

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.- SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Y JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPO PD-1 Y FRAGMENTO DE UNIÓN AL ANTÍGENO DE ESTE".-Clase C07K 16/28.- Expediente número 16-172.582.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 4 de Septiembre de 2017 y a mi solicitud de plazo del 20 de Noviembre de 2017.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por la Señora Examinadora en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **12957** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que remplace al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado 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 el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nueva reivindicación 1:** corresponde a la reivindicación 1 actualmente presentada donde se modificó la redacción para reclamar de manera más clara y concisa un anticuerpo PD-1 o un fragmento de unión al antígeno de este, ya que se definen exactamente los CDR's para las regiones variables de cadena pesada y ligera.
- ✓ **Nueva reivindicación 2:** corresponde a la reivindicación 12 actualmente presentada, en donde se cambió su dependencia, de tal manera que ahora es una reivindicación dependiente únicamente de la reivindicación 1.
- ✓ **Nueva reivindicación 3:** corresponde a las reivindicaciones 13 y 14 actualmente presentadas.
- ✓ **Nueva reivindicación 4:** corresponde a la reivindicación 15 actualmente presentada, en donde se cambió su dependencia, de tal manera que ahora es una reivindicación dependiente únicamente de la reivindicación 1.
- ✓ **Nueva reivindicación 5:** corresponde a las reivindicaciones 16 y 19 actualmente presentadas, donde se cambió su redacción para darle mayor claridad y concisión al capítulo reivindicatorio.
- ✓ **Nueva reivindicación 6:** corresponde a las reivindicaciones 17 y 20 actualmente presentadas, donde se cambió su redacción para darle mayor claridad y concisión al capítulo reivindicatorio.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 7 a 9:** corresponden a las reivindicaciones 21 a 23 actualmente presentadas.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 10 y 11:** corresponden a las reivindicaciones 24 y 25 actualmente presentadas, donde se eliminaron la bacteria y levadura preferentes de dichas reivindicaciones.
- ✓ **Nueva reivindicación 12:** corresponde a la reivindicación 26 actualmente presentadas.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que **las reivindicaciones 2 a 11 y 18** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado fueron eliminadas del documento modificado. Asimismo, la numeración y dependencia ha sido modificada de acuerdo con dichos cambios.

De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **12 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a el anticuerpo

PD-1 y un fragmento de unión al antígeno de este, que son objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

3.2. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, el señor examinador afirma lo siguiente:

- ✓ *"La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un anticuerpo de unión a PD-1 que se define por la siguiente expresión: "que comprende al menos una LCDR (...) y (...) comprende al menos una región HCDR (...)" que se considera imprecisa ya que se refiere a estructuras de anticuerpos cuya estructura mínima puede comprender una única secuencia de CDR para cada una de sus respectivas regiones variables de cadena ligera y pesada. Sin embargo, un anticuerpo se debe caracterizar por sus seis secuencias de CDR's: tres CDR's de unión dentro de la región variable de cadena pesada y tres de unión dentro de la región variable de cadena ligera (Pág. 18-31, Ej. 1-11 del Radicado 16-172582-00000-0000). Se sugiere al solicitante referir de manera precisa la estructura del anticuerpo reivindicado."*

Frente a dicha objeción, me permito llamar la atención sobre el nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se adjunta con este memorial, en donde se ha modificado la reivindicación 1 para definir los 6 CDR's que caracterizan el anticuerpo o fragmento de antígeno del mismo. Por lo tanto, la materia a reclamar en dicha reivindicación es totalmente clara y concisa al reclamar el anticuerpo que se quiere proteger.

En consecuencia, respetuosamente me permito solicitar que dicha objeción sea reconsidera.

- ✓ *"Las reivindicaciones 2 a 9 no son claras y concisas ya que reclaman el anticuerpo PD-1, a través de las secuencias para uno, dos o hasta 3 de los CDR's, ya mencionadas en la reivindicación independiente. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo debe ser definido a través de las secuencias completas de sus regiones variables de cadena ligera y pesada o a través de sus 6CDR's. Se sugiere realizar la correcta caracterización de los anticuerpos reclamados."*

Con respecto a esta objeción, me permito mencionar que en el nuevo capítulo reivindicatorio, tal y como se indicó en el numeral 3.1. del presente memorial, se han eliminado dichas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Conformemente, me permito amablemente solicitar que dicha objeción sea retirada.

- ✓ *"La reivindicación 10 no es concisa ya que se refiere al mismo objeto de la reivindicación independiente, cuya una diferencia es el conector "al menos". Se sugiere al solicitante evitar reclamar el mismo objeto en múltiples reivindicaciones, por lo que se recomienda unificar las reivindicaciones evitando el uso de expresiones imprecisas que dificulten la comprensión de la estructura completa de la molécula."*

En relación a lo anterior, me permito señalar que dicha reivindicación ha sido retirada del capítulo reivindicatorio modificado, el cual se presenta junto a este memorial.

Por ende, respetuosamente me permito solicitar que dicha objeción sea dada por superada.

- ✓ *"Las reivindicaciones 17 y 20 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una variante de 0-10 aminoácidos de la región variable de cadena ligera o pesada, sin embargo en el capítulo descriptivo solo se evidencia las opciones de mutaciones A435S o G44R, señaladas dentro de la modalidad preferente de las reivindicaciones (Pág. 18-31, Ej. 1-11 del Radicado 16-172582-00000-0000), por lo que las otras variantes no se encuentran soportadas además de no caracterizarse por sus posiciones y los aminoácidos sustituyente con respecto a las secuencias de aminoácidos de referencia incluidas, por lo que no existe soporte para cualquier molécula variante de anticuerpo que comprenda una región variable con las cualquiera de las mutaciones señaladas."*

Con respecto a la anterior objeción, me permito indicar que en el capítulo reivindicatorio modificado, tal y como se indicó en el numeral 3.1 del presente memorial, se han eliminado dichas reivindicaciones, de tal forma que no se reclama en ningún lado materia no soportada en la memoria descriptiva.

Por lo tanto, me permito solicitar respetuosamente que dicha objeción sea dada por retirada.

Finalmente, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro y conciso. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y, por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro, conciso y cuenta con pleno soporte en la descripción al reclamar un anticuerpo PD-1 o un fragmento de unión al antígeno de este, cumpliendo así con lo exigido por la Decisión Andina 486 de 2000.

- Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las **páginas 32 y 33** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **12 reivindicaciones**.

5. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

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