

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° NC2016/0001757

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE SE UNEN A LAG-3”

Solicitante: NOVARTIS AG Y IMMUTED S.A.S.

Nuestra Ref.: P2016/000120

RESPUESTA AL OFICIO No. 861, NOTIFICADO EL 29 DE ENERO DE 2018
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al examen de forma el 24 de agosto de 2017.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- en la nueva Reivindicación 1 se elimina el término “of”;
- en la nueva Reivindicación 3 y 4 se adiciona la expresión “una”. Asimismo, en las nuevas Reivindicaciones 3 se eliminaron las expresiones “del” y “FW”;
- en las nuevas Reivindicaciones 5 y 6 se adiciona la expresión “(iii) ambos (i) y (ii)” y se elimina el término “y/o”;
- en la nueva Reivindicación 19 se adiciona la expresión “aislada”;

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Cristian H. Ocampo
Sara López
Álvaro A. Fonseca
Estefanía Vargas
Andrés F. Ramos

Barranquilla

Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera
Lialy L. Blanco

Bucaramanga

Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio

Carlos A. Parra

- en la nueva Reivindicación 21 se elimina el término “o sujeto”;
- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo a la nueva numeración.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original, por el contrario, estas corresponden a una franca limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1, 7, 8 y 10 no son claras puesto que el anticuerpo reclamado comprende cuatro conjuntos de seis CDRs o entre 20 a 24 conjuntos de regiones variables de cadena ligera y pesada ya que usan la expresión de transición “*que comprende*”. La Examinadora sugiere remplazar el termino por “*seleccionada del grupo*”;
- las Reivindicaciones 1 contiene errores tipográficos ya que incluye el término “*of*”. La Examinadora sugiere eliminar dicho término;
- la Reivindicación 3 carece de claridad y soporte debido a que el Capítulo Descriptivo solo proporciona soporte para una molécula de anticuerpo que comprende cuatro regiones marco (FW), no una, dos o tres, como se reclama en la Reivindicación. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo no muestra correcciones para la sustitución de tipos, inserción o eliminación de residuos de aminoácidos, lo que da lugar a expresiones imprecisas como “*al menos uno, dos, o cuatro*” o “*al menos el 90% idéntico*” lo que no permite establecer la estructura exacta de la invención;
- las Reivindicaciones 4, 15 y 16 reclama porcentajes de identidad que no se encuentran soportados en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 5 y 6 carecen de claridad porque contienen las expresiones “*y/o*”;
- la Reivindicación 11 reclama resultados a alcanzar;

- las Reivindicaciones 12 carece de soporte ya que reclama un anticuerpo biespecífico, mientras que en los ejemplos divulgados en el Capítulo Descriptivo no se evidencia soporte de anticuerpos biespecíficos;
- las Reivindicaciones 19 y 21 reclaman materia no patentable puesto que reclaman una célula huésped que se considera parte de un organismo un método de diagnóstico en un sujeto, respectivamente.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el que en las nuevas Reivindicaciones 1, 5 y 6 se eliminan los términos “of” y “y/o”. Adicionalmente, en la nueva Reivindicación 21 se elimina el término “o sujeto”. Por lo tanto, considero superadas las objeciones al respecto.

ii) Respecto a la falta de claridad de las Reivindicaciones 1, 7, 8 y 10, me permito señalar que la guía de la Guía de la SIC establece que las reivindicaciones deben presentarse con una estructura específica “*Preámbulo-enlace gramatical-parte característica*”, en donde el preámbulo indica cuál es el objeto de la invención y las características técnicas conocidas en el arte previo, el enlace gramatical por su parte puede ser del tipo: “caracterizado por”, “que comprende”, “que consiste en”, etc. y la parte característica indica las características técnicas nuevas que se desean proteger.¹ Por lo tanto, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora puesto que las reivindicaciones de la presente invención cumplen con las características específicas solicitadas por la SIC, además tienen un formato particular que no se puede alterar. Ahora bien, la frase de transición “*que comprende*” usada en dichas reivindicaciones es una frase abierta que no excluye ningún elemento adicional no reclamado en la reivindicación, en otras palabras, las frases abiertas son inclusivas, no exclusivas. Por el contrario, la expresión “*seleccionada del grupo*” sugerida por la Examinadora, no hace parte de las expresiones de transición habituales, sino que corresponde a una frase dirigida a enumerar elementos alternativos, siempre que (i) el número y presentación de alternativas en una única reivindicación oscurece o dificulta la construcción y (ii) que la reivindicación cumpla con los requisitos de unidad de invención, lo que sucede en el presente caso. Por todo lo

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Ibídem. Sección 2.6.2. p. 71 y 72.

anterior, la expresión “*seleccionada del grupo*” no debe incluirse en el preámbulo de las Reivindicaciones 1, 7, 8 y 10.

Por otra parte, considero que la interpretación de la Examinadora acerca de la estructura del anticuerpo (que tiene cuatro conjuntos de CDR) es errónea debido a que la Reivindicación 1 reclama cuatro anticuerpos estructuralmente relacionados, en donde se incluyen cuatro grupos de la (a) a la (d) separados por una “o” al final, que debe interpretarse como que el anticuerpo podría tener cuatro posibles estructuras que están indicadas en (a), (b), (c) o (d), por lo que son alternativas limitadas, en lugar de un anticuerpo con cuatro conjuntos de 6 CDRs como lo entiende la Examinadora.

Además, cabe resaltar que estas estructuras tienen un adecuado soporte en el Capítulo Descriptivo en las páginas 3 a 9 puesto que se evidencian ejemplos de moléculas de anticuerpo anti-LAG-3, como BAP050-hum01 a BAP050-Hum20, BAP050-Hum01-Ser a BAP050-hum20-Ser y BAP050-Clone-F a BAP050-Clone-J que comparten las mismas secuencias de aminoácidos de los CDRs de VH y VL que se reclaman en las reivindicaciones. Asimismo, se evidencia que dichas moléculas de anticuerpo anti-LAG-3 usan las definiciones de los CDRs de VH y VL basándose en lo reclamado en la Reivindicación 1 ya que: (i) todas las CDRs de VH y VL que se reclama en el ítem (a) de la Reivindicación 1 que se definen según Chothia, (ii) todas las CDRs de VH y VL que se reclama en el ítem (b) de la Reivindicación 1 se definen según Kabat, (iii) las CDRs de VH y VL que se reclama en el ítem (c) de la Reivindicación 1 se definen según Chotia a excepción de VHCDR que es una combinación de Chotia y Kabat y (iv) las CDRs de VH y VL que se reclama en el ítem (c) de la Reivindicación 1 se definen según Chotia a excepción de VHCDR que es una combinación de Chotia y Kabat. Por lo que considero superada la objeción al respecto.

iii) Ahora bien, respecto a la Reivindicación 3 me permito llamar la atención de la Examinadora puesto que la Reivindicación depende de la Reivindicación independiente 1, la cual está dirigida moléculas de anticuerpo capaces de unirse a PD-1 y que comprenden CDRs de cadena pesada y ligera específicas. Pr lo tanto, una persona medianamente versada en la materia conoce perfectamente que son las secuencias de CDRs, a diferencia de las regiones marco, las que típicamente confieren la especificidad de unión, por lo que una persona medianamente versada en la materia apreciaría que las

moléculas de anticuerpo enumeradas en las reivindicaciones mostraran la especificidad de unión y/o la actividad global. Adicionalmente, la Reivindicación 3 tiene adecuado soporte en los Ejemplos 1.1, 1.3 y 1.4.1 del Capítulo Descriptivo en donde se evidencia que las moléculas de anticuerpo humanizado que se mencionan con anterioridad tienen relativamente la misma especificidad de unión y afinidad que el anticuerpo murino parental. Por lo tanto, considero superadas las objeciones al respecto.

iv) En cuanto a las Reivindicaciones 4, 15 y 16, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora puesto que dichas reivindicaciones no están dirigidas a una molécula de anticuerpo, o un ácido nucleico que codifica una molécula de anticuerpo, que comprenda cualquier secuencia de aminoácidos o nucleótidos de cadena pesada o ligera que sea al menos 85% o 90% idéntica a secuencia de referencia. Por el contrario, las reivindicaciones aún requieren que la cadena pesada o ligera comprenda las secuencias CDR específicas. Una persona medianamente versada en la materia entendería que las secuencias de CDR son las que típicamente confieren la especificidad de unión de un antígeno. Además, cabe resaltar que las secuencias que comparten al menos 85% de identidad con la materia reivindicada hacen parte del concepto inventivo desarrollado, lo que se puede evidenciar claramente en la especificidad de unión y/o la actividad de la molécula de anticuerpo reivindicada la cual se mantiene, esto de nuevo se puede observar en el Ejemplo 1.4.1 del Capítulo Descriptivo, las moléculas de anticuerpo humanizado ejemplares tienen relativamente la misma especificidad de unión y afinidad que el anticuerpo murino parental.

v) Ahora bien, con respecto a los resultados a alcanzar de la nueva Reivindicación 11, me permito resaltar que éstos deben ser considerados como aceptables, en tanto la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) y el Manual Andino de Patentes (MAP) establecen que los resultados a alcanzar pueden ir en las reivindicaciones, siempre acompañadas por las características estructurales de la invención.^{2,3}

En el presente caso, ya que la Reivindicación 1 define estructuralmente el anticuerpo reclamado mediante sus CDRs, los resultados mencionados en dichas reivindicaciones

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.6.5.8

³ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo III, Sección 4.6.6

deben ser aceptados, pues cualquier persona medianamente versada en la materia es capaz de comprender que la nueva Reivindicación 11 no hace referencia a cualquier molécula de anticuerpo que alcance un resultado, sino a la molécula de anticuerpo definida por las características estructurales de la Reivindicación 1, dada su relación de dependencia, y que además logre cierto resultado. Así, la persona medianamente versada en la materia entendería sin mayor dificultad que la nueva Reivindicación 11 corresponden a modalidades preferidas en las que la molécula de anticuerpo reclamada en la Reivindicación 1, es decir, con sus características estructurales definidas, además de tener ciertas características estructurales, logra ciertos resultados. Por lo que se consideran superadas las objeciones al respecto.

vi) Respecto a la Reivindicación 12, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. De hecho, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, que en este caso corresponde a los anticuerpos caracterizados mediante sus CDRs de cadena liviana y pesada, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

Por lo tanto, no debería ser obligatorio limitar exclusivamente a los ejemplos, ya que además de resultar en una restricción injusta restringir el alcance de la invención, tal

limitación incluiría características no esenciales en la materia reclamada, lo que permitiría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante mediante modificaciones no esenciales, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. Por todo lo anterior, considero superadas las objeciones al respecto.

vii) Por último, la nueva Reivindicación 19 fue incluida la expresión “*aislada*”, en donde la célula citada es elegible para patentes debido a que corresponde a una célula hospedera aislada. Ahora bien, es preciso resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En el presente caso abarca también cualquier forma de anticuerpos de la invención y cualquier realización que los contenga (por ejemplo, líneas de células hospedadoras), por lo que reclamar este tipo de modalidades es completamente aceptable.

viii) Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. Finalmente, de manera atenta solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados y de igual manera que se genere la emisión de un segundo examen de fondo, en donde se analice la materia actualmente reivindicada. Para lo anterior adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

4. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por ocho (11) reivindicaciones adicionales;
- Recibo de pago por examen de fondo adicional.