

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS BIESPECIFICOS QUE SE UNEN A OX40 Y FAP ".-Clase C07K 16/28.-Expediente número NC2018/0000710.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 2 de abril del 2020.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **3649** en relación con el título, la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio y la unidad de invención de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. TÍTULO.

El Examinador asegura que el título de la solicitud no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y en el capítulo reivindicatorio.

En relación con esta objeción, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud como se muestra a continuación:

"ANTICUERPOS BIESPECIFICOS QUE SE UNEN A OX40 Y FAP"

De este modo, el título actual refleja de manera adecuada la materia reclamada por la presente solicitud, por lo que amablemente solicito que se retire la objeción a este respecto.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Por otro lado, 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 como parte del concepto técnico realizado 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 de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- Se especificó en la **reivindicación 1** actualmente presentada los CDR's específicos de los anticuerpos OX40. Adicionalmente, se añadieron los CDR's específicos de los anticuerpos FAP usados. Esta modificación encuentra sustento en la página 53 y la página 58, líneas 12 a 23 de la descripción.
- Se modificó la **reivindicación 4** actualmente presentada, de tal forma que ahora se hace referencia a las regiones variables de cadena pesada VH y cadena ligera VL de los 2 anticuerpos FAP usados. Esta modificación encuentra sustento en la página 58, línea 30 a la página 59, línea 3 de la descripción.
- Se eliminó de la **reivindicación 20** actualmente presentada (reivindicación 18 del capítulo reivindicatorio modificado) la referencia a los anticuerpos.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 18 y 19** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.
- Se cambió el orden de enumeración y dependencia del capítulo reivindicatorio de acuerdo con las modificaciones anteriormente presentadas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 18 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a anticuerpos biespecíficos que son específicos para un receptor coestimulador de TNF, los cuales son objeto de la presente solicitud y cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, el examinador afirma lo siguiente:

- *"La reivindicación 1 no es clara ni concisa debido a que se reclama una molécula de unión a antígeno biespecífica, la cual está definida por sus CDRs. Sin embargo, existe una gran cantidad de combinaciones posibles entre los CDRs lo que da lugar a una gran cantidad de moléculas posibles, las cuales exceden el alcance de la materia explorada en el capítulo descriptivo. Se sugiere definir la molécula biespecífica por los CDRs específicos que la componen."*

Al respecto de esta objeción, me permito señalar las modificaciones realizadas en la reivindicación 1, en donde se incluyeron los CDR's específicos de los anticuerpos OX40 ejemplificados en la descripción. Adicionalmente, por favor note que también se incluyeron los CDR's de los anticuerpos FAP usados.

En este sentido, la reivindicación 1 es completamente clara y concisa al reclamar una molécula de unión a antígeno biespecífica. Por lo tanto, esta reivindicación queda completamente superada.

En relación con los argumentos anteriormente expuestos, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador.

Así mismo, el capítulo reivindicatorio modificado cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. UNIDAD DE INVENCION

En este aspecto, el Examinador señala que la solicitud carece de unidad de invención, pues en su opinión, la solicitud reclama más de un grupo inventivo. Así, el Examinador establece los siguientes grupos inventivos:

Grupo inventivo 1: *Molécula de unión a antígeno biespecífica para OX40 y FAP, el polinucleótido que la codifica y una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión biespecífica (reivindicaciones 1 a 17 y 20 parcialmente).*

Grupo inventivo 2: *Un anticuerpo que se une específicamente para OX40 y FAP, el polinucleótido que la codifica y una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión biespecífica (reivindicaciones 18-19 y 20 parcialmente).*

En este sentido, me permito afirmar a esa Oficina que la presente solicitud si cumple el requisito de unidad de invención.

Así me refiero al capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial, que hace referencia únicamente al grupo inventivo 1 y reclama una molécula de unión a antígeno biespecífica para OX40 y FAP, el polinucleótido que la codifica y una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión biespecífica según las características técnicas esenciales definidas en la reivindicación 1.

Adicionalmente, por favor note que la reivindicación 20 (nueva reivindicación 18) fue modificada de tal manera que se ha eliminado la referencia a los anticuerpos, de tal manera que ahora se ajusta al grupo inventivo 1.

De este modo, es claro que el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a un único concepto inventivo, razón por la cual solicito amablemente se den por superadas las objeciones a este respecto.

En vista de lo anterior, me permito reiterar que la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, ajustándose completamente a las exigencias de la Decisión 486 del 2000.

6. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar anticuerpos biespecíficos que son específicos para un receptor coestimulador de TNF, que están plenamente soportados dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

7. EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL.

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes las modificaciones presentadas en respuesta al Oficio N° **3649**, solicito amablemente se me notifique para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **429 a 434** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **18 reivindicaciones**.

9. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**
notificacionespatentes@lloredacamacho.com