

P-13010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0001626**

Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3354** notificado el 09 de marzo de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito informar que, 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, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veintitrés (23) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se efectuaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 24 a 38.
- 1.2 Se incluyeron las combinaciones específicas de las seis CDR en la antigua reivindicación 1.
- 1.3 Se modificó la antigua reivindicación 1 para especificar claramente que tanto el “*anticuerpo*” y el “*fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo*” alternativo comprenden ambos las características estructurales CDR citadas.
- 1.4 Se eliminó el término “*al menos*” incluido en la antigua reivindicación 23.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el inicialmente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

2. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el 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.

2.1 Como primera medida, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye las antiguas reivindicaciones 24 a 38. De esta manera, las objeciones realizadas a dichas reivindicaciones han sido subsanadas.

2.2 Su Despacho ha indicado que la antigua reivindicación 1 carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todas las combinaciones posibles de CDR2 reclamadas; ante lo cual nos permitimos manifestar que la antigua reivindicación 1 ha sido modificada con el propósito de recitar las combinaciones específicas de las seis CDR que se divulgan individualmente en las nuevas reivindicaciones 2 y 7. Es así como las antiguas reivindicaciones 2 y 7 se han modificado para que sean consistentes con la nueva reivindicación 1.

Cabe mencionar que las combinaciones de CDR específicas ahora recitadas en la nueva reivindicación 1 están totalmente soportadas en la descripción de los resultados experimentales. Por ejemplo, véase el Ejemplo 10 y específicamente Página 153, líneas 14 a 20, de la memoria descriptiva. Las combinaciones de CDRs de cadena ligera y combinaciones separadas de CDRs de cadenas pesadas se ilustran también en la tabla de la Figura 38. Además, dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no fueron incluidas en esta objeción, esto indica el reconocimiento implícito del examinador de que la materia reclamada en dichas reivindicaciones está suficientemente apoyada por la descripción original y los ejemplos incluidos en la misma.

2.3 Su Despacho ha indicado que las antiguas reivindicaciones 1 a 21 y 33 a 38 no son claras, porque utilizan la expresión “*fragmento de ligación a antígeno*”, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Ante este respecto, mi mandante expresa su completo desacuerdo e indica que es posible

que el examinador esté interpretando incorrectamente la reivindicación original como requiriendo un anticuerpo con las estructuras de CDR citadas o un fragmento del mismo donde el fragmento podría no contener las CDRs recitadas. De este modo, para evitar esta interpretación potencial (pero incorrecta), la antigua reivindicación 1 ha sido modificada para expresar claramente y explícitamente que el “*anticuerpo*” y el “*fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo*” alternativo comprenden ambos las características estructurales CDR citadas. Específicamente, la nueva reivindicación 1 recita “*el anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo tiene una secuencia de cadena pesada que comprende..., y una secuencia de cadena ligera que comprende...*”. Cabe resaltar que dicha modificación está respaldada por al menos en la información descrita en la Página 55, línea 19 a Página 56, línea 5 de la memoria descriptiva, donde se explica que el fragmento de anticuerpo recitado retenga la función de ligación del propio anticuerpo. De acuerdo con lo anterior, los fragmentos citados requieren las características estructurales responsables de la unión al antígeno, a saber, los dominios CDR en las cadenas ligera y pesada. Esto deja claro que el fragmento requiere explícitamente los elementos estructurales necesarios para distinguirlo del estado del arte.

- 2.4 Además, se informa que se ha eliminado el término “*al menos*” incluido en la antigua reivindicación 23. Por otra parte, en relación con dicha reivindicación, atentamente nos permitimos resaltar que contrario a la opinión del examinador, la materia reclamada en la reivindicación 23 es completamente clara.
- 2.5 En cuanto a la antigua reivindicación 21, el examinador indicó que dicha reivindicación carece de sustento porque en la descripción no se evidencia el desarrollo de anticuerpos en los formatos mencionados en la reivindicación: Fab, Fab', F(ab')₂ y Fv. Como respuesta a dicha objeción, el solicitante manifiesta nuevamente su desacuerdo e indica que, como cuestión inicial, la descripción **sí divulga** la generación de Fab, tal como en el Ejemplo 9, Página 138, línea 11 a Página 143, línea 18, donde se discute la generación de fragmentos Fab para fines de maduración por afinidad. Adicionalmente, personas con conocimientos ordinarios en la técnica fácilmente y rutinariamente serían capaces de generar fragmentos Fab, Fab', F(ab')₂ y Fv de anticuerpos basándose en la descripción de la presente solicitud y en vista del conocimiento estándar del estado de la técnica. En primer lugar, la generación de tales fragmentos de ligación a antígeno a partir de anticuerpos es rutinaria y bien conocida en la técnica. Esto se establece fácilmente, por ejemplo, mediante una simple referencia a Wikipedia (https://en.wikipedia.org/wiki/Fragment_antigen-binding), que describe en tres párrafos cómo se generan los diferentes fragmentos conocidos. En segundo

lugar, la descripción de la presente solicitud discute la generación de tales fragmentos empezando en el párrafo divulgado en la página 55, línea 19, así como en los párrafos indicado anteriormente, referentes al Ejemplo 9.

Por consiguiente, un experto ordinario en la técnica está bien preparado, especialmente a la luz de la descripción de la presente solicitud, para practicar el alcance completo de la reivindicación sin experimentación indebida. De este modo, expresamos que la antigua reivindicación 21 es clara y está completamente soportada en la descripción inicialmente presentada.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 23 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. **3354** notificado el 09 de marzo de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintitrés (23) reivindicaciones.