

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0011778

Asunto: Solicitud de patente para: UN INHIBIDOR DE LA ACTIVIDAD DEL CSF-1R Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LO COMPRENDEN

Solicitante: UCB BIOPHARMA SPRL

Fecha de solicitud: 22 de noviembre de 2017

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 17078, notificado por fijación en lista el 04 de diciembre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **14** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se ha incluido la materia divulgada por las antiguas reivindicaciones 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 22
2. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 23 a 44 y 47 a 55 que hacían referencia a materia no patentable en Colombia.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. EN CUANTO AL TITULO

Respondiendo a la observación del Examinador sobre la supuesta referencia a un método de uso en el título de la presente aplicación, se desea poner de presente que es deseo del solicitante modificarlo como sigue: ***“UN INHIBIDOR DE LA ACTIVIDAD DEL CSF-1R Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LO COMPRENDEN”***. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

III. EN CUANTO AL RESUMEN

Con respecto a la objeción del examinador en contra del resumen, se desea señalar que se presenta, anexo a este memorial, un nuevo resumen para ser incorporado a la presente solicitud.

IV. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

1. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de las antiguas Reivindicaciones 2 a 9, según la cual, estas no eran claras porque no definían estructuralmente la invención, se desea poner de presente que la materia comprendida por dichas Reivindicaciones ha sido incluida en la nueva Reivindicación 1 la cual indica que el inhibidor reclamado es un anticuerpo que está además caracterizado por las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesadas y ligeras. Teniendo en cuenta que la Reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes han sido modificadas de acuerdo con la práctica local, se debe dar por superada esta objeción.

2. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 2 a 8, según la cual las expresiones: *"el inhibidor es un ácido nucléico", "el inhibidor es un anticuerpo", "derivado funcionalmente activo de él", "es monoclonal o policlonal", "es quimérico, humanizado o humano", "es biespecífico o multiespecífico", "se conjuga con una o más molécula(s) efectora(s)" y "se une al CSF-1R"*. corresponden a términos generales, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo ya que, contrario a lo afirmado por el examinador, estas no solo pueden ser fácilmente entendidas por una persona medianamente versada en la materia en el contexto planteado, sino que además son necesarias con el fin de replicar la invención y entender por completo su alcance. Asimismo, dichos términos se encuentran definidos de forma clara y precisa en la

descripción de la presente solicitud, por lo que el alcance del pliego reivindicatorio se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: “El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas”. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua Reivindicación 10, según la cual esta hacía referencia a resultados a alcanzar, es preciso aclarar que el fragmento objetado corresponde a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho enuncia:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos” (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, el fragmento objetado no solo puede, sino que deben estar en la Reivindicación, ya que resulta esencial para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención. De acuerdo con lo anterior, esta objeción debe tenerse por superada.

V. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LA DESCRIPCION

Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la descripción, según la cual esta no es suficiente porque no caracteriza ni especifica la materia reclamada en la reivindicación 2, la cual refiere *"el inhibidor es un ácido nucleico"*, se desea poner de

presente que la Reivindicación original 2 ha sido modificada y su materia incluida en la nueva Reivindicación 1, en la cual se ha especificado de manera clara las secuencias que codifican para el anticuerpo reclamado por medio de su SEQ ID NO, así cómo lo sugiere el Examinador. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

VI. EN CUANTO A LA INCLUSIÓN DE REIVINDICACIONES DE USO

Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua Reivindicación 1, según la cual esta no era patentable por hacer referencia a un uso, se desea poner de presente que la nueva Reivindicación 1 ha sido modificada, caracterizando al inhibidor reivindicado y eliminando la información relacionada con su uso. Teniendo en cuenta lo anterior, esta objeción debe darse por superada.

**VII. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA
PATENTABILIDAD**

Con relación a la objeción del examinador según la cual las antiguas Reivindicaciones 10 a 55 incluían usos y métodos de tratamiento que de acuerdo con los artículos 20 y 21 de la decisión 486 no son materia de patentabilidad, se desea poner de presente que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminaron las reivindicaciones referentes a uso y métodos de tratamiento. Por consiguiente, la objeción a este respecto se ve superada.

VIII. EN CUANTO A LA CESIÓN DE LOS INVENTORES

Presento junto con este escrito el documento de cesión de inventores al solicitante.

**IX. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Presento junto con este escrito el pago en línea por concepto de tasa adicional para el estudio de **4** reivindicaciones adicionales.

X. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000, y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

XI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **14** reivindicaciones;
2. Resumen para ser incluido en la solicitud;
3. Pago en línea por concepto de tasa por **4** reivindicaciones adicionales;
4. Cesión de los inventores;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22392-0841-0022-2
LAG\LAG\ID-299584\WPC22392
No. M-2018-299584\LAG

RESUMEN

La presente invención comprende un anticuerpo o un fragmento o derivado funcionalmente activo de este, que inhibe la actividad del CSF-1R, composiciones que comprenden al mismo y su uso en el tratamiento y/o profilaxis de enfermedades neurológicas y un nuevo método de tratamiento de enfermedades neurológicas.