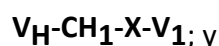


CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Una molécula de anticuerpo multi-específico que comprende:

- a) una cadena de polipéptido de fórmula (I):



- b) una cadena de polipéptido de fórmula (II):



en las cuales:

V_H representa un dominio variable de cadena pesada;

CH_1 representa el dominio 1 de una región constante de cadena pesada;

X representa un conector flexible que tiene 20 aminoácidos o menos;

Y representa un conector flexible que tiene 20 aminoácidos o menos;

V_1 representa un dsFv o un dsscFv;

V_L representa un dominio variable de cadena ligera;

C_L representa un dominio de una región constante de cadena ligera, tal como C_{κ} ;

V_2 representa un dsFv o un dsscFv;

en donde los dominios variables de cadena pesada y cadena ligera de V_1 y/o V_2 están conectados mediante un enlace de disulfuro entre dos residuos de cisteína, en cuyo caso la posición del par de residuos de cisteína se selecciona del grupo que comprende: V_H37 y V_L95 , V_H44 y V_L100 , V_H44 y V_L105 , V_H45 y V_L87 , V_H100 y V_L50 , V_H100b y V_L49 , V_H98 y V_L46 , V_H101 y V_L46 , V_H105 y V_L43 y V_H106 y V_L57 , en cuyo caso los valores de V_H y V_L se seleccionan independientemente dentro de un V_1 o V_2 dados.

2. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con la Reivindicación 1, en la cual X es un conector y Y es un conector.
3. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2 en la cual V_1 es un dsFv y V_2 es un dsFv.

4. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en la cual V1 es un dsscFv y V2 es un dsscFv.
5. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en la cual V1 es un dsscFv y V2 es un dsFv, o en la cual V1 es un dsFv y V2 es un dsscFv.
6. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en la cual V1 no es un scFv.
7. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 o 6, en la cual V2 no es un scFv.
8. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en la cual los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada de V₁ y/o los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada de V₂ están conectados mediante un enlace de disulfuro entre dos residuos de cisteína diseñados.
9. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en la cual X es un conector de péptido SEQ ID NO: 1, 2, 69 y 70.
10. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en la cual Y es un conector de péptido SEQ ID NO: 1, 2, 69 y 70.
11. La molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10 la cual es tri-específica.
12. La molécula de anticuerpo tri-específico de acuerdo con la Reivindicación 11 en la cual cada uno de los tres dominios de enlazamiento enlaza antígenos diferentes.

13. Un polinucleótido que codifica una molécula de anticuerpo multi-específico o cadena de polipéptido de la misma de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12.
14. Un vector que comprende polinucleótido o polinucleótidos definidos en la Reivindicación 13.
15. Una célula hospedera que comprende uno o más polinucleótidos o vectores de la Reivindicación 13 o 14, respectivamente.
16. Una composición farmacéutica que comprende una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13 y al menos un excipiente.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0005576

Asunto: Solicitud de patente para: CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO
MULTIESPECÍFICO Y ESTABILIDAD MONOMÉRICA

Solicitante: UCB BIOPHARMA SPRL

Fecha de solicitud: 20 de diciembre de 2016

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, 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 No. 10251, notificado por fijación en lista el 22 de agosto de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 16 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se eliminó la expresión “*por ejemplo*” de las Reivindicaciones 1, 9 y 10.
- Se eliminó el conector “*consiste*” de la Reivindicación 1.
- Las relaciones de dependencia de las Reivindicaciones 9 a 14 fueron corregidos.
- Los conectores X y Y fueron definidos de acuerdo con las enseñanzas de la página 8 (líneas 21 y 22) del Capítulo Descriptivo.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el 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.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

En primer lugar, considero como superadas las objeciones respecto de la expresión “*por ejemplo*” presente en las Reivindicaciones 1, 9 y 10, así como la objeción en cuanto a las imprecisiones en las relaciones de dependencia de las Reivindicaciones 9 a 14; toda vez que, tal y como lo señalé en el numeral I de este memorial, la expresión referida como imprecisa ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio adjunto y las imprecisiones en las dependencias han sido corregidas.

Por otro lado, el Examinador señala que la Reivindicación 1 carece de claridad y sustento en el Capítulo Descriptivo argumentando que la definición de los enlaces o conectores X y Y no corresponden a una generalización razonable de los mismos. Así mismo, el Examinador señala que la presencia de dos conectores en dicha reivindicación (“*comprende*” y “*consiste*”), le resta claridad a la misma.

Sobre este particular, amablemente solicito considerar dicha objeción como superada, toda vez que los conectores X y Y han sido definidos como conectores flexibles que tienen menos de 20 aminoácidos, con lo cual se ha delimitado la materia reclamada a una generalización razonable del concepto inventivo de la solicitud, la cual tiene debido soporte en las enseñanzas del Capítulo Descriptivo.

De igual manera, considero como superada la objeción respecto del conector lógico extra en dicha reivindicación, toda vez que éste fue completamente eliminado de la misma.

Finalmente, en cuanto a la objeción referente a los términos “*uno o más*” y “*al menos*” presentes en las Reivindicaciones 15 y 16, me permito resaltar que su utilización delimita la materia reclamada de manera clara para una persona normalmente versada en la materia, toda vez que permite abarcar la totalidad del concepto inventivo de la solicitud, y es evidente su significado, teniendo en cuenta que dichas expresiones señalan los requisitos mínimos que la invención debe cumplir para ser reproducida. Por ejemplo, en el contexto de la Reivindicación 15 la expresión “*uno o más*”, indica que la célula hospedera comprende como mínimo un polinucleótido o un vector. Sin embargo, realizaciones que comprendan más de un polinucleótido o más de un vector caben dentro del concepto

inventivo de la solicitud, por lo que fijar un valor en estas características constituiría una limitación injustificada del alcance de la invención, dejando por fuera del alcance de las mismas, realizaciones cuyo concepto inventivo se sobrelape con el de la presente solicitud. Por lo tanto, una delimitación como lo sugiere el Examinador permitiría que terceros empleen impunemente el desarrollo realizado por la Solicitante.

De igual manera, señalo que el término “*al menos*” en el contexto de la Reivindicación 16 es claro, toda vez que éste indica que la composición farmacéutica reclamada comprende como mínimo un excipiente. Sin embargo, realizaciones que comprendan más de un excipiente, caben dentro del concepto inventivo de la solicitud toda vez que éste no se vería alterado. Por lo tanto, indico que delimitar a un valor o rango preciso el número posible de excipientes contenidos en la composición limitaría de manera injustificada el alcance de la invención.

En conclusión, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un tercer examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IV. ENTREVISTA CON EXAMINADOR

Además de este memorial de respuesta, he solicitado una entrevista en las oficinas de la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de discutir con el Examinador temas que Considero de importancia para el trámite. Atentamente solicito no se resuelva este expediente hasta después de llevar a cabo dicha reunión.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 16 reivindicaciones.
2. Recibo de pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908