

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-219880-00002-0000
Fecha: 2015-11-25 16:58:17 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 523 RESPUESTA Folios: 8

Referencia : Expediente No. **14.219.880**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANTICUERPO ANTI-LECTINA
SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO
SIÁLICO-15"**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Fecha de solicitud : 08 de Julio de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **10098** notificado por fijación en lista el 01 de Septiembre de 2015.

2. Mediante oficio No. **10098** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren al sobrelapamiento de materia de la presente solicitud divisional con la solicitud parental, a la presencia de materia que no es considerada una invención, y a la claridad del pliego reivindicatorio.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1. **Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio**

A este respecto, manifestamos nuestro desacuerdo con respecto a la objeción realizada por el señor Examinador hacia la reivindicación 1, debido a que es claro que la estructura de la reivindicación 1 es la siguiente:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A.: (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel. (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 316 532 2365 - COLOMBIA

*Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción de hueso, **caracterizado porque**:*

una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2, y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y

una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3, y el CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 47, el CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y el CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.

- Así las cosas, el preámbulo corresponde a: Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción de hueso
- El enlace gramatical es: **caracterizado porque**
- La parte característica es: una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2, y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y

una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3, y el CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 47, el CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y el CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.

En este sentido, para una persona versada en la materia es clara la estructura de la reivindicación 1. Por lo tanto, la presente invención se refiere a un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, pero en ningún momento se está reivindicando el polipéptido al cual se une.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2. Argumentos con respecto al solapamiento de materia entre la Solicitud No. 11.085.127 y la presente invención

Contrario a lo afirmado por el señor Examinador, la reivindicación 1 de la presente invención no cubre la misma materia de la reivindicación 1 de la solicitud parental No. 11.085.127. De esta forma y como ya se mencionó, la reivindicación 1 pendiente divulga lo siguiente:

Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción de hueso, caracterizado porque:

una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2, y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias

de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y

una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3, y el CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 47, el CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y el CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.

En contraste, la reivindicación 1 de la solicitud parental No. 11.085.127 menciona lo siguiente:

Un anticuerpo humanizado que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso o un fragmento funcional del anticuerpo, caracterizado porque el anticuerpo se selecciona de:

(a) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 51 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 61...

Así las cosas, respetuosamente le señalamos al señor Examinador que una persona versada en la materia reconocería una clara distinción entre las dos reivindicaciones. La parte (a) de la reivindicación 1 de la solicitud parental No. 11.085.127 recita secuencias de aminoácidos de longitud completa, SEQ ID Nos: 51 y 61. En contraste, las secuencias de CDRs en la reivindicación 1 de la presente solicitud son fragmentos más cortos de las SEQ ID Nos: 51 y 61. Esto se resume en la siguiente tabla:

<u>Identificador de Reivindicación</u>	<u>SEQ ID NO:</u>	<u>Longitud de Secuencia</u>
Reivindicación 1 (a) solicitud parental	SEQ ID NO: 51	470 aminoácidos

<u>Identificador de Reivindicación</u>	<u>SEQ ID NO:</u>	<u>Longitud de Secuencia</u>
Reivindicación 1 (a) solicitud parental	SEQ ID NO: 61	238 aminoácidos
CDRH1, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NO: 44	5 aminoácidos
CDRH2, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NOs: 45 o 97	19 o 13 aminoácidos, respectivamente
CDRH3, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NO: 46	10 aminoácidos
CDRL1, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NO: 47	15 aminoácidos
CDRL2, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NO: 48	7 aminoácidos
CDRL3, reivindicación 1 pendiente	SEQ ID NO: 49	8 aminoácidos

Esta diferencia se hace aún más evidente cuando una persona experta en la técnica considera qué tipo de anticuerpo puede caer dentro del alcance de cada reivindicación. Con el fin de que un anticuerpo caiga dentro del alcance, y por lo tanto cumple con el lenguaje de, la parte (a) de la reivindicación 1 de la solicitud parental, que el anticuerpo debe contener una cadena pesada que es la secuencia de aminoácidos de longitud completa de SEQ ID NO: 51 y una cadena ligera que es la secuencia de aminoácidos de longitud completa de SEQ ID NO: 61.

Sin embargo, es importante tener en cuenta un anticuerpo que:

a. contiene sólo las regiones CDR de SEQ ID NO: 51, donde el resto de la secuencia de aminoácidos de la cadena pesada es diferente de las regiones no CDR de SEQ ID NO: 51; y/o

b. contiene sólo las regiones CDR de SEQ ID NO: 61, donde el resto de la secuencia de aminoácidos de la cadena ligera es diferente de las regiones no CDR de SEQ ID NO: 61.

Ese anticuerpo caería fuera del alcance, y por lo tanto, no cumpliría el lenguaje de la parte (a) de la reivindicación 1 de la solicitud parental. Sin embargo, ese anticuerpo *caería* dentro del alcance de la presente reivindicación 1.

Por tanto, respetuosamente indicamos que no es correcto argumentar que "se entiende que la solicitante busca la protección sobre los mismos anticuerpos". Cuando se tiene en cuenta los diferentes tipos de anticuerpos que pudieran entrar en el ámbito de cada reivindicación, es claro que la reivindicación 1 de la presente solicitud ofrece un alcance muy diferente de cobertura en comparación con la reivindicación 1 de la solicitud parental. En otras palabras, el objeto no es el mismo.

En consecuencia de lo anterior, la materia presente invención no se sobrelapa con la materia de las reivindicaciones de la solicitud parental No. 11.085.127. Así las cosas, la objeción realizada a este respecto ha sido superada.

3.3. Las reivindicaciones si corresponden a una invención

El artículo 15 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"Artículo 15.- No se considerarán invenciones: ... b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;."

Con respecto a la objeción elevada hacia la reivindicación 1 por no ser considerada una invención, mi representada manifiesta su desacuerdo por los siguientes argumentos:

Como se mencionó anteriormente, el fragmento "que se une a un polipéptido que comprende residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2" de la reivindicación 1 se encuentra en el preámbulo de la reivindicación, por lo tanto, para una persona del oficio normalmente versada en la materia es claro que lo que se intenta proteger no es la secuencia SEQ ID NO: 2 que se encuentra en la naturaleza. Por el contrario, la parte característica de dicha reivindicación corresponde a: *una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable que tiene CDRH1, CDRH2, y CDRH3, y el CDRH1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 44, el CDRH2 comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NO: 45 y SEQ ID NO: 97, y el CDRH3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 46; y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3, y el CDRL1 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 47, el CDRL2 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 48, y el CDRL3 comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 49.*

Así las cosas, es claro que no se busca proteger los aminoácidos 39 a 165 de la secuencia SEQ ID NO: 2 y por lo tanto, la objeción realizada a este respecto es superada.

3.4 Conclusión

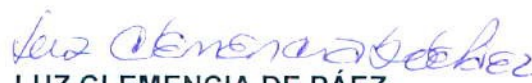
Por todo lo anterior, amablemente se solicita a su Despacho conceder el derecho de patente a la presente solicitud, debido que se ha dado respuesta a todos y cada uno de los comentarios realizados por el Señor Examinador con respecto a la claridad del pliego reivindicatorio, al objeción de solapamiento de materia y a la materia que no es considerada una invención. Adicionalmente, se recuerda que en el Oficio No. 10098, su Despacho ha determinado que la materia reclamada en la solicitud no se encuentra divulgada en el estado de la técnica y que cuenta tanto con novedad como con nivel inventivo. Por consiguiente, al haberse superado la falta de claridad, la solicitud cumple todos y cada uno de los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 10098, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

Señor Director,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555