

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 "MOLÉCULAS BIESPECÍFICAS DE UNIÓN A ANTÍGENO ACTIVADORAS DE CÉLULAS T."-Clase C07K 16/28. - Expediente número NC2017/0013710.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en línea del 16 de enero de 2018.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio N° **468** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar las siguientes modificaciones y comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificaciones al capítulo reivindicatorio.**

En primer lugar, 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 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 el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- En las **reivindicaciones 1, 5, 6, 22 y 52** se definió el primer antígeno como CD3 y se definieron las secuencias características del resto de anticuerpo que se une a CD3 a partir de sus secuencias particulares, lo cual tiene sustento en las reivindicaciones originales 6 y 7.

- Las **reivindicaciones 2 y 7** fueron modificadas para eliminar toda referencia a porcentajes de identidad.
- La **reivindicación 4** fue modificada para referirse “al segundo antígeno” de manera que resulta clara la referencia al segundo antígeno definido en la reivindicación independiente 1.
- Se eliminaron **las reivindicaciones 7, 56 a 63** del capítulo reivindicatorio 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 conformado por 54 reivindicaciones** las cuales cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la memoria descriptiva y se refieren de manera clara y concisa a las características técnicas esenciales del objeto de la presente solicitud.

4. **EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.**

Por otra parte, el Señor Examinador señala que el capítulo reivindicatorio hace referencia a métodos de tratamiento, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión Andina 486/2000.

Respecto a la anterior objeción, me permito llamar la atención sobre el capítulo reivindicatorio modificado, el cual se presenta junto a este memorial, en donde se han eliminado las reivindicaciones 56 a 63. En este sentido, se elimina totalmente cualquier referencia a materia no patentable del capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, amablemente solicito que dicha objeción sea dada por superada.

5. **PAGO POR REIVINDICACIONES EXCEDENTES.**

La Señora Examinadora señala la necesidad de que se pague la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada. En respuesta a lo anterior, me permito expresar que el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 55 del capítulo reivindicatorio se realizó el **17 de enero de 2018** bajo el comprobante de pago CUS 308314358 por medio de la plataforma SIPI.

6. CLARIDAD DEL CAPITULO REIVINDICATORIO.

Ahora bien, frente a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, la Señora Examinadora afirma lo siguiente:

- *"La reivindicación 1 no es clara porque no presenta todas las características técnicas esenciales de la molécula biespecífica reclamada y sólo menciona uno de los dos antígenos (ACE) y los CDRs de la fracción de unión al mismo. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la invención. Se sugiere definir el segundo antígeno, toda vez que la mención "un antígeno de células T activador" es poco específica. De igual manera, se sugiere definir los CDRs de la fracción de unión a dicho antígeno."*

Respecto a la citada objeción, me permito señalar que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial define las características estructurales de cada uno de los restos característicos de la molécula biespecífica de la invención, de manera que dicha reivindicación ha superado la objeción presentada por la examinadora.

- *"Las reivindicaciones 1, 4 y 5 no son concisas porque las expresiones "un antígeno de células T activador" y "un segundo antígeno" abarcan múltiples antígenos que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Se sugiere especificar que el antígeno corresponde a CD3 épsilon."*

Respecto a la citada objeción, me permito señalar que las dichas reivindicaciones presentes en el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial han sido modificadas de acuerdo con lo requerido por la examinadora, de manera que se ha superado dicha objeción.

- *"Las reivindicaciones 2 y 8 carecen de soporte porque no está probada la obtención de secuencias que presenten los valores de identidad reclamados ni que variaciones hasta del 5% conserven la actividad esperada. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere reemplazarlas por la SEQ ID NO correspondiente."*

Respecto a la citada objeción, me permito señalar que las citadas reivindicaciones presentes en el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial han sido modificadas de acuerdo con lo requerido por la examinadora, de manera que se ha superado dicha objeción.

Dadas las aclaraciones y modificaciones presentadas junto con este memorial, resulta claro que el capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con los requisitos del Artículo 30 de la Decisión 486.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

(a) Copia de las páginas **146 y 155** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de **54 reivindicaciones** y que reemplaza al actualmente presentado.

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 LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com