

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG- Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "MOLECULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO BIESPECÍFICAS ACTIVADORAS DE CÉLULAS T QUE SE UNEN A CD3 Y AL RECEPTOR 1 DE FOLATO (FOLR1)". - Clase C07K 16/28. - Expediente número NC2017/0003048.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de Abril 25 de 2017.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio N° 5811 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. **PETITORIO: 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 amplio. Asimismo, menciona que la solicitud se refiere específicamente a moléculas biespecíficas que se unen a CD3 y al receptor 1 de folato (FolR1).

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

"MOLECULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO BIESPECÍFICAS ACTIVADORAS DE CÉLULAS T QUE SE UNEN A CD3 Y AL RECEPTOR 1 DE FOLATO (FOLR1)"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara 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. **MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO DE LA SOLICITUD.**

Amablemente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente 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 las moléculas de unión a antígeno biespecíficas activadoras de células t que se unen a CD3 y al receptor 1 de folato (FolR1), las cuales son el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** tiene como base la reivindicación 1 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar las 6 CDRs de la porción de unión a CD3; además, se limitó la reivindicación 1 al objeto de la reivindicación original 52, la cual especifica la secuencia del Receptor de Folato 1 dirigida a caracterizar el sitio de unión de FolR1. Adicionalmente se corrigieron las numeraciones erradas.
- **Nueva reivindicación 2:** corresponde a la reivindicación 2 originalmente presentada.
- **Nueva reivindicación 3:** tiene como base la reivindicación 3 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar la secuencia del Receptor de Folato 1 dirigida a caracterizar el sitio de unión de FolR1. Adicionalmente se corrigieron las numeraciones erradas.
- **Nuevas Reivindicaciones 4 a 9:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 4 a 9 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado. Adicionalmente se corrigió la numeración errada en la reivindicación 7.
- **Nueva Reivindicación 10** tiene como base la reivindicación 10 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar las 6 CDRs de distintos restos de unión a FolR1.
- **Nueva Reivindicación 11** tiene como base la reivindicación 11 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para mejorar su claridad.

- **Nueva Reivindicación 12** tiene como base la reivindicación 12 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar las 6 CDRs de distintos restos de unión a FolR1.
- **Nueva Reivindicación 13** tiene como base la reivindicación 13 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para mejorar su claridad.
- **Nuevas Reivindicaciones 14 a 15:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 15 a 16 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado, en las cuales se ha modificado su dependencia.
- **Nueva Reivindicación 16** tiene como base la reivindicación 17 originalmente presentada, la cual ha sido modificada para mejorar su claridad.
- **Nuevas Reivindicaciones 17 a 113** corresponden a las respectivas reivindicaciones 18 a 51, 54 a 115 y 122 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado, en las cuales se ha modificado su dependencia.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **14, 52, 53, 116 a 121 y 123** 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 113 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales de las moléculas de unión a antígeno biespecíficas activadoras de células t que se unen a CD3 y al receptor 1 de folato (FolR1) que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

5. **PAGO DE TASAS.**

Por otro lado, el Señor Examinador requiere el pago de la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada.

Ahora bien, con base en lo anterior, atentamente manifiesto a ese Despacho que el pago respectivo de la tasa adicional por las **reivindicaciones 11 a 113** del nuevo capítulo reivindicatorio, se llevó a cabo mediante la plataforma SIPI.

6. **CLARIDAD Y CONCISIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

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

- *"La reivindicación 1 no es clara, porque se refiere a una molécula biespecífica que se une a CD3 y FolR1, sin embargo, no caracteriza estructuralmente el sitio de unión a FolR1 y lo define mediante un resultado a alcanzar, al mencionar que es "capaz de unirse específicamente al receptor 1 de folato (FolR1)". Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir en la reivindicación la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs, tanto del sitio de unión a CD3, como del sitio de unión a FolR1."*

Frente al anterior señalamiento, y de acuerdo con las modificaciones presentadas en el numeral 4 del presente memorial, la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar las 6 CDRs de la porción de unión a CD3; además, se limitó la reivindicación 1 al objeto de la reivindicación original 52, la cual especifica la secuencia del Receptor de Folato 1 dirigida a caracterizar el sitio de unión de FolR1.

Por lo tanto, se cumple a cabalidad con lo requerido por el Señor Examinador y se solicita amablemente se retire dicha objeción.

- *"Las reivindicaciones 1, 3 y 7 no son claras, porque hay una incoherencia en la numeración utilizada para identificar las regiones de la molécula de unión a antígeno, ya que la numeración comienza en (iii) y continúa hasta (vi), sin embargo no se mencionan las regiones (i) y (ii). Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones."*

Ante la anterior objeción, me permito mencionar que dichas numeraciones fueron corregidas de las reivindicaciones 1, 3 y 7, demostrando ahora una secuencia coherente. Por lo tanto, solicito amablemente que dicha objeción sea retirada.

- *"Las reivindicaciones 1 a 6 y 8 a 10 no son claras, porque las expresiones "primer resto de unión a antígeno", "segundo resto de unión a antígeno", "tercer resto de unión a antígeno", "al menos una" son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlas por las características esenciales de la molécula biespecífica reclamada, es decir la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs del anticuerpo"*

Con respecto a la anterior observación, primeramente me permito mencionar que la nueva reivindicación 1 fue modificada para especificar las 6 CDRs de la porción de unión a CD3 y la secuencia del Receptor de Folato 1 dirigida a caracterizar el sitio de unión de FolR1, lo cual caracteriza correctamente dicha reivindicación y todas aquellas que dependen de ella.

Además, me permito señalar que dichas expresiones objetadas por el Señor Examinador, son claras para la persona normalmente versada en la materia, a la luz de lo revelado en la memoria descriptiva.

De esta manera, podemos notar que el término “primer resto de unión a antígeno” se define en la descripción tal como fue presentada en la página 38 líneas 23 a 26. Además, los términos segundo y tercer resto de unión al antígeno se definen en la descripción tal como fue presentada en la página 39 líneas 19 a 22.

Unido a lo anterior, la descripción también muestra cómo se pueden disponer los componentes de las moléculas de unión a antígeno biespecífico que activan las células T de la invención (a través de toda la solicitud y, por ejemplo, las Figuras 1A a 1I) y proporciona múltiples ejemplos.

Por lo tanto, me permito reafirmar que sería claro para la persona versada en la materia que son posibles diferentes configuraciones de los dos o tres grupos de unión.

Por otra parte, la expresión “al menos una” objetada por el Señor Examinador, ha sido eliminada de las reivindicaciones mencionadas para darles mayor claridad.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar cordialmente que la anterior objeción sea retirada.

- *“Las reivindicaciones 3, 5 y 7 no son claras, porque no definen las características técnicas de la molécula de unión a antígeno reclamada y mencionan que “es capaz de unirse específicamente a FolR1”, “el tercer resto de unión a antígeno es idéntico al segundo resto de unión a antígeno”, “comprende un dominio Fc compuesto de una primera y una segunda subunidad capaces de asociarse de manera estable” lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen la molécula de unión a antígeno, ya que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere caracterizar el resto de unión a antígeno mediante la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.”*

Frente a lo anterior, me permito reiterar que las características técnicas de la molécula de unión a antígeno reclamada ya han sido correctamente incluidas en el nuevo

capítulo reivindicatorio, mediante las SEQ ID NO de los 6 CDRs, tal como lo sugiere el Señor Examinador.

De esta manera, se limita lo reclamado a aquello que cumpla con dicha caracterización y se supera por completo la objeción de Señor Examinador.

- *"No obstante este examen se hace a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20 literal d), tal como se hace referencia a la administración de una composición a un individuo para tratar una enfermedad y al Art. 14 puesto que menciona el uso de la molécula de unión a antígeno para la fabricación de un medicamento."*

En relación con el anterior señalamiento, me permito afirmar que toda la materia considerada como no patentable ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio, por lo que se supera la anterior objeción.

En vista de todo lo anterior, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar las moléculas de unión a antígeno biespecíficas activadoras de células t que se unen a CD3 y al receptor 1 de folato (FolR1), dado que se define la invención a través de sus características técnicas esenciales. 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. Asimismo, me permito señalar que el mencionado capítulo reivindicatorio modificado se ajusta completamente a los requerimientos de los Artículos 14 y 20 de dicha Decisión Andina.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **304 a 321** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **113 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

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

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

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com