

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.- **I-MAB BIOPHARMA US LIMITED**.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**ANTICUERPOS ANTI-CD73**".-Clase **C07K 16/28**.-Expediente número **NC2019/0006657**.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 23 de marzo de 2021.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **3777** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, la suficiencia de la descripción, y el nivel inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones y se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

3.1 Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito señalar que es deseo del solicitante presentar un capítulo reivindicatorio modificado con el fin de superar las objeciones del Señor Examinador, las modificaciones realizadas se muestran a continuación:

- Se eliminaron las reivindicaciones 14 a 19 actualmente presentadas.
- Se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones 20 a 28 actualmente presentadas, de modo que ahora corresponden a las reivindicaciones 14 a 22.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio ahora comprende 22 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a los anticuerpos y fragmentos de unión a antígeno de los mismos, que se unen a CD73 humana, así como a las composiciones que comprenden dichos anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno.

Por lo tanto, este capítulo no representa ampliación del contenido de la solicitud inicial, de modo que cumple a cabalidad con las disposiciones establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3.2 Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio

Ahora, con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, el Examinador afirma lo siguiente:

- *"La reivindicación 14 no es clara, ya que no define un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno de este que tiene especificidad por una proteína CD73 humana en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan la cadena ligera y la cadena pesada de dicho anticuerpo; o a partir de la estructura aminoácida de la región variable de cadena ligera (VL) y de la región variable de cadena pesada (VH); o mencionando la estructura aminoácida de las 6 CDR's comprendidas en la VL y la VH. Adicionalmente, se menciona que el anticuerpo "se une a la mitad C-terminal de la proteína CD73 humana", la cual corresponde a una expresión imprecisa que no define adecuadamente la estructura del epítipo de unión de la proteína CD73 humana reconocido por dicha molécula de unión. Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e incluir las características técnicas esenciales estructurales en la reivindicación independiente."*

Al respecto, por favor tenga en cuenta que, tal como se mencionó previamente, la reivindicación 14 actualmente presentada fue eliminada del capítulo reivindicatorio. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción al respecto ha quedado completamente superada.

- *"La reivindicación 14 no presenta sustento en la descripción que evidencie el desarrollo de cualquier anticuerpo anti-CD73 capaz de unirse a la mitad C-terminal de la proteína CD73 humana caracterizado por cualquier estructura aminoácida. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los anticuerpos anti-CD73 desarrollados de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo."*

Al respecto me permito reiterar que la reivindicación 14, ya no hace parte del capítulo modificado, por lo que amablemente solicito que se dé por superada la objeción.

- *"Las reivindicaciones 1, 14 y 22 no son concisas porque reclaman un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno de este que tiene especificidad por una proteína CD73 humana, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades se sugiere presentarlas en la forma de reivindicaciones dependientes."*

En este aspecto, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial comprende únicamente dos reivindicaciones independientes, siendo estas las reivindicaciones 1 y 16.

De este modo, es importante tener en cuenta que el alcance de cada una de estas reivindicaciones es distinto, pues mientras la reivindicación 1 establece las características puntuales de las CDRs de los anticuerpos de la invención, la reivindicación 16 establece variantes específicas de los mismos.

Así, aun cuando estas reivindicaciones se refieren a un mismo concepto inventivo, cada una se refiere a aspectos particulares del mismo y por ello son reivindicaciones independientes. En vista de lo anterior, amablemente solicito al señor examinador reconsiderar su posición al respecto.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriormente expuestos, el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial supera por completo las objeciones del Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **DESCRIPCIÓN**

El examinador indica que la descripción no divulga de manera suficientemente completa la materia reclamada, pues no proporciona un desarrollo concreto ni explícito de los anticuerpos anti-CD73 que tiene especificidad por una proteína CD73 humana y se une a la mitad C-terminal de la proteína CD73 humana, que tenga cualquier estructura, es decir, un anticuerpo de acuerdo con lo establecido en la reivindicación 14 actualmente presentada. De este modo, el examinador señala que la descripción únicamente evidencia las variantes de las CDRs de la VH y VL del anti-CD73 señaladas en el Ejemplo 7.

En este sentido, es importante tener en cuenta que los anticuerpos divulgados en la descripción, es decir, el anti-CD73 101-Mu y sus versiones humanizadas, corresponden únicamente a ejemplos mediante los cuales se busca ilustrar la invención, pero no deberían ser empleados para limitarla.

Además, me permito resaltar que las reivindicaciones independientes presentadas junto a este memorial definen claramente las características técnicas estructurales de los anticuerpos reclamados, es decir las secuencias de las CDRs. La cuales corresponden a las características de los anticuerpos enseñados en la descripción de la solicitud.

En vista de lo anterior, una persona normalmente versada en la materia podría ejecutar o reproducir anticuerpos reclamados sin dificultad alguna.

Por último, me permito reiterar que la reivindicación 14 actualmente presentada y sus dependientes, ya no hacen parte de la materia reclamada.

En vista de lo anterior, amablemente la objeción al respecto ha sido superada en su totalidad.

5. **NIVEL INVENTIVO.**

Por último, el Examinador objeta el nivel inventivo de las reivindicaciones 14 a 20 actualmente presentadas en vista de las enseñanzas del documento D1 "*Binding molecules specific for CD73 and uses thereof*" (WO2016075099).

El Examinador afirma que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulga anticuerpos y fragmentos de unión al antígeno de estos que se unen específicamente a CD73 e interactúan con el dominio C terminal del mismo, así como polinucleótidos relacionados, vectores, composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos anti-CD73 o sus fragmentos de unión al antígeno, métodos de elaboración y uso de dichos anticuerpos, tales como métodos de diagnóstico y métodos para el tratamiento del cáncer en un sujeto.

En opinión del Examinador, la diferencia entre la reivindicación 14 de la solicitud y los anticuerpos divulgados en D1 consiste en que el anticuerpo reclamado se une a la mitad C-terminal de la proteína CD73 humana.

De este modo, el Examinador afirma que no existe un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que la reivindicación independiente no define adecuadamente las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo anti-CD73 reclamado, y por lo tanto, indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como: ¿Cómo modificar el anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a CD73 divulgado de D1 con el fin de obtener un anticuerpo anti-CD73 alternativo?

No obstante, el Examinador afirma que el documento D1 ya divulgaba las metodologías para desarrollar anticuerpos anti-CD73 o fragmentos de unión al antígeno de estos.

En consecuencia, el Examinador concluye que la persona versada en la materia estaría motivada a las metodologías para la generación de anticuerpos anti-CD73 o fragmentos de unión al antígeno de estos, para así llegar al objeto de la reivindicación 14, por lo cual la considera obvia.

Asimismo, el Examinador asegura que las reivindicaciones 15 a 20 no mencionan alguna característica que otorgue nivel inventivo a la reivindicación 14 por lo que considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En vista de las objeciones antes mencionadas, me permito resaltar que las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, las reivindicaciones independientes incluidas en el capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial establecen las características técnicas estructurales de los anticuerpos reclamados. Las cuales corresponden con las de los anticuerpos divulgados en el ejemplo 7 de la descripción cuyo nivel inventivo fue reconocido por el Señor Examinador en su concepto técnico correspondiente al Oficio No. 3777.

En vista de lo anterior, queda claro que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de nivel inventivo, pues define clara y concretamente las características técnicas esenciales de los anticuerpos objeto de la invención, las cuales no pueden ser anticipadas por el estado de la técnica.

Por lo tanto, ha sido demostrado que la materia reclamada presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con el Artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es completamente claro y conciso cumpliendo así con lo exigido en el Art. 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Igualmente, y en virtud de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, ha quedado claro que la solicitud en estudio cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, demostrando así la patentabilidad de la materia reclamada.

7. **EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL.**

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes las modificaciones presentadas en respuesta al Oficio N° **3777**, solicito amablemente se me notifique para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

8. Anexo al presente memorial por favor encuentre:

- Copia de las páginas **77 a 81** correspondiente al capítulo reivindicatorio modificado constituido por **22 reivindicaciones**.

9. Adicionalmente, informamos que el pago por concepto de las modificaciones mencionadas se efectuó a través de la plataforma SIPI el día de hoy.

10. 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 LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

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