que el maitansinoide es N2'-deacetil-N2'-(4-metil-4-mercapto-1-oxopentil)-maitansina. La base para esta **nueva reivindicación** se puede encontrar de la página 22, línea 23 a la página 23, línea 2.

En **cuanto a la objeción a la reivindicación 4** respetuosamente discrepamos de la opinión del Examinador en cuanto a **mencionar los excipientes y transportador**. En primer lugar, indicar que se ha corregido un error de traducción sustituyendo la expresión **“transportar o excipiente farmacéuticamente aceptable del mismo”** por **“vehículo farmacéuticamente aceptable o excipiente del mismo”** que es la expresión utilizada en el texto original de la solicitud internacional de la que proviene la presente solicitud (WO 2010/124797 A1). Según indica el Examinador, los términos **“vehículo farmacéuticamente aceptable”** y **“excipiente”** son características funcionales. Las reivindicaciones deben ser definidas mediante características técnicas las cuales pueden ser estructurales o funcionales según las Guías de examen de la Oficina Europea de Patentes. Es decir, no es obligatorio que un producto deba ser definido mediante características técnicas que expresen una limitación estructural. Las características funcionales son admisibles cuando el experto en la materia no tiene dificultades en proporcionar los medios para realizar esa función sin necesidad de llevar a cabo un esfuerzo inventivo. Y este es respetuosamente el presente caso. Estas características técnicas funcionales son ampliamente conocidas por el experto en la materia, y

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

además, en el presente caso, el experto sabe cómo interpretarlas, especialmente teniendo en cuenta que en la descripción de la memoria originalmente presentada (de la página 38, línea 22, a la página 40, línea 10) se indica entre qué compuestos se seleccionan los vehículos farmacéuticamente aceptables y excipientes. Consideramos que una limitación como la requerida por el Examinador haría la reivindicación muy vulnerable de cara a su posible infracción por terceros que no tendrían más que modificar el vehículo farmacéuticamente aceptable o el excipiente para no infringir la reivindicación.

Por último indicar que se ha incluido la expresión **CARACTERIZADO PORQUE** en todas las reivindicaciones.

Por lo tanto, el solicitante pone a consideración del Despacho un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **cuatro (4) Nuevas Reivindicaciones** en un (1) folio, que cumplen con los requisitos de claridad exigidos por el art. 30 de la Decisión 486.

### 3. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

#### **Nivel Inventivo.**

El Examinador objeta el **nivel inventivo** para las reivindicaciones 1 a 6 con los documentos **D1 (US 2005/276812)** y **D2 (WO 2006/099141)** porque:

“(…)”

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

*“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de D1 consiste en la unión específica del anticuerpo antimesotelina con un agente citotóxico”.*

*“No se evidencia un efecto técnico sorprendente porque inmunoconjugados que comprendan agentes citotóxicos y anticuerpo anti mesotelina ya se encontraban divulgados en los documentos D1 y D2.”.*

*“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpo antimesotelina y un agente citotóxico del documento D2 en el inmunoconjugado divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”.*

*“Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan características adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo”.*

*“La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)”.*

*“(…)”.*

*“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el inmunoconjugado de D2 consiste en que el anticuerpo de unión a la mesotelina contiene una CDR 1 de secuencia SEQ ID NO 1”.*

*“No se evidencia un efecto técnico sorprendente porque inmunoconjugados que comprendan agentes citotóxicos y anticuerpo anti mesotelina con CDR1 alternativa ya se encontraban divulgados en los documentos D2”.*

*“(…)”.*

*“Sin embargo, conjugados que comprenden un agente citotóxico y anticuerpo antimesotelina con estructura alternativa ya está divulgada en el documento D2 que se refiere conjugados que comprenden agente citotóxico (Párr.0021), anticuerpo antimesotelina (0015), (0021), SEQ ID NO 2 (Párr. 0100)”.*

*“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpo antimesotelina con estructura alternativa y un agente citotóxico para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”.*

*“La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)”.*

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIPÍ - AIPPI

**R/:** Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **nivel inventivo** de la presente invención, el solicitante desea resaltar lo siguiente:

El Examinador reconoce la **novedad de las reivindicaciones originales**. Las **nuevas reivindicaciones siguen siendo nuevas** ya que ninguno de los documentos citados por el Examinador divulga un **inmunoconjugado que comprenda un agente citotóxico que sea maitansinoide** o un derivado del mismo y un **anticuerpo o fragmento funcional** del mismo definido por las **secuencias de las seis CDRs** especificadas en la **nueva reivindicación 1**.

En cuanto al **nivel inventivo**, el Examinador considera que el **problema técnico objetivo** resuelto por la presente invención es **proporcionar un inmunoconjugado, que comprenda un anticuerpo antimesolina y un agente citotóxico, alternativo**, y que el **inmunoconjugado no presenta ningún efecto técnico sorprendente**. Sin embargo, respetuosamente discrepamos de dicha opinión ya que tal y como se muestra en el **Ejemplo 1**, el **inmunoconjugado de la presente invención**, presenta una alta eficacia en un modelo xenográfico de ratón de carcinoma de páncreas humano que expresa mesotelina. En particular nos referimos a los datos de la Tabla 1. Esto se ve apoyado además por el Ejemplo 3 y los datos que se muestran en la Tabla 2.

Ninguno de los documentos citados **muestra o sugiere los datos mostrados para el inmunoconjugado de la presente invención**, ni aporta

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

enseñanzas que puedan llevar al experto en la materia a desarrollar los inmunoconjugados definidos por la nueva reivindicación 1. De hecho, el documento **D1 (US20050276812)** menciona únicamente de modo profético anticuerpos que deberían unirse a mesotelina, pero **no indica absolutamente nada en relación a las CDRs y a las características especiales del anticuerpo del inmunoconjugado** de la presente reivindicación 1 (unión específica e invariable a Mesotelina). Lo mismo ocurre con el documento **D2 (WO2006099141)**, que **no divulga ni las secuencias de las CDRs, ni la característica de unión invariable a Mesotelina, y ni siquiera menciona el maitanisinoide**. Por todo ello, consideramos que no hubiese sido obvio para el experto en la materia llegar al **inmunoconjugado de la presente reivindicación 1** a partir de cualquiera de los documentos **D1 o D2** citados por el Examinador, tenidos en cuenta de manera individual o conjunta, siendo por tanto la **nueva reivindicación 1 inventiva**.

Siendo la **reivindicación 1 nueva e inventiva, también lo son sus reivindicaciones dependientes (reivindicaciones 2 y 3)**. Igualmente es **nueva e inventiva la reivindicación 4** que define una **composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 1 y un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable**.

Por lo tanto, el **inmunoconjugado descrito en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud de patente de nuestro poderdante no se derivan de manera evidente** de los documentos **D1 y D2** del estado de la técnica mencionado por el Examinador Técnico en su concepto, por lo cual cumplen con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes:  
- un **NUEVO TITULO “INMUNOCONJUGADOS DE ANTIMESOTELINA”**; - Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye cuatro (4) Nuevas Reivindicaciones en un (1) folio; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 21.474 del 26 de noviembre de 2013.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“INMUNOCONJUGADOS DE ANTIMESOTELINA”** a nombre de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 inclusive.

Atentamente,



**JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS**  
C.C. No. 19.270.955 Bogotá  
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:  
Nuevas Reivindicaciones (4) en 1 folio.

## REIVINDICACIONES

1. Un inmunoconjugado **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un agente citotóxico y un anticuerpo humano o humanizado o un fragmento funcional del mismo que comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEC ID N° 36), en el que dicho anticuerpo o fragmento funcional exhibe unión invariable a la mesotelina, en el que la región variable de la cadena pesada comprende una región de unión al antígeno H-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO:3, una región de unión al antígeno H-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 6; y una región de unión al antígeno H-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 9, y la región variable de la cadena ligera comprende una región de unión al antígeno L-CDR1 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 12; y una región de unión al antígeno L-CDR2 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 15, y una región de unión al antígeno L-CDR3 cuya secuencia de aminoácidos es SEQ ID NO: 19, y en el que el agente citotóxico consta de maitansinoide o un derivado del mismo.
2. El inmunoconjugado de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el anticuerpo y el maitansinoide o el derivado del mismo están unidos a través de un grupo de unión N-hidroxisuccinimida del ácido 4-[2-piridilditio]butanoico (SPDB).
3. El inmunoconjugado de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el maitansinoide es N2'-deacetil-N2'-(4-metil-4-mercapto-1-oxopentil)-maitansina.
4. Una composición farmacéutica **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un inmunoconjugado de acuerdo con la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable o excipiente del mismo.