

P-11533

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-087.591**
Solicitud de patente a nombre de **BERLIN-CHEMIE AG**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad BERLIN-CHEMIE AG, domiciliada en Berlín, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2377** notificado mediante comunicación electrónica el 2 de marzo de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 12 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. De manera específica, se aclara que se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Como primera medida, no se incluye la antigua reivindicación 1, y se presenta la antigua reivindicación 2 como la reivindicación independiente
- 1.2 Adicionalmente, se modifica la antigua reivindicación 3 con el fin de no incluir porcentajes de identidad.
- 1.3 Asimismo, se modifican las antiguas reivindicaciones 9 y 10 para hacer referencia a secuencias nucleótidas específicas de las regiones variables de la cadena pesada y cadena ligera, respectivamente.
- 1.4 Además, se modifica la antigua reivindicación 13 para hacer referencia a la preparación de un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo.

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.

2. Pago de tasas

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

3. Claridad de la solicitud

El solicitante manifiesta 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.

Como primera medida, reiteramos que no se incluye la antigua reivindicación 1. De esta forma, la antigua reivindicación 2 es ahora la reivindicación dependiente y define en forma específica el anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se unen a LY75.

Adicionalmente, se modifica la reivindicación 3 con el fin de eliminar los porcentajes de identidad y definir las características como *“anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera de SEC ID N°: 2”*.

En respuesta a la sugerencia del examinador indicando que *“una molécula de ADN debe definirse por su secuencia completa de bases la cual debe encontrarse adjunta en un formato aparte en la descripción y debe ser referenciada en las reivindicaciones que la refieran”* respecto a las antiguas reivindicaciones 9 a 11, se aclara que las reivindicaciones 9 y 10 han sido modificadas para referirse a ácidos nucleicos que tienen SEQ ID NO: 3 (secuencia nucleótida de la región variable de la cadena pesada) o SEQ ID NO: 4 (secuencia nucleótida de la región variable de la cadena ligera), respectivamente. Soporte para estas modificaciones se encuentra en la página 59, líneas 10 a 14 (de la publicación internacional WO2015052537).

Por consistencia, se ha modificado la antigua reivindicación 13 para hacer referencia al fragmento de unión al antígeno del anticuerpo ya que este es el que es codificado por las secuencias de ácido nucleico de SEQ ID Nos: 3 y 4.

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

4. Descripción

El examinador indica en el referido oficio que *“la descripción no es suficiente para soportar el objeto reivindicado, ya que las reivindicaciones refieren una generalidad de estructuras de anticuerpos o fragmentos de unión que se unen a LY75, con hasta doce sustituciones en su secuencia, con respecto a las secuencias de referencia incluidas para los CDR’s de las regiones variables de cadena pesada y ligera o incluso con más de doce mutaciones contempladas en hasta el 80% de identidad con respecto a las secuencias de referencia de las regiones variables de cadena pesada y ligera, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente se evidencian pruebas técnicas para los anticuerpos con las regiones variables de cadena pesada SEQ ID NO: 1 o 3, y ligera SEQ ID NO: 2 o 4 que comprenden los CDR’s de cadena pesada SEQ ID NO: 5-7 y los CDR’s de cadena ligera 8-10; por lo que no es posible relacionar la generalidad de estructuras reivindicadas con hasta un 80% de identidad con lo soportado en la descripción”*.

A este respecto, se manifiesta respetuosamente que las reivindicaciones, como se modifican, se encuentran enteramente soportadas por la información incluida en la descripción de la solicitud.

5. Patentabilidad

El examinador indica en el referido oficio que *“el estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 11 de octubre de 2013 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud”*.

De esta forma, es claro que la invención descrita en el presente capítulo reivindicatorio, el cual tuvo modificaciones únicamente para ‘corregir’ faltas de claridad, es novedoso y tiene nivel inventivo a la luz del estado de la técnica.

Así, con base en las modificaciones realizadas, es claro que la invención descrita en las reivindicaciones 1 a 12 cumple con todos los requisitos de claridad, según el artículo 30 de la Decisión 486/00, y de patentabilidad, tal como se define en los artículos 16 y 18 de

la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

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.

5. Anexos

5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 12 reivindicaciones.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se unen a LY75, comprendiendo dicho anticuerpo:
 - 5 a) una región variable de cadena pesada que comprende:
 - i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5;
 - ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y
 - iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 7; y
 - b) una región variable de cadena ligera que comprende:
 - 10 i) una primera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 8;
 - ii) una segunda vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 9; y
 - iii) una tercera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 10.
2. El anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera de SEC ID N°: 2.
3. El anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2 que comprenden además un resto
20 unido covalentemente.
4. El anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho resto es un fármaco.
- 25 5. El anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho fármaco se selecciona entre el grupo que consiste en un maitansinoide, una dolastatina, una hemiasterlina, una auristatina, un tricoteceno, una calicheamicina, CC1065 y derivados de los mismos.
- 30 6. El anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho fármaco es un maitansinoide seleccionado del grupo que consiste en DM4 y DM1.

7. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, junto con uno o más diluyentes, excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables.
8. Un ácido nucleico que codifica una región variable de cadena pesada que tiene la secuencia nucleótida dada en SEQ ID NO: 3.
9. Un ácido nucleico que codifica una región variable de cadena ligera que tiene la secuencia nucleótida dada en SEQ ID NO: 4.
10. Un vector de expresión que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 8 unido operativamente a uno o más elementos reguladores y/o el ácido nucleico de la reivindicación 9 unido operativamente a uno o más elementos reguladores.
11. Una célula hospedadora aislada que comprende:
- (i) un vector de expresión que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 8 unido operativamente a uno o más elementos reguladores y el ácido nucleico de la reivindicación 9 unido operativamente a uno o más elementos reguladores; o
 - (ii) un primer vector de expresión que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 8 unido operativamente a uno o más elementos reguladores y un segundo vector de expresión que comprende el ácido nucleico de la reivindicación 9 unido operativamente a uno o más elementos reguladores.
12. Un procedimiento para preparar un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo, que comprende cultivar una célula hospedadora de acuerdo con la reivindicación 11 en condiciones en las que el fragmento de unión a antígeno se expresa y, opcionalmente, aislar el fragmento de unión a antígeno.