

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **16-172.376**, solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH, INC.** Título: **ANTICUERPOS Y MÉTODOS DE USO.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 479 notificado por fijación en lista el 18 de enero de 2017.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de forma, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del señor Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Señor Examinador:

Título

El título fue modificado a “Anticuerpos biespecíficos que se unen a Beta-Klotho y al Receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1”, el cual es consistente con respecto a la materia que se busca proteger. De acuerdo a esta modificación, el título es suficientemente específico, dando por superada la objeción por amplitud y con ésta también se supera la objeción por referencia a usos.

Reivindicaciones

Inicialmente, me permito indicar que las reivindicaciones 1 – 13, 25, 26, 28 – 31, 37 – 39 y 43 – 53 fueron canceladas, sin perjuicio alguno.

Respecto a la objeción por falta de claridad sobre las reivindicaciones 1 – 10 y 23 – 26, en primer lugar se debe resaltar que, de acuerdo a lo expresado anteriormente, las reivindicaciones 1 – 10, 25 y 26 fueron eliminadas y por lo tanto la objeción sobre éstas se ve automáticamente superada; y en segundo lugar, es pertinente indicar que las reivindicaciones 23 y 24 (ahora reivindicaciones 10 y 11) fueron modificadas

siguiendo la sugerencia del examinador, de tal manera que éstas recitan los CDRs específicos de los anticuerpos reclamados. Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones 23 y 24 (ahora reivindicaciones 10 y 11) incluyen solamente la solución al problema técnico propuesta por el solicitante, puesto que en éstas se encuentran caracterizados los anticuerpos basados en las secuencias SEQ ID NO de los 3 CDR de la cadena ligera y de los 3 CDR de la cadena pesada y en ningún caso se proporciona un resultado a alcanzar. Con base en este argumento, se considera que las reivindicaciones en mención son suficientemente claras.

En cuanto a la objeción por falta de sustento en la descripción sobre las reivindicaciones 13, 27, 35 y 36, es preciso resaltar que la reivindicación 13 fue cancelada y en consecuencia, la objeción dirigida a ésta se ve superada. Ahora bien, me permito indicar que las reivindicaciones 27, 35 y 36 (ahora reivindicaciones 12, 16 y 17) fueron modificadas de tal manera que no incluyen la expresión *“una secuencia que es al menos 95% idéntica a”*, y por tanto, estas reivindicaciones se encuentran restringidas a una generalización razonable de lo divulgado en la descripción, una vez que, en esta se encuentra expresado tal cual se recita en las reivindicaciones que las secuencias SEQ ID NO de los 6 CRDs poseen la actividad de unión a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c). Según lo anterior, las reivindicaciones en mención se encuentran debidamente sustentadas en la descripción.

Referente a la objeción por falta de claridad y sustento sobre la reivindicación 14 (ahora reivindicación 1) me permito señalar que ésta se modificó de tal manera que recita específicamente los 6 CDRs para cada anticuerpo individual anti beta Klotho, de forma que no es posible derivar un sinnúmero de combinaciones a partir de la reivindicación modificada. Además, esta modificación incluye la remoción del lenguaje que se refiere a las sustituciones conservativas. Teniendo en cuenta este argumento, la reivindicación 14 (ahora reivindicación 1) es completamente clara, pues caracteriza cada anticuerpo utilizando los 6CDR específicos. Cabe resaltar que, los grupos de 6 CDRs recitados en la reivindicación son aquellos que tienen demostrada la actividad además y por lo tanto, la reivindicación mencionada también se encuentra debidamente sustentada en la descripción.

En referencia a la objeción por falta de claridad sobre la reivindicación 15 (ahora reivindicación 2), me permito aclarar que en ésta fue eliminado el lenguaje que se refiere a las sustituciones conservativas. Por tanto, el anticuerpo reclamado se encuentra únicamente definido por la SEQ ID de la región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera. De esta manera, es evidente que se utiliza para la caracterización del anticuerpo su característica técnica esencial y, en consecuencia, esta reivindicación es completamente clara.

A cerca de la objeción por falta de claridad sobre las reivindicaciones 16 – 18 (ahora reivindicaciones 3 – 5), éstas fueron modificadas de acuerdo a la sugerencia del examinador, y ahora incluyen los grupos de secuencias SEQ ID de los 6 CDR de los anticuerpos reivindicados. De acuerdo a esta modificación, los anticuerpos se

encuentran completamente definidos por las secuencias mencionadas, que en otras palabras, son sus características técnicas esenciales, por lo tanto, estas reivindicaciones son plenamente claras.

Por último, me permito expresar el desacuerdo respecto a la objeción por falta de claridad sobre la reivindicación 42 (ahora reivindicación 20). La reivindicación está dirigida a una generalización razonable de la invención, debido a que la selección específica de un agente terapéutico adicional resulta evidente y rutinaria para cualquier persona versada en la materia dentro del contexto específico de la presente invención. Además, en la descripción (página 102, líneas 1, 2, y 22 – 25, página 103, líneas 1 – 6) se encuentra el sustento para esta generalización, como se indica a continuación:

*“Se describen a continuación **ejemplos no limitantes** de agentes terapéuticos adicionales, por ejemplo, un segundo agente terapéutico (...).*

(...)Los anticuerpos de la presente revelación se puede utilizar ya sea solos o en combinación con otros agentes en una terapia. Por ejemplo, y no a modo de limitación, un anticuerpo de la presente revelación puede ser co-administrado con al menos un agente terapéutico adicional. En ciertas realizaciones, el segundo agente terapéutico / adicional puede incluir un agente anti-diabético, un agente anti-obesidad o un medicamento para condiciones metabólicas tales como, pero no limitado a, medicamentos anti-hipertensivos y estatinas. Los ejemplos no limitantes de un segundo agente terapéutico/adicionales incluyen metformina, pioglitazona, DPP4i, análogos GLP1, sulfonilurea, insulina, análogos de leptina y lorcaserina (por ejemplo, BELVIQ®).”

Teniendo en cuenta este argumento, el solicitante no considera necesaria la definición del agente o grupo de agentes aceptables, puesto que esta definición resulta de fácil selección para la persona versada en la materia. De esta manera, es evidente que, tal cual se encuentra recitada la reivindicación, cumple con el requisito de claridad.

Como resultado de las consideraciones aquí abordadas, se concluye que la totalidad de la materia que conforma la presente divulgación cumple a cabalidad con lo establecido por la legislación vigente, razón por la que solicito sean retiradas las respectivas objeciones y, consecuentemente, se proceda a continuar con el trámite de la presente solicitud.

Así, si persistiera alguna objeción diferente a las arriba mencionadas, esto no puede resultar en el abandono de la solicitud, sino que se debe trasladar una vez más al solicitante luego de que se haya realizado la solicitud de examen de patentabilidad, mediante un oficio técnico de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486. Consecuentemente, ninguna objeción por falta de claridad de las reivindicaciones, falta de claridad de la descripción, falta de unidad de invención o incluso por la inclusión de materia no patentable puede resultar en el abandono de la solicitud en esta etapa del trámite, incluso si a ésta no se hubiese provisto una respuesta suficiente para superarla.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 – 41