



No. 14-115088- -00005-0000

Fecha: 2015-11-04 12:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhiser Suárez
Liliana Galindo

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera

Barranquilla
Gina De Echeona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 14-115.088

Solicitud de Patente de Invención titulada: "MOLECULAS DE UNIÓN
ESPECÍFICA A TDP-43"

Solicitante: BIOGEN IDEC INTERNATIONAL NEUROSCIENCE GMBH y
UNIVERSITY OF ZURICH

Nuestra Ref.: P2014/000075

RESPUESTA AL OFICIO No. 9333, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 032

DE FECHA 11 DE AGOSTO DE 2015

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente 28 de mayo de 2014.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 26, 41, y 43 a 51;
- la nueva Reivindicación 1 reclama particularmente un anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado, o el fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada de región variable (VH) y una cadena ligera de región variable (VL) de acuerdo con los CDRs de las antiguas Reivindicaciones 13 (cadena pesada) y 17 (cadena ligera);

- las nuevas Reivindicaciones 2 a 17 encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 24, 27, 28, 29, 39, 40, 42, 44, 37, 38, 31, 32, 33, 34, 35 y 36, respectivamente;
- las relaciones de dependencia fueron modificadas de acuerdo con todos los anteriores cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Examinador señala que debe modificarse el título de la invención ya que éste contiene la palabra “*utilizaciones*”, lo que entra en conflicto con el Artículo 14 de la Decisión 486.

b- En respuesta a la sugerencia de modificación del título del Examinador, me permito aclarar que éste lee “*MOLÉCULAS DE UNIÓN ESPECÍFICA A TDP-43*”, por lo que no entiendo la objeción. De igual manera considero superada la objeción en tanto el título de ésta se encuentra en línea con el contenido del Capítulo Descriptivo y la materia reclamada, y en donde además no se contempla la palabra “*utilizaciones*” ni sus semejantes.

3. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 a 9 no se consideran una invención en tanto a pesar de ser redactadas como un anticuerpo monoclonal anti-proteína de unión a ADN de TAR de 43 kDa (TDP-43), las únicas características esenciales corresponden a su unión al polipéptido TDP-43 que comprende la secuencia aislada de *Homo sapiens* SEQ ID NO: 94, que corresponde a una secuencia natural.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto las Reivindicaciones 1 a 9 fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 44 a 50 reclaman materia no patentable ya que se relacionan con métodos de tratamientos, usos y segundos usos.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto las Reivindicaciones 1 a 9 fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

4. a- El Examinador considera que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las razones a continuación:

- los anticuerpos de las Reivindicaciones 10, 11, 14-16, 19, 25 y 26 se encuentran definidos por nombres incluidos en el Capítulo Descriptivo y no mediante sus características técnicas esenciales;
- las Reivindicaciones 10 a 23 definen de forma separadas las CDR de cadena pesada y cadena liviana, por lo que se dificulta determinar el alcance de protección;
- la Reivindicación 26 define el anticuerpo en términos de que dicho anticuerpo compite por la unión a TDP-43 y no mediante sus características técnicas esenciales;
- las Reivindicaciones 20 y 22 contiene lenguaje de homología que no presenta sustento en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 31 no define la secuencia de nucleótidos que codifica para los anticuerpos reclamados;
- la Reivindicación 33 no define el vector particular a utilizarse ni su secuencia recombinante;
- la Reivindicación 34 carece de sustento en tanto ésta no identifica de manera apropiada el proceso para producir las células transformadas, tal como su línea celular;
- las Reivindicaciones 37 a 39 reclaman resultados a alcanzar;
- las Reivindicaciones 40, 41 y 44 que reclaman composiciones farmacéuticas no se definen en términos de sus ingredientes específicos, excipientes y cantidades o proporciones de los mismos;
- la Reivindicación 51 reclama un kit en términos de los resultados a alcanzar y no en términos de una preparación combinada de ingredientes activos o en términos de un ingrediente activo y un aparato para su detección.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde ahora se reclama particularmente un anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado, o el fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada de región variable (VH) y una cadena ligera de región variable (VL), en donde

la cadena pesada de región variable comprende

una CDR1 de VH de SEC ID NO: 131;

una CDR2 de VH de SEC ID NO: 132; y

una CDR3 de VH de SEC ID NO: 133;

y en donde la cadena ligera de región variable comprende

una CDR1 de VL de SEC ID NO: 135;

una CDR2 de VL de SEC ID NO: 136; y

una CDR3 de VL de SEC ID NO: 137.

ii) Con base en lo anterior y en las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio, así como las drásticas limitaciones realizadas a éste, considero superadas todas las objeciones frente a las antiguas Reivindicaciones 1 a 26, 41, y 43 a 51.

iii) Por otra parte respecto a la molécula de ADN que codifica para la producción de los anticuerpos de la presente invención, así como el vector que lo contiene y la célula hospedera que porta dicha molécula de ADN, me permito recordarle respetuosamente al Examinador que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse repetitivas o redundantes.

Ahora bien, me permito aclararle al Examinador que no es necesario incluir las secuencia de ADN que codifican para los anticuerpos de la invención, ni los vectores de expresión o células hospederas que comprenden dichas moléculas de ADN puesto que la única característica esencial de todos los anteriores elementos reclamados es la producción de los anticuerpos de la Reivindicación 1. Así, el concepto inventivo desarrollado en la presente solicitud no solo comprende los anticuerpos de la Reivindicación 1, sino también las moléculas de ADN que los codifican, los vectores y las células hospederas relacionadas con dichos anticuerpos, por lo que el inventor tendría derecho a cualquier molécula de ADN, cualquier vector y cualquier célula hospedera que lleve a la producción de los anticuerpos reclamados.

A la luz de lo anterior, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, y considero que las reivindicaciones relacionadas con las moléculas de ácido nucleico, vectores y células hospederas son perfectamente válidas pues pretender proteger el derecho del inventor a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y son ampliamente utilizadas en este tipo de solicitudes, por lo que no afectan la claridad ni el alcance de la materia reclamada.

iv) De forma similar al punto anterior, las Reivindicaciones 10 a 14 reclaman una composición farmacéutica el anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de

unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9 como el ingrediente activo. En este sentido, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que “Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto (anticuerpo), pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto”¹ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, la patentabilidad de la composición reclamada recae únicamente en la novedad y nivel inventivo de los anticuerpos que se encuentran en esta, más no en la composición como tal y mucho menos en los ingredientes específicos que pueda contener, como en el caso de los anticuerpos de ADN, vectores y células hospedadoras reclamadas. Por consiguiente, la reivindicación reclama una composición farmacéutica (cualquier composición) que está caracterizada porque contiene los anticuerpos de la presente invención, sin limitación a excipientes, porcentajes o condiciones y sin importar la forma de dosificación.

De hecho, incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve drásticamente limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados, haciendo inoperante la protección vía patente para la presente invención. Por lo tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado, lo cual en este caso corresponde a los ingredientes y sus proporciones en la composición reclamada.

v) Finalmente, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

5. a- El Examinador considera que la presente invención no cumple con el requisito de unidad de invención en tanto bajo su opinión existen veinticinco (25) grupos inventivos que no comparten un único concepto inventivo común. Los grupos inventivos señalados por el Examinador los resumo a continuación:

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.7.3 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Grupo	Dominio Variable de Cadena Pesada (SEC ID NO)	Dominio Variable de Cadena Ligera (SEC ID NO)
1	6	1
2	14	10
3	22	18
4	31	26
5	40	35
6	49	45
7	57	53
8	65	61
9	73	69
10	82, 191 y 271	77, 187, 267
11	134 y 247	130 y 243
12	142	138
13	150 y 151	146
14	159	155
15	167	163
16	175	171
17	179	183
18	122 y 207	87 y 203
19	199	195
20	215	211
21	223	219
22	231	227
23	255	251
24	239	235
25	263	259

Adicionalmente, el Examinador argumenta que además de que los anteriores grupos inventivos no comparten una estructura esencial que les da una actividad común, el concepto inventivo común es anticuerpos anti TDP-43 que ya había sido divulgado en EP2189526 (D1).

b- En respuesta a la objeción del Examinador frente a la falta de unidad de invención, llamo respetuosamente la atención de éste sobre la nueva Reivindicación 1 tal y como se encuentra tanto en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como en el ítem 4.b.i) del presente memorial. Así las cosas, me permito aclararle al Examinador que la presente invención fue limitada a un solo concepto inventivo que comprende una cadena pesada de región variable (VH) y una cadena ligera de región variable (VL), en donde

la cadena pesada de región variable comprende

- una CDR1 de VH de SEC ID NO: 131;
- una CDR2 de VH de SEC ID NO: 132; y
- una CDR3 de VH de SEC ID NO: 133;

y en donde la cadena ligera de región variable comprende

- una CDR1 de VL de SEC ID NO: 135;
- una CDR2 de VL de SEC ID NO: 136; y
- una CDR3 de VL de SEC ID NO: 137.

Por lo anterior, considero que la presente invención, tal y como se encuentra definida en la Reivindicación 1 cumple con los requisitos de unidad de invención establecidos en el artículo 25 de la Decisión 486.

6. a- El Examinador señala que la Reivindicación 10 de la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1 y la patente US2009/0263824 (D2). El Examinador argumenta que D1 es considerado el arte previo más cercano en tanto éste divulga anticuerpos monoclonales que se unen específicamente al agregado anormal de la proteína TDP-43 y las formas fosforiladas de TDP-43 (pág. 4, pár [0014]). Dicho anticuerpo puede ser producido mediante técnicas convencionales conocidas en el arte (pág. 9, pár [0066]) y utilizados en el desarrollo de composición farmacéuticas anti TDP-43 (pág. 3, pár [0010]). Adicionalmente, se divulga un método que comprende el anticuerpo anti TDP-43 para la detección de proteinopatías, tales como la degeneración lobular frontotemporal (FTLD) y esclerosis lateral amiotrófica (ALS), así como kits para el diagnóstico y monitoreo de lesiones generadas por dichas proteinopatías. El Examinador reconoce que la diferencia entre D1 y la Reivindicación 10 recae en las secuencias de aminoácidos de los CDRs de las regiones variables de cadena pesada. Sin embargo, en vista de la amplitud de la reivindicación y dado que la invención no está debidamente definida en términos de sus cadenas completas o los seis CDRs, no se puede definir su contribución a la técnica. Además, el Examinador señala que la especificidad de unión y la afinidad depende de la estructura de cada uno de los seis CDR y por consiguiente, definir los anticuerpos en términos de uno, dos o tres CDR no garantiza la unión a TDP-43. Por consiguiente, el problema técnico que pretende resolver la presente invención se puede formular así: *“¿Cómo proveer un anticuerpo que se una a TDP – 43 alternativo, capaz de detectar y/o cuantificar neuropatologías de TDP – 43, como una herramienta para el diagnóstico y el control de la respuesta de los pacientes que presenten una proteinopatía de TDP-43?”*

Sin embargo, D2 ya divulgaba el desarrollo de anticuerpos que se unen a TDP-43, en donde el objetivo es establecer métodos de diagnóstico que permitan la evaluación de la presencia (o ausencia) de una enfermedad neurodegenerativa. Dicho método comprende poner en contacto el tejido de un sujeto con el anticuerpo anti TDP-43 y determinar el grado de unión de dicho anticuerpo con el tejido; y así tratar las proteinopatías relacionadas con TDP-43 (Pág. 1, pár [0011]) como FTLD y ALS (Pág. 11, Reivindicaciones 1 a 20). Además, D2 sugiere que un punto de partida que puede desencadenar la agregación de la TDP-43 bajo condiciones patológicas de proteinopatías de TDP-43, sugiriendo así el desarrollo de investigaciones inmunohistoquímicas y neuroquímicas en donde se incluye la creación de anticuerpos-dímero-específicos². Por todo lo anterior, el Examinador concluye que en vista de las enseñanzas del

² Lucy J Holt et al., “Domain Antibodies: Proteins for Therapy,” *Trends in Biotechnology* 21, no. 11 (Noviembre de 2003): 484–90, doi:10.1016/j.tibtech.2003.08.007.

arte previo, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a desarrollar anticuerpos anti TDP-43 como los de la presente invención, por lo que se consideran obvios.

b- i) En primer lugar, llamo la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que ahora reclama particularmente un anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado, o el fragmento de unión a antígeno definido completamente a través de sus 6 CDRs definidas por sus respectivas SEC ID NO.

ii) Así, teniendo en cuenta el arte previo citado por la Examinadora, me permito realizar el análisis de nivel inventivo para la nueva Reivindicación 1 (que incluye algunas de las secuencias de la antigua Reivindicación 13). Así entonces, de acuerdo con la Guía de la SIC³, realizaré dicho análisis con base en el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y lo haré de acuerdo con la metodología descrita por la Guía de la SIC.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

D1 puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano a la presente invención, ya que éste se encuentra dentro del mismo campo técnico en tanto divulga anticuerpos que se unen específicamente a agregados anormales de la proteína TDP-43, un agente y un método que comprende dicho anticuerpo para la detección de lesiones causadas por proteinopatías asociadas a TDP-43, y composiciones de los mismos. D1 también divulga anticuerpos derivados de la SEQ ID NO: 1, tal y como se menciona a lo largo del documento. Particularmente en los párrafos [0008], [0030], [0040] y [0128] son de relevancia particular, ya que son éstas las modalidades preferidas de la invención.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

De acuerdo con los lineamientos establecidos por la SIC, me permito presentar el siguiente cuadro comparativo entre las características esenciales de la presente invención y las enseñanzas del documento del arte previo citado:

Características esenciales	D1
un anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado, o el fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada de región variable (VH) y una cadena ligera de región variable (VL),	Anticuerpos que se unen específicamente a TDP-43

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

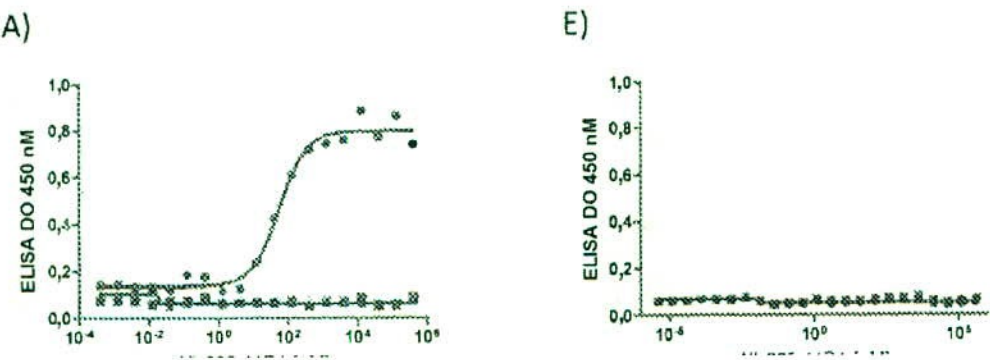
en donde	
la cadena pesada de región variable comprende una CDR1 de VH de SEC ID NO: 131; una CDR2 de VH de SEC ID NO: 132; una CDR3 de VH de SEC ID NO: 133;	<u>No menciona</u>
y en donde la cadena ligera de región variable comprende una CDR1 de VL de SEC ID NO: 135; una CDR2 de VL de SEC ID NO: 136; y una CDR3 de VL de SEC ID NO: 137.	<u>No menciona</u>

Con base en la tabla anterior, es evidente que aunque los anticuerpos de D1 tenga función anti-TDP-43, éstos no corresponden al anticuerpo específico reclamado en las Reivindicaciones 1. Es decir, la diferencia entre D1 y la presente solicitud es todo, pues como se evidencia en la tabla comparativa presentada, D1 no divulga las secuencias de los CDRs de la invención. En este orden de ideas, y teniendo en cuenta las tablas anteriores, **D1 no enseña ni las características estructurales de la presente invención,** y menos aún las propiedades funcionales alcanzadas, tal y como lo demostraré a continuación.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Dadas las diferencias estructurales entre la presente invención y el arte previo expuestas en el presente memorial, el efecto técnico alcanzado en el presente caso consiste en todos y cada uno de los resultados demostrados en las Tablas 6 y 8, así como las figuras 4A, 4E del Capítulo Descriptivo, en donde se demuestra una afinidad del anticuerpo reclamado (CE50) para la TDP-43 humana, como a continuación:

Figura 4A, B, E y F
Determinación de la afinidad de unión (CE₅₀) para TDP-43 humana



D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Con base en lo mencionado anteriormente respecto al arte previo, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone en el Capítulo Descriptivo de esta solicitud, radica en la necesidad de proporcionar anticuerpos terapéuticos y de diagnóstico y otras moléculas de unión que reconozcan específicamente conformaciones biológicamente relevantes de TDP-43.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) De acuerdo con la Guía de la SIC *“Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”* (subrayado y énfasis fuera de texto).

Por consiguiente, D2 divulga métodos para determinar la ausencia o presencia de una enfermedad neurodegenerativa en un sujeto, en donde dicho método comprende caracterizar la TDP-43 en una muestra de tejido. Particularmente, y a partir de una lectura detallada de D2 se encuentra que los anticuerpos usados allí son ampliamente variados ya que en este documento se usan (1) anticuerpos anti ubiquitina; (2) anticuerpos anti-tau; (3) anticuerpos anti TDP-43; (4) anticuerpos anti FTL-D-U; (5) anticuerpos anti α -sinucleína y (6) anticuerpos anti α -internexina. Ninguno de los anticuerpos anteriormente mencionados son anticuerpos monoclonales humanos.

Evidentemente, el arte previo citado por el Examinador no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle específicamente los anticuerpos de la presente invención sin ambigüedad alguna, puesto que D1 y D2 no divulgan ni sugieren los anticuerpos con sus secuencias de aminoácidos tal y como se reclama en la nueva Reivindicación 1.

En este sentido, y teniendo en cuenta lo expuesto en el ítem C del método problema-solución aquí desarrollado, vale la pena llamar la atención sobre el Manual Andino de Patentes que establece que las invenciones en el campo de la biotecnología tienen nivel inventivo cuando la composición reclamado tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona

medianamente versada en la materia) o cuando presentan un uso o efecto sorprendente.⁴ Por tales razones, es claro que en el presente caso, no sólo las características estructurales de las composiciones reclamados es inesperada, sino también que los efectos técnicos logrado por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

ii) Así, resulta notable que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Examinador no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que éste debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia los anticuerpos aquí reclamados, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen.

De aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador, donde supuestamente el desarrollo de los anticuerpos aquí reclamados es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁵.

La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar los anticuerpos aquí reclamados, ni mucho menos con la expectativa de que tuvieran los efectos sorprendentes e inesperados mencionados anteriormente. Por el contrario, siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no tendría un punto de partida para desarrollar los anticuerpos de la presente invención ya que, tal y como lo mencioné anteriormente, no existe divulgación explícita sobre las secuencias de aminoácidos que los componen.

⁴ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

⁵ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, ni la actividad de los anticuerpos de la invención ni su estructura habrían podido ser previstos a partir de la información aportada por D1 y/o D2.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago de la tasa correspondiente a 7 reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado, o el fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende una cadena pesada de región variable (VH) y una cadena ligera de región variable (VL), en donde
la cadena pesada de región variable comprende
una CDR1 de VH de SEC ID NO: 131;
una CDR2 de VH de SEC ID NO: 132; y
una CDR3 de VH de SEC ID NO: 133;
y en donde la cadena ligera de región variable comprende
una CDR1 de VL de SEC ID NO: 135;
una CDR2 de VL de SEC ID NO: 136; y
una CDR3 de VL de SEC ID NO: 137.
2. El anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de unión a antígeno de la Reivindicación 1, en donde la cadena pesada de región variable comprende la SEC ID NO: 130 y la cadena ligera de región variable comprende la SEC ID NO: 134
3. El anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el anticuerpo es un anticuerpo humano, un anticuerpo quimérico o anticuerpo murinizado.
4. Un fragmento de unión a antígeno aislado del anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.
5. El fragmento del anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado de la Reivindicación 4, seleccionado del grupo que consiste en un fragmento Fv monocatenario (scFv), un fragmento F(ab'), un fragmento F(ab) y un fragmento F(ab')₂.
6. El anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión a antígeno está unido a un fármaco.
7. Una composición que comprende el anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6.

14

8. La composición de la Reivindicación 7, en donde la composición es una vacuna.
9. Una composición de diagnóstico que comprende el anticuerpo monoclonal anti-TDP-43 aislado o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, y que además comprende un reactivo de diagnóstico inmunobasado.
10. La composición de diagnóstico de la Reivindicación 9, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está unido a una marca detectable.
11. La composición de diagnóstico de la Reivindicación 10, en donde la marca detectable está seleccionada del grupo que consiste en una enzima, un radioisótopo, un fluoróforo y un metal pesado.
12. Un polinucleótido aislado que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo anti-TDP-43 o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5.
13. El polinucleótido aislado de la Reivindicación 12, que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEC ID NO: 275 y/o SEQ ID NO: 276.
14. Un vector que comprende el polinucleótido de las Reivindicaciones 12 o 13.
15. Una célula huésped que comprende el polinucleótido de las Reivindicaciones 12 o 13 o el vector de la Reivindicación 14.
16. Un procedimiento para preparar un anticuerpo anti-TDP-43 o cadena(s) de inmunoglobulina del mismo, comprendiendo dicho procedimiento
 - (a) cultivar la célula de la Reivindicación 15; y
 - (b) aislar dicho anticuerpo o cadena(s) de inmunoglobulina de la misma del cultivo.
17. Un anticuerpo obtenido mediante el procedimiento de la Reivindicación 16.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 111269

Bogotá D.C., Octubre 09 de 2015 - 16:28:25

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	227098233	09/10/2015	6.788.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	16 INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA BUSQ. NAL.	202.000.00	202.000.00
			\$202.000.00

SON: **DOSCIENTOS DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-115088- -00005-0000

Fecha: 2015-11-04 12:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Octubre 9 de 2015 - 16:28:28

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 114197

Bogotá D.C., Octubre 19 de 2015 - 16:26:07

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	111270	09/10/2015	352.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	22.000.00	22.000.00
				\$22.000.00
			=====	=====

SON: **VEINTIDOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-115088- -00005-0000

Fecha: 2015-11-04 12:13:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Octubre 19 de 2015 - 16:26:08