

Señor

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

E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2017/0001921**, solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH INC.** Título: **ANTICUERPOS ANTI-CLL-1 E INMUNOCONJUGADOS.**

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. 3104 notificado el 6 de Marzo 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.

Resumen

Respecto a la objeción por la corta extensión del resumen de la invención, me permito presentar el siguiente resumen modificado:

La invención proporciona anticuerpos monoclonales anti-CLL-1 e inmunoconjugados. Además, una célula hospedadora que comprende el ácido nucleico que codifica los anticuerpos descritos en la presente, métodos para producir un anticuerpo que comprenden cultivar la célula hospedadora, que comprende el ácido nucleico que codifica los anticuerpos descritos en la presente, de modo que se produce el anticuerpo, y formulaciones farmacéuticas que comprenden un inmunoconjugado descrito en la presente y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en algunas realizaciones la formulación farmacéutica comprende un agente terapéutico adicional. Los inmunoconjugados comprenden los anticuerpos descritos en la presente y un agente citotóxico. En particular, en la presente se proporcionan inmunoconjugados que tienen la fórmula Ab-(L-D)p, donde: (a) Ab es el anticuerpo descrito en la presente; (b) L es un conector; (c) D es un agente citotóxico y el agente citotóxico es un fármaco; y (d) p está comprendido entre 1 y 8. Además, se proporciona un método para detectar la presencia de CLL-1 en una muestra biológica, este método comprende poner la muestra biológica con un anticuerpo anti-CLL-1 en condiciones permisivas para la unión del anticuerpo anti-CLL-1 con CLL-1, y detectar si se forma un complejo entre el anticuerpo anti-CLL-1 y CLL-1. Dicho método puede ser un método *in vitro*. La invención pretende solucionar la necesidad de agentes seguros y eficaces

dirigidos contra LMA que incluyen CLL-1 para el diagnóstico y tratamiento de afecciones asociadas con CLL-1, tales como el cáncer.

Se considera que, dada la modificación realizada al resumen, éste queda conforme a lo dispuesto en el artículo 31 de la Decisión 486, es decir, que contiene la síntesis de la información técnica de la divulgación realizada en la solicitud. Por tanto, solicito que la objeción en cuestión sea retirada.

Excepción de Patentabilidad

Con el fin de superar la objeción a las reivindicaciones 38 – 42 y 46 - 50 por estar dirigidas a métodos de tratamiento, se han eliminado dichas reivindicaciones del pliego reivindicatorio. En cuanto a las reivindicaciones 41, 42, 46 y 47 (ahora reivindicaciones 36, 37, 41 y 42) se debe resaltar que éstas fueron modificadas especificando que el método para inhibir la proliferación de una célula positiva a CLL-1 es *in vitro*. Teniendo en cuenta esto, el método no puede ser relacionado a un método *in vivo* y es susceptible de ser patentado.

Reivindicaciones

Se debe indicar que las reivindicaciones 1, 2, 4 – 8, 10 – 12, 15, 16, 20 y 31 – 34 han sido eliminadas. Con base en esto, las objeciones dirigidas a dichas reivindicaciones no prosperan en el nuevo pliego.

En relación a la objeción sobre las reivindicaciones 23 y 24 (ahora reivindicaciones 13 y 14), puede notarse que se ha modificado el término “agente citotóxico” por “fármaco citotóxico”. Adicionalmente, me permito respetuosamente disentir de la opinión del examinador, ya que el significado de cualquiera de los términos objetados, es ampliamente conocido en el campo técnico de la solicitud. De acuerdo a esto y basada en la especificación, una persona versada en la materia podría entender el significado y alcance del término “fármaco citotóxico”, por lo que no se considera necesaria la inclusión de las características estructurales de dicho agente en las reivindicaciones; además, como bien indica el examinador, el fármaco citotóxico es definido en las correspondientes reivindicaciones dependientes (reivindicaciones 15 – 20 del pliego reivindicatorio anexo). Incluso, se revela en la descripción (desde la página 7 líneas 9 – 24, hasta la página 9 líneas 1 – 14) el posible agente citotóxico que puede ser utilizado, y en general, se indican los grupos de los cuales puede ser seleccionado:

“ (...)En algunas realizaciones de cualquiera de los inmunoconjugados, el agente citotóxico se selecciona entre un maitansinoide, una caliqueamicina, una pirrolobenzodiazepina y un derivado de nemorrubicina.”

(Página 7 líneas 9 – 11)

Con base en este argumento, es indudable que la modificación realizada a la reivindicaciones 23 y 24 (ahora reivindicaciones 13 y 14), es una generalización

adecuada de la materia recitada en la descripción y por tanto no puede ser objeto de falta de claridad dentro de la reivindicación.

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