

P-2018/16434

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0001212**Solicitud de patente a nombre de **UNIVERSITY OF LEICESTER y
OMEROS CORPORATION**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad DYAX CORP., domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **200970** notificado electrónicamente el 14 de mayo de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité prórroga de 30 días el 10 de julio de 2020, atentamente me permito presentar la siguiente información:

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de treinta y dos (32) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 7, y 9.
- 1.2** La antigua reivindicación 8 es la nueva reivindicación independiente. A esta reivindicación se le han eliminado los antiguos numerales b y c.
- 1.3** Las antiguas reivindicaciones 10 a 16, 19 y 20 han sido modificadas solo para propósitos de reenumeración y para ajustar su dependencia.
- 1.4** Se han incluido las nuevas reivindicaciones 21 a 40, las cuales están soportadas en la descripción tal como se indica a continuación:

	Lenguaje	Soporte en la descripción
13	en donde LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:258	Reivindicación 10(a); Reivindicación 11; Tabla 3, página 138.
14	en donde HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO:86.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 138.
15	en donde HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO:275.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 138.
16	en donde LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:142	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 137-138.
17	en 13 donde LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:257	Reivindicación 10(a); Tabla 30, página 264.
18	en donde LC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:259	Reivindicación 10(a); Tabla 30, página 264.
19	en donde: HC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:84, HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO:86, HC-CDR3 comprende la SEQ ID NO:88, LC- CDR1 comprende la SEQ ID NO:258, LC-CDR2 comprende la SEQ ID NO:144 LC-CDR3 comprende la SEQ ID NO:161.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 137-138.
20	en donde: HC-CDR1 comprende la SEQ ID NO:84, HC-CDR2 comprende la SEQ ID NO:275, HC- CDR3 comprende la SEQ ID NO:88; LC- CDR1 comprende la SEQ ID NO:258, LC- CDR2 comprende la SEQ ID NO:144 LC-CDR3 comprende la SEQ ID NO:161.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 137-138.
21	en donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQ ID NO:30.	Reivindicación 10(a) Tabla 2A página 136 - 137; Tabla 2B página 137; Tabla 3, página 137-138.
22	en donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQ ID NO:45.	Reivindicación 10(a); Tabla 2A página 136 - 137; Tabla 2B página 137; Tabla 3, página 137-138.

23	en donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQ ID NO:30 en donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQID NO:45.	Reivindicación 10(a); Tabla 2Apágina 136 - 137; Tabla 2B página 137; Tabla 3, página 137-138.
24	en donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQ ID NO:254 o SEQ ID NO:255.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 137-138.
25	en donde la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácido establecidos para la SEQ ID NO:256 o SEQ ID NO:280.	Reivindicación 10(a); Tabla 3, página 137-138.
26	Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a MASP-3 humano, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEC ID NO: 254 o la SEC ID NO: 255 y una región variable de cadena ligera que comprende la SEC ID NO: 256 o la SEC ID. NO: 280.	Tabla 3, página 137-138.
27	en donde la región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:254 y la región variable de cadena ligera comprende la SEQ ID NO:256.	Tabla 3, página 137-138.
28	en donde la región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO:255 a y la región variable de cadena ligera comprende la SEQID NO:256.	Tabla 3, página 137-138.
29	en donde heavy chain variable region comprende SEQ ID NO:254 and the light chain variable region comprende SEQ ID NO: 280.	Tabla 3 , página 137-138.
30	en donde la región variable de la cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 255 y la la región variable de la cadena comprende la SEQ ID NO: 280.	Tabla 3, página 137-138.

31	en donde el anticuerpo se selecciona del grupo que consiste en un anticuerpo de cadena sencilla, un ScFv, un fragmento Fab, un fragmento Fab ', un fragmento F (ab') 2, un anticuerpo univalente que carece de una región bisagra y un anticuerpo completo.	Tabla 3, página 137-138.
32	que comprende además una región constante de inmunoglobulina	Tabla 3, página 137-138.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original y que fueron realizadas siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador, con el fin de superar las objeciones de claridad, concisión y sustento en la descripción planteadas en su concepto técnico, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que se adjunta pago de tasa por doce (12) reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un mayor número de cláusulas que el anteriormente presentado.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones y que a la fecha solo se han realizado un nuevo examen de patentabilidad para esta solicitud, pero que, de acuerdo con la Título X de la Circular Única, "la Dirección de Nuevas Creaciones, **si así lo considera necesario**, podrá realizar hasta dos nuevos exámenes. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente para patentes de invención", se solicita respetuosamente comunicar si, para el presente caso, la Dirección de Nuevas Creaciones considera necesario realizar un nuevo examen, para de esta forma proceder con el pago de la tasa correspondiente.

4. Claridad, concisión y sustento de las nuevas reivindicaciones

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, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Adicionalmente, el examinador ha objetado la claridad de las antiguas reivindicaciones 1 y 9. A este respecto, se solicita tener en cuenta que dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad y, por lo tanto, las objeciones se tornan irrelevantes.

5. Unidad de invención

El examinador indica que la solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo monoclonal aislado o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente al dominio de las proteasas de serina MASP-3 y es capaz de inhibir la activación del complemento de la vía alternativa, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2013344073.

En respuesta a la objeción, el solicitante ha limitado la presente solicitud al grupo inventivo 1 identificado por el examinador:

Grupo inventivo 1: Anti-MASP-3/Epítipo en el MASP-3 humano establecido en la SEQ ID NO: 10, 12 y 15 (13B1, h13B1-9-1, h13B1-10-1, h13B1-9-1-NA y h13B110-1-NA) que comprende: una VH caracterizada por una HC-CDR1 de SEQ ID NO: 84; una HC-CDR2 de SEQ ID NO: 86 o SEQ ID NO: 275; y una HC-CDR3 de SEQ ID NO: 88; y una VL caracterizada por una LC-CDR1 de SEQ ID NO: 142, SEQ ID NO: 257; SEQ ID NO: 258; o SEQ ID NO: 259, una LC-CDR2 de SEQ ID NO: 144; y una LC-CDR3 de SEQ ID NO: 161 (Reivindicaciones 1 a 3 parcialmente, 4, 6, 8 parcialmente, 10 a 20 parcialmente).

Por lo tanto, en vista de las aclaraciones aquí presentadas, se solicita de manera respetuosa reconsiderar y retirar la objeción.

Presentación de una solicitud divisional

Es de resaltar que el solicitante presenta una solicitud divisional dirigida al grupo inventivo 2 identificado por el examinador:

Grupo inventivo 2: Anti-MASP-3/Epítipo en el MASP-3 humano establecido en la SEQ ID NO: 9 y 15 (10D12 y 35C1) que comprende: una VH caracterizada por una HC-CDR1 de SEQ ID NO: 72 o 79; una HC-CDR2 de SEQ ID NO: 74; y una HC-CDR3 de SEQ ID NO: 76 o 82; y una VL caracterizada por una LC-CDR1 de SEQ ID NO: 153 o 159, una LC-CDR2 de SEQ ID NO: 155; y una LC-CDR3 de SEQ ID NO: 157 o 160 (Reivindicaciones 1 a 3 parcialmente, 5 parcialmente, 8 parcialmente, 10 a 20 parcialmente).

Es por ello, que junto con dicha solicitud se realiza el pago de tasas correspondientes para el estudio de patentabilidad respectivo, una vez la solicitud sea aceptada.

6. Novedad y nivel inventivo

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 4, 6, 10 a 20 la luz de las enseñanzas técnicas descritas en la publicación US20130344073 (D1).

A este respecto, se solicita tener en cuenta que la objeción no solo se torna irrelevante, sino que además es posible afirmar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486, considerando que reivindicaciones 1-4 y 6 han sido canceladas. La reclamación 8 se ha modificado para que solo recite la subparte (a) de la reivindicación 8. Las reivindicaciones 10 a 20 se han modificado para depender de la reivindicación 8. Las nuevas reivindicaciones 12 a 32 también dependen de la reivindicación 8. Se observa que la reivindicación 8 no se incluyó en esta objeción toda vez que las características esenciales de la nueva reivindicación 1 (antigua reivindicación 8) no han sido divulgadas en su totalidad y absolutamente en el arte previo.

En el presente caso la reivindicación 1 recita:

- 1. Un anticuerpo aislado, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une al MASP-3 que comprende una región variable de cadena pesada que comprende*

un HC-CDR1 establecido como SEQ ID NO:84 (GKWIE); un HC-CDR2 establecido como SEQ ID NO:86 (EILPGTGTGSTNYNEKFKG) o SEQ ID NO:275 (EILPGTGTGSTNYAQKFQG); y un HC-CDR3 establecido como SEQ ID NO:88 (SEDV); y una región variable de cadena ligera que comprende un LC-CDR1 establecido como SEQ ID NO:142 (KSSQSLLNSRTRKKNYLA), SEQ ID NO:257 (KSSQSLLQSRTRKKNYLA); SEQ ID NO:258 (KSSQSLLASRTRKKNYLA); o SEQ ID NO:259 (KSSQSLLNTRTRKKNYLA), un LC-CDR2 establecido como SEQ ID NO:144 (WASTRES); y un LC-CDR3 establecido como SEQ ID NO:161 (KQSYNIPT).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen. De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona,**

describe o sugiere, en forma individual o en combinación con otro documento, todas las características técnicas reclamadas en el capítulo reivindicatorio presentado en esta oportunidad, **dichas reivindicaciones son novedosas e inventivas sobre el estado del arte.**

7. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) Las modificaciones aquí presentadas cumplen con las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) La materia objeto de las actuales reivindicaciones es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- iii) El pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad contempla un único concepto inventivo, cumpliendo con el requerimiento del Artículo 25 de la Decisión 486;
- iv) La materia de las nuevas reivindicaciones no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486;

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por treinta y dos (32) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de doce (12) reivindicaciones adicionales.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0001212

Recibo: 20-73609

Fecha: 16/09/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 443825

CUS: 743712286

Patente PCT

COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE INHIBICIÓN DEL MASP-3 PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS ENFERMEDADES Y TRASTORNOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	REIVINDICACION MODELO DE UTILIDAD (A PARTIR DE LA UNDECIMA REIVINDICACION DCT. LINEA)	12	\$ 42,000	\$ 504,000
TOTAL					\$ 504,000