

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.- **TAKEDA GMBH** -Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO NEUTRALIZANTE ANTI-GM-CSF**".-Clase **A61K 47/10**.-Expediente número **NC2016/0003891**-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de Febrero 6 de 2017 y a mi solicitud de plazo del 13 de marzo de 2017.
2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **Nº 1560** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:
3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

En primer lugar y en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador menciona que el mismo es muy general, por lo que se sugiere hacerlo más específico, según la materia que es objeto de la solicitud.

Tomando en consideración esta objeción y la sugerencia del señor Examinador, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"FORMULACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO NEUTRALIZANTE ANTI-GM-CSF"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara y específica el objeto de la invención, junto con sus características técnicas esenciales. Por consiguiente, el nuevo título acata completamente la sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **REINVINDICACIONES.**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al originalmente presentado, con el propósito de superar las objeciones de claridad presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente la novedosa composición líquida que comprende un anticuerpo con actividad neutralizante contra el factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF, *por sus siglas en inglés*), la cual es el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nuevas Reivindicaciones 1 a 3:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 1 a 3 originalmente presentadas, cuyos enunciados fueron modificados para definir con mayor claridad y precisión el objeto de la invención. Particularmente, se sustituyó la expresión "(...) *un compuesto neutralizante de GM-CSF* (...)” por la frase "(...) *un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF* (...)”. Dicha modificación encuentra pleno sustento, por ejemplo, en la reivindicación 16 actualmente presentada.
- **Nuevas Reivindicaciones 4 a 6:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 4 a 6 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado.
- **Nueva Reivindicación 7:** corresponde a la reivindicación 7 originalmente presentada, en donde se ha sustituido la expresión "(...) *un compuesto neutralizante de GM-CSF* (...)” por la frase "(...) *un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF* (...)”. Dicha modificación encuentra pleno sustento, por ejemplo, en la reivindicación 16 actualmente presentada.
- **Nuevas Reivindicaciones 8 a 14:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 8 a 14 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado.
- **Nueva Reivindicación 15:** corresponde a la reivindicación 17 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado.
- **Nueva Reivindicación 16:** corresponde a la reivindicación 18 originalmente presentada, en donde se ha sustituido, en el literal i), la expresión "(...) *un*

compuesto neutralizante de GM-CSF (...)" por la frase "(...) un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF (...)". Dicha modificación encuentra pleno sustento, por ejemplo, en la reivindicación 16 actualmente presentada.

- **Nuevas Reivindicaciones 17 a 23:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 19 a 25 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **15, 16 y 26** del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 23 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales de la composición líquida que comprende un anticuerpo con actividad neutralizante contra el GM-CSF, que es objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. **Reivindicaciones relativas a Usos o Segundos Usos del Capítulo Reivindicatorio.**

En su Concepto Técnico, el Señor Examinador establece que el uso de la reivindicación 26 no es patentable, de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486/2000.

Tomando en consideración la anterior objeción, me permito aclarar que, de acuerdo con las modificaciones expuestas en el numeral 4.1 del presente memorial, el nuevo capítulo reivindicatorio ha sido modificado para eliminar cualquier referencia a un uso y definir el objeto de la invención como una composición que comprende ciertos elementos y proporciones correctamente especificados. De esta forma, el objeto ahora reclamado encuentra pleno sustento en la descripción de la solicitud y representa materia que es patentable, ajustándose completamente a los requerimientos de los Artículos 14 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En vista de las anteriores consideraciones, me permito manifestar que se supera cualquier objeción de ese Despacho al respecto.

4.3. **Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora bien, frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- *"La(s) reivindicación(es) 25 indica(n) el tipo de empaque en el que, eventualmente, puede ser envasado el producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Por lo tanto, se sugiere sea retirado de la reivindicación".*

Frente al anterior señalamiento, me permito resaltar muy respetuosamente que, contrario a lo que afirma el señor Examinador, la nueva reivindicación 23 (*reivindicación 25 actualmente presentada*) incluye las características técnicas esenciales que definen una modalidad particular de la invención.

Teniendo en cuenta que dicha reivindicación representa una reivindicación *dependiente* de las reivindicaciones precedentes, la característica técnica que es introducida complementa la definición de la composición de la invención y especifica una realización preferida de la invención. Particularmente, se define que dicha composición *"está empaquetada en una jeringa pre-llenada"*.

Con lo anterior, en ningún momento se pretende definir la composición de la invención sólo por la característica de estar empaquetada. Tal y como se observa a lo largo del nuevo capítulo reivindicatorio, la caracterización del objeto de la presente invención se da a través de la definición de los elementos estructurales específicos de la composición y de las proporciones particulares que definen rangos de concentraciones y otros parámetros involucrados en la acción de dicha composición.

Por lo tanto, la inclusión de esta característica, como una descripción dependiente y complementaria del objeto de la invención, permite no sólo definir clara y concretamente la composición reclamada sino también diferenciar el mismo objeto reivindicado del estado de la técnica anterior. Por consiguiente, la información que aporta dicha reivindicación 23 es útil para describir el objeto a proteger, y así, *evaluar* la novedad y el nivel inventivo de la invención.

Así las cosas, y en vista de los anteriores comentarios, se considera que se ha dado respuesta al señalamiento de ese Despacho, y por lo tanto, se solicita retirar la objeción del señor Examinador a este respecto.

- *"La(s) reivindicación(es) 1-24 no son concisas porque menciona "un compuesto neutralizante de GM-CSF", que no está definido. Por lo cual se sugiere restringir la solicitud al compuesto que han sido ensayado y por tanto está debidamente sustentado".*

Sobre dicha observación, me permito señalar que, de acuerdo al numeral 4.1 del presente memorial y a las sugerencias del señor Examinador, se ha modificado el contenido de las reivindicaciones para resaltar su importancia y definir particularmente las características técnicas esenciales de la composición reclamada. Particularmente, se ha especificado que el compuesto neutralizante de GM-CSF de la composición corresponde a *"un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF"*.

La anterior modificación, entonces, define claramente uno de los principales de la composición, y restringe significativamente el alcance de la invención a la materia que efectivamente se encuentra plenamente sustentada en la descripción de la solicitud.

En vista de todo lo discutido anteriormente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar la composición líquida que comprende un anticuerpo con actividad neutralizante contra el GM-CSF, dado que se especifican los componentes y proporciones de la misma, y por lo tanto, se define la invención a través de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales.

En este sentido, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad presentadas por el Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **110 a 112** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **23 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

6. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

7. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com