

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 "ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS PARA UN RECEPTOR DE TNF COESTIMULADOR."-Clase **C07K 16/28**. -Expediente número **NC2018/0000710**.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en línea de Enero 30 de 2018.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio N° **911** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **REIVINDICACIONES.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora bien, 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:

- Se modificó la **reivindicación 1**, de tal forma que ahora define una molécula de unión a antígeno biespecífica por las secuencias de sus CDRs y los antígenos específicos a los cuales se une. Dicha modificación cuenta con sustento en las reivindicaciones 5 y 16 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.
- Se eliminaron de la **reivindicación 17** los posibles porcentajes de identidad de las secuencias de aminoácidos reclamadas para la molécula reclamada.

- Se reemplazaron en las **reivindicaciones 1, 13, 20, 27 a 30, 32 a 34** los términos *"un miembro de la familia del receptor TNF coestimulador"* y *"un antígeno de célula diana"* por *"OX40"* y *"FAP"*, respectivamente, con el fin de dar más claridad al capítulo reivindicatorio.
- Se eliminó el término *"al menos"* de las **reivindicaciones 1 y 17** y *"aproximadamente"* de la **reivindicación 17**.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 2 a 6, 8 a 12, 14 a 16, 19, 31, 37 y 42 a 44** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.
- Se cambió el orden de enumeración de las **reivindicaciones 7, 13, 17, 18, 20 a 30, 32 a 36 y 38 a 41** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, de tal forma que en el capítulo reivindicatorio modificado corresponden a las **reivindicaciones 2 a 25** respectivamente.

En este sentido, el **capítulo reivindicatorio modificado está conformado por 25 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.

3.2. **Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado.**

Frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por el señor Examinador, me permito señalar lo siguiente:

- *La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque no define estructuralmente la molécula de unión a antígeno biespecífica reclamada y las referencias "un miembro de la familia del receptor TNF coestimulador" y "un antígeno de célula diana" abarcan un número excesivo de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere definir el miembro de la familia del receptor TNF al que se une el primer resto de la molécula biespecífica, el antígeno de célula diana al que se une el segundo resto y caracterizar cada dominio indicando las SEQ ID NO de la cadena ligera y la cadena pesada, o las SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.*

Con respecto a esta objeción, amablemente me remito a las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, en el cual dichos términos fueron reemplazados por los antígenos específicos a los que se refieren. Adicionalmente, esta

reivindicación ahora define el anticuerpo biespecífico reclamado por la secuencia de sus respectivos CDRs.

En este sentido, el anticuerpo reclamado estaría definido de una manera clara, por lo que amablemente solicito que la reivindicación sea dada por superada.

- *Las reivindicaciones 1, 5, 6 y 10 no son claras porque utilizan las expresiones "al menos" y "aproximadamente", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un valor preciso o rango concreto.*

Al respecto de esta objeción, atentamente me remito a las modificaciones del capítulo reivindicatorio, del cual se han eliminado los términos objetados, por lo que amablemente solicito que esta objeción sea dada por superada.

- *Las reivindicaciones 4 y 9 no son claras porque pretenden definir la molécula de unión por el epítipo al cual se une, lo que no permite establecer de forma inequívoca la estructura de la molécula de unión. Se sugiere definir la molécula de unión indicando las secuencias que la conforman en su cadena ligera y pesada, en su región variable de cadena ligera y pesada, o en sus 6 CDRs.*

Con respecto a esta objeción, me remito a las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, del cual se han eliminado las reivindicaciones 4 y 9, por lo que atentamente solicito retirar dicha objeción.

- *La reivindicación 6 no es concisa porque reclama de forma repetitiva una molécula de unión que comprende una VL de SEQ ID NO: 30. Se sugiere no repetir materia y realizar las correcciones pertinentes.*

Respecto a esta objeción, me permito referirme a las modificaciones sobre el capítulo reivindicatorio, del cual se han eliminado esta reivindicación. Por lo tanto, respetuosamente solicito que dicha objeción sea retirada.

- *La reivindicación 6 carece de sustento porque no está probada en la descripción la obtención de secuencias con todos los porcentajes de identidad reclamados ni que variaciones hasta del 10% en las secuencias conserven la actividad esperada. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de identidad u homología, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere reemplazarlos por la SEQ ID NO respectiva.*

En relación con esta objeción, me permito señalar que dicha reivindicación ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio, por lo cual amablemente solicito que esta objeción sea retirada.

4. **EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.**

Por otra parte, el Señor Examinador señala que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado contiene materia que no es patentable de acuerdo con los Artículos 14 y 20 de la Decisión Andina, tales como métodos de tratamiento y usos.

En este sentido, me remito al capítulo reivindicatorio modificado, del cual se han retirado toda referencia a materia no patentable, por lo que amablemente solicito que dicha objeción sea dada por superada.

5. **PAGO DE TASAS.**

Finalmente, el señor Examinador 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 25** que comprende el capítulo reivindicatorio modificado se efectuará por pago en línea junto con la radicación de este memorial a través de la plataforma SIPI.

6. Anexo al presente memorial, me permito presentar los siguientes documentos:

- Copia de las páginas **429 a 435** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **25 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

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

8. 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