

SEÑOR DIRECTOR
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud:	NC2016/0005707
	Oficio No.:	320
	Referencia:	Respuesta examen de forma

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante **XBIOTECH INC.**, doy respuesta al **Oficio No. 320**, de conformidad con el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- 1.1. La nueva reivindicación 1 caracteriza la composición farmacéutica porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo monoclonal, apropiadamente definiendo las secuencias de aminoácidos de los dominios variables de las cadenas ligera y pesada. Se puede encontrar soporte para esta modificación en la reivindicación 4 original.
- 1.2. La nueva reivindicación 2 adicionalmente define la estructura del anticuerpo monoclonal, al definir más secuencias de aminoácidos de los dominios variables de las cadenas ligera y pesada. Este modificación encuentra soporte en la reivindicación 5 original.
- 1.3. La nueva reivindicación 3 limita el alcance de las dos reivindicaciones previas al especificar que el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal IgG3 humano o humanizado. El soporte para esta modificación se encuentra en las reivindicaciones 2 y 5 originales.

De manera similar, el solicitante desea modificar el título de la presente invención de la siguiente manera:

"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN ANTICUERPO MONOCLONAL PURIFICADO QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA A DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SPA)"

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la materia contenida en la solicitud originalmente presentada.

A pesar de eliminar materia del capítulo reivindicatorio de la solicitud originalmente presentada, el Solicitante no renuncia a la protección de la materia eliminada, y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional con la misma durante el trámite de la presente solicitud.

2. TÍTULO

Teniendo en cuenta que el título se ha modificado, de manera que ahora describe con mayor precisión la materia que hace parte de la presente solicitud y que no contiene expresiones relacionadas con materia no patentable, se debe dar por superada la objeción hacia el mismo.

3. REIVINDICACIONES

3.1. En primer lugar, es importante resaltar que las nuevas reivindicaciones definen apropiadamente la composición reivindicada. En este sentido, la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de su Despacho menciona que las composiciones deben ser caracterizadas por sus ingredientes activos, excipientes, proporciones o cualidad de los excipientes. Sin embargo, esta guía establece también que *"Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales"*.

3.2. En el presente caso, es completamente claro que el ingrediente activo de la composición reivindicada es el anticuerpo monoclonal, el cual se encuentra apropiadamente definido mediante las secuencias de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y

ligera. En este sentido, no es necesario mencionar otras características estructurales, ni limitar la reivindicación a una lista concreta de posibles portadores farmacéuticamente aceptables.

- 3.3. También vale la pena notar que la reivindicación 1 incluye lenguaje funcional que explica la función del anticuerpo monoclonal. Estas expresiones son necesarias para que la persona normalmente versada en la materia puede comprender en su totalidad la invención, ya que proporcionan contexto. Por consiguiente, y considerando que la reivindicación 1 divulga de forma completa las secuencias de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera del anticuerpo monoclonal, se debe reconocer que dicha reivindicación caracteriza de forma apropiada la composición farmacéutica, y por ende es clara y concisa.
- 3.4. De forma similar, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 caracterizan con mayor detalle el anticuerpo monoclonal de una manera adecuada. Por consiguiente, dichas reivindicaciones también son claras y concisas.
- 3.5. Considerando que la antigua reivindicación 11 fue eliminada del pliego reivindicatorio, todas las objeciones realizadas a la misma deben verse superadas.

4. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud de patente cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones trasladadas, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

5. ANEXOS

Adjunto al presente escrito:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones

6. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.J.
GEC

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo monoclonal purificado, en donde el anticuerpo monoclonal se une específicamente a *Staphylococcus aureus*, y es capaz de desplazar inmunoglobulinas IgG humanas unidas a SpA en *Staphylococcus aureus*, en donde el anticuerpo comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende un CDR1, un CDR2 y un CDR3 de SEQ ID NO: 2, 3 y 4, respectivamente, y un dominio variable de cadena ligera que comprende un CDR1, un CDR2 y un CDR3 de SEQ ID NO: 7, 8 y 9, respectivamente.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en donde el dominio variable de cadena pesada comprende SEQ ID NO: 5 y el dominio variable de cadena ligera comprende SEQ ID NO: 10.
3. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal IgG3 humano o humanizado.