

P-12286

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0001782**

Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH,**
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de las sociedades DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH y DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, domiciliadas en Munich Bayern – Alemania y Tokio – Japón, respectivamente, Solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **16660** notificado el 23 de noviembre de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Título

De acuerdo con la objeción realizada, se aclara que se modificó el título con el fin de dar mayor claridad a la materia reclamada. De esta manera, el título ha sido modificado a: “*CONJUGADOS DE ANTICUERPO ANTI-HER 3 Y EXATECAN*”.

2. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de doce (12) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 11 y 13 a 20.
- 2.2 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 2.
- 2.3 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 4 a 8.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Claridad de la solicitud

Los Solicitantes manifiestan que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

4.1 Como primera medida, se informa que las antiguas reivindicaciones 11 y 13 a 20 no se incluyen en el nuevo capítulo reivindicatorio. De este modo, las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones han sido subsanadas.

Además, se informa que se incluyó la nueva reivindicación 4, la cual se encuentra soportada en el ítem (7), Párrafo [0047], de la descripción de la solicitud PCT.

4.2 Adicionalmente, se informa que se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 2 con el propósito de limitar la solicitud a los conjugados anticuerpo-fármaco que comprenden el anticuerpo específico U1-59, de acuerdo con la información divulgada en los ejemplos de la descripción.

4.3 Por otra parte, se informa que se modificaron las antiguas reivindicaciones 4 a 8 con el fin de definir la estructura fármaco-enlazador usando su fórmula química.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye doce (12) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Descripción

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se da por subsanada la objeción realizada por el Examinador al capítulo descriptivo.

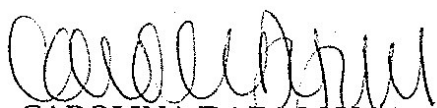
6. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se responde, una vez consultadas las bases de datos accedidas por la Oficina de Patentes, no fueron encontrados documentos que anticipen el objeto de la presente solicitud. De esta manera, la presente invención cumple las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

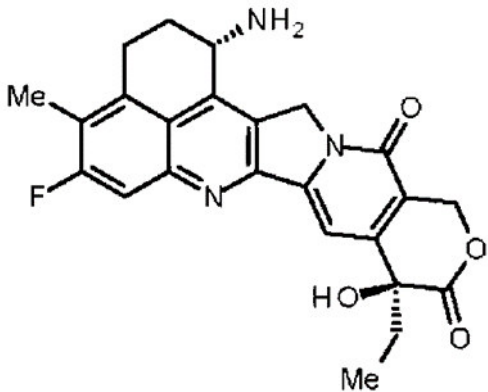
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa de nuevo examen de patentabilidad.

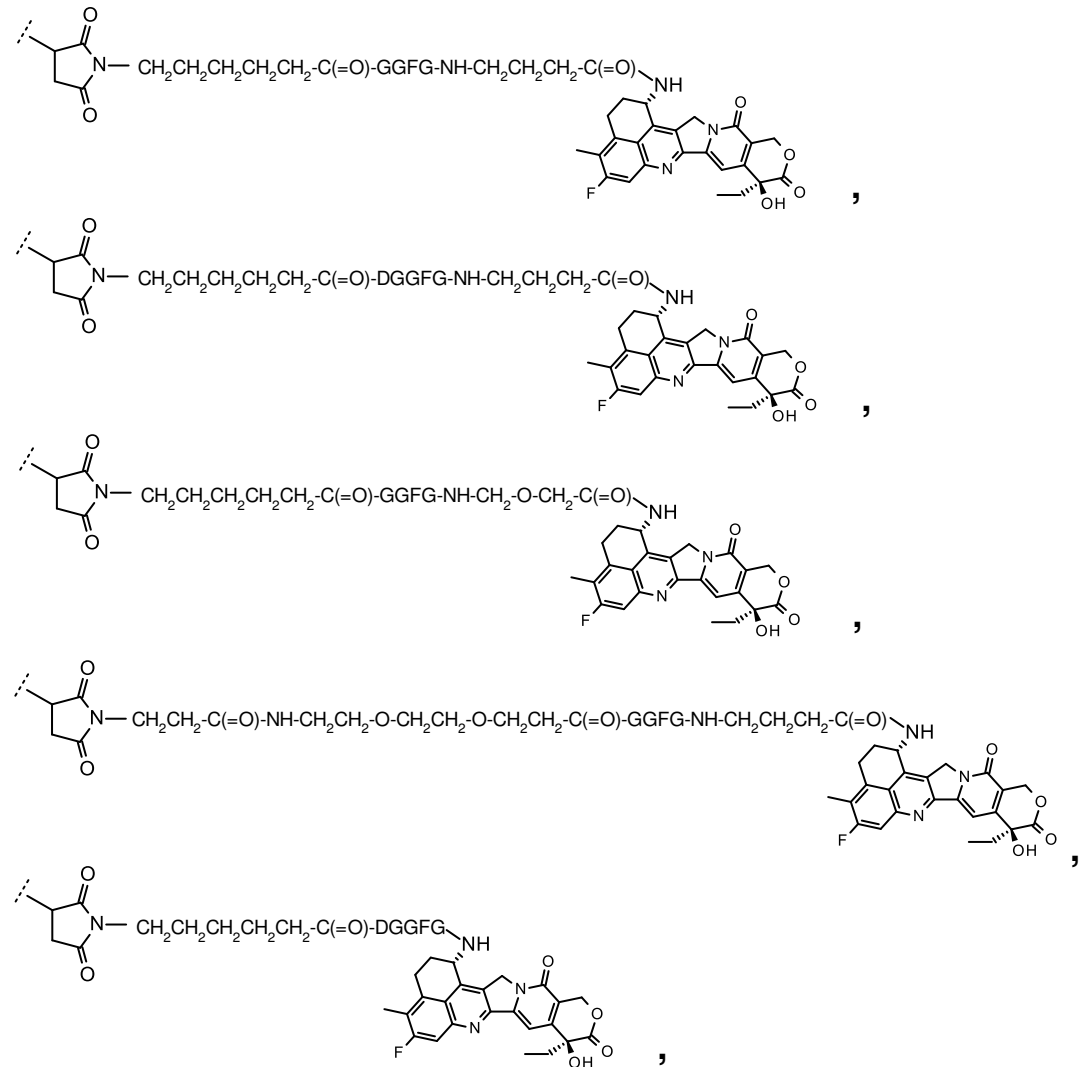
REIVINDICACIONES

1. Un conjugado anticuerpo-fármaco, caracterizado porque un compuesto antitumoral representado por la siguiente fórmula



Fórmula I

se conjuga con un anticuerpo anti-HER3 como en la forma de estructura fármaco-enlazador seleccionada del siguiente grupo:



en donde

dicha estructura fármaco enlazador está conectada al anticuerpo anti-HER3 por un enlace tioéter que se forma en una porción de enlace de disulfuro presente en una parte de bisagra del anticuerpo anti-HER3,

-GGFG- representa un residuo peptídico de –Gly-Gly-Phe-Gly, y

en el que el anticuerpo anti - HER3 comprende

una cadena pesada que comprende CDRH1 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 562, CDRH2 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 563 y CDRH3 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 564 y una cadena ligera que comprende CDRL1 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 565, CDRL2 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 566 y CDRL3 que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 567.

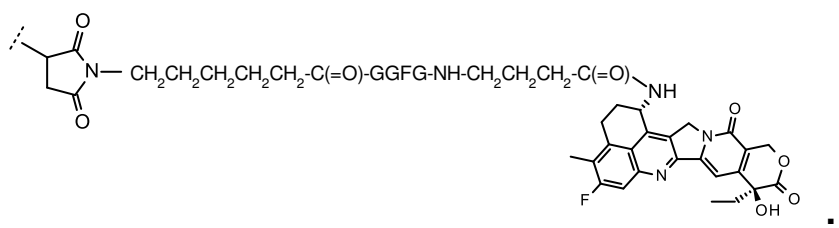
2. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo anti-HER3 comprende

una cadena pesada que comprende una región variable de la cadena pesada que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 70 y una cadena ligera que comprende una región variable de la cadena ligera que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 72.

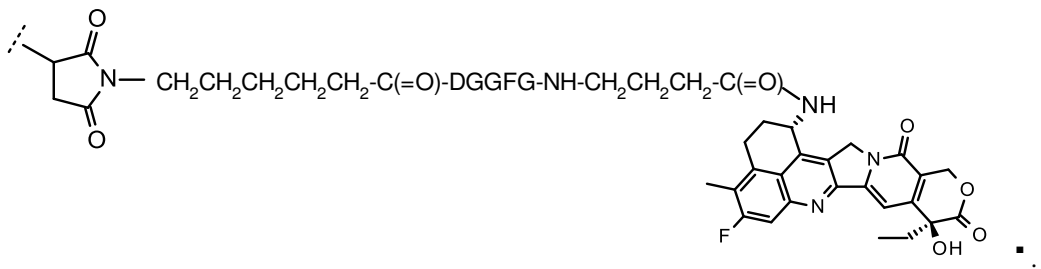
3. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo anti-HER3 comprende una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 583 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 584.

4. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque el anticuerpo anti-HER3 carece de un residuo de lisina en el extremo carboxilo de la cadena pesada.

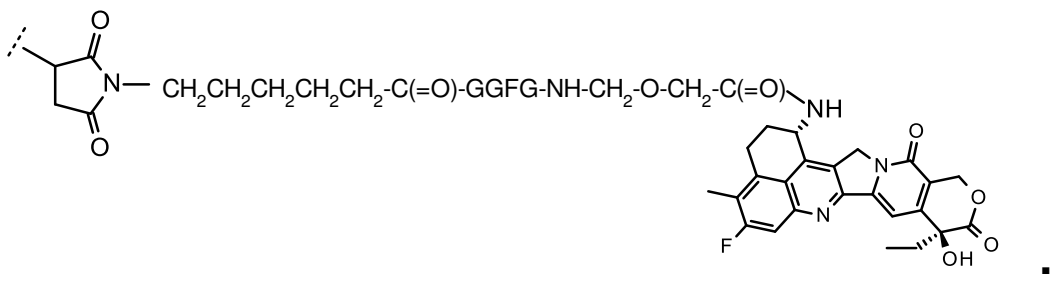
5. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura fármaco-enlazador es:



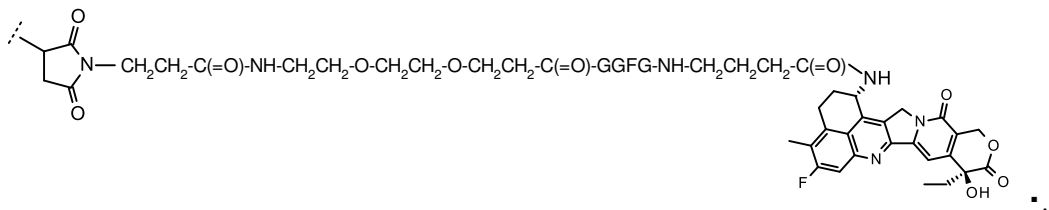
6. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura fármaco-enlazador es:



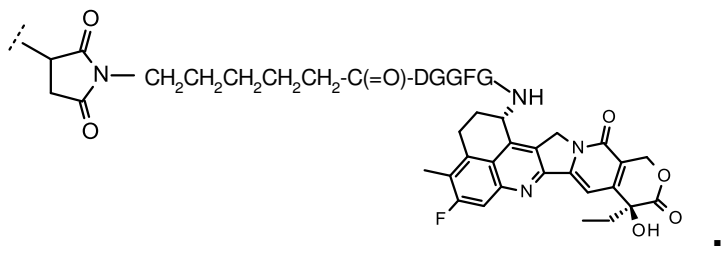
7. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura fármaco-enlazador es:



8. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura fármaco-enlazador es:



9. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura fármaco-enlazador es:



10. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque un número promedio de unidades de la estructura fármaco-enlazador seleccionada conjugada por anticuerpo está en un intervalo de 2 a 8.

11. El conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque un número promedio de unidades de la estructura fármaco-enlazador seleccionada conjugada por anticuerpo está en un intervalo de 3 a 8.
12. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el conjugado anticuerpo-fármaco de conformidad con la reivindicación 1 como un componente activo, y un componente de formulación farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2016/0001782
Recibo: 18-10667
Fecha: 14/02/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 153680
CUS: 314840588

Patente PCT
CONJUGADO ANTICUERPO ANTI-FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO 3
(ANTI-HER3-FÁRMACO)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co **e-mail:** contactenos@sic.gov.co **Conmutador:** (571)5870000 **Contact Center:** (571)5920400