

P-36584

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0010975**Solicitud de patente a nombre de **MEDIMMUNE LIMITED**

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 **MEDIMMUNE LIMITED**, domiciliada en Cambridgeshire, Reino Unido, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. 11823 notificado mediante notificación electrónica el 27 de julio de 2021, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, 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 ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En particular, en el nuevo pliego reivindicatorio se ha limitado la reivindicación 1 a las características técnicas de la antigua reivindicación 3 y se han eliminado las características consideradas por el examinador como resultados a alcanzar de la invención.

Los CDRs del anticuerpo de la nueva reivindicación 1 corresponden a las del anticuerpo PaB670129 divulgado por la presente solicitud. Este anticuerpo fue diseñado para generar una unión dependiente del pH sorprendentemente eficaz para reducir el aclaramiento mediado por la diana, como se muestra en los ejemplos de la solicitud.

En la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente, el listado de secuencias divulga que los VHCDR1 y VLCDR 1 y 2 de PaB670129 son SEQ ID NOs: 13,

18 y 19, respectivamente (véanse las págs. 83-85). Sin embargo, estas secuencias son idénticas a las SEQ ID Nos: 3, 8 y 9, respectivamente, que están presentes en la reivindicación 1.

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 cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente, 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. Modificación al título

Con el propósito de adecuar el título de la solicitud de patente al nuevo pliego reivindicatorio, se modifica el título de la solicitud como se lee a continuación:

“ANTICUERPOS ANTI-PAR2”

3. La materia objeto de las reivindicaciones puede ser objeto de patente

El examinador considera que objeto de las reivindicaciones 116 a 121 no son patentables de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que considera que hacen referencia a métodos de tratamiento terapéutico en sujetos humanos, los cuales corresponderían a materia exceptuada de patentabilidad.

Al respecto, se hace notar que el Oficio No. 11823 examinó el pliego reivindicatorio presentado el 20 de abril de 2020 al momento de presentar la fase nacional de la solicitud PCT/EP2018/056776. Sin embargo, posterior a la presentación de dicha solicitud, el día 20 de abril de 2020 el solicitante presentó una modificación voluntaria al pliego reivindicatorio bajo el radicado el NC2020/0004852, la cual comprendía 18 reivindicaciones. Se hace notar que el pliego reivindicatorio presentado como modificación voluntaria el 20 de abril de 2020, así como el pliego reivindicatorio presentado en esta oportunidad, no comprenden reivindicaciones dirigidas a métodos de tratamiento terapéutico en sujetos humanos, de manera que no dan lugar a la objeción.

En consecuencia, es posible manifestar que el objeto reivindicado no se encuentra exceptuado de patentabilidad por ninguno de los literales del artículo 20, de manera que puede ser objeto de patente.

4. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas menor que el presentado anteriormente y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

En caso de considerar necesario un nuevo examen para establecer la patentabilidad de la materia del nuevo pliego reivindicatorio, rogamos notificarnos al respecto a fin de proceder a realizar el pago correspondiente.

5. Claridad 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. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

- 5.1.** El examinador objeta el término "*opcionalmente*" en las reivindicaciones 1 y 2 ya que considera que la solicitud no ha explorado todas las posibles estructuras variantes contempladas dentro del alcance de la reivindicación. A fin de superar esta objeción, el solicitante ha eliminado el término objetado.
- 5.2.** El examinador además objeta que las reivindicaciones no indicaban las características funcionales del anticuerpo reivindicado, es decir, su capacidad para unirse a PAR-2. Al respecto se hace notar que dicha objeción no se aplica al pliego reivindicatorio presentado bajo el radicado el NC2020/0004852, ni al presente conjunto de reivindicaciones.

- 5.3.** El examinador objeta que la descripción no proporciona sustento para reivindicaciones dirigidas a un anticuerpo que puede comprender entre uno y diecisiete residuos de histidina en VH-CDR2, entre uno y ocho residuos de histidina en VH-CDR3 y entre uno y catorce residuos de histidina en VL-CDR3. A fin de superar esta objeción, el solicitante ha limitado el anticuerpo.
- 5.4.** El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones 38, 39, 44, 53, 54, 56, 57, 62, 63, 96, 97, 99, 100, 102, 103, 105 y 106 no son claras ni cuentan con sustento en la descripción porque definen las secuencias VH y VL del anticuerpo basándose en su porcentaje de identidad con una secuencia determinada. A fin de superar esta objeción, el solicitante ha eliminado las reivindicaciones objetadas.
- 5.5.** El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones 72 a 92 y 94 no son claras porque incluyen los términos "*aproximadamente*", "*más que*", "*menos que*" y "*opcionalmente*". A fin de superar esta objeción, se han eliminado las reivindicaciones que contienen términos imprecisos.

Así, en vista de las aclaraciones aquí presentadas y las modificaciones introducidas en esta oportunidad, es posible manifestar que las nuevas reivindicaciones son claras y se encuentran debidamente sustentadas por la descripción de la solicitud.

6. Descripción

El examinador objeta que la descripción no permite a la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente realizar 1) Anticuerpos de unión a PAR2 que pueden comprender entre 1 a 5 modificaciones que pueden ser por inserción, delección o sustitución en secuencias específicas para sus seis regiones determinantes complementarias, o

2) anticuerpos sin diana de unión específica que pueden comprender múltiples estructuras en las que VHCDR2, VHCDR3 y VL-CDR3 pueden estar compuestos exclusivamente por residuos de histidina.

Al respecto se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción, de manera que es posible manifestar que la descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.

7. Unidad de invención

El examinador objeta 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, dado que considera que el concepto común de un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno que se une a PAR2 se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2011031695 que menciona un anticuerpo humano aislado o un fragmento de unión al antígeno que se une a PAR-2 (Pág. 56, Reiv. 1). En consecuencia, el examinador identificó las invenciones de los 81 grupos.

Al respecto, se hace notar que a diferencia de los anticuerpos conocidos en el estado del arte previo a la presentación de la presente solicitud, el anticuerpo ANTI-PAR2 del actual pliego reivindicatorio tiene una unión dependiente del pH que sorprendentemente es eficaz para reducir el aclaramiento mediado por la diana, como se muestra en los ejemplos de la solicitud.

En consecuencia, el solicitante se permite manifestar que el nuevo pliego de reivindicaciones se encuentra dirigido a un solo concepto, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 25 de la Decisión 486.

8. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que la altura inventiva del anticuerpo reclamado en la antigua reivindicación 1 estaría afectada por el documento **US20100119506**, titulado "*Effectors of PAR-2 Activation and Their Use in the Modulation of Inflammation*" (**D1**).

En particular, el examinador manifiesta que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la molécula efectora de PAR-2 divulgada en el documento D1 consiste en que la VL-CDR3 SEQ ID NO: 10 de la solicitud contempla cinco sustituciones, inserciones o deleciones en su secuencia, mientras que, la VL-CDR3 del documento D1 presenta seis sustituciones. Sin embargo, el examinador manifiesta que no se evidencia un efecto técnico para un anticuerpo anti-PAR-2 con cinco modificaciones sobre la VL-CDR3 SEQ ID NO: 10 de la solicitud, dado que considera que la reivindicación no refiere de manera precisa el tipo de modificación, el aminoácido incluido o eliminado y su posición con respecto a dicha secuencia de referencia y, que no es posible establecerse una relación entre cualquiera de las posibles estructuras contempladas y las pruebas

técnicas de las solicitud que están asociadas a anticuerpos con secuencias específicas que comprenden una VL-CDR3 de SEQ ID NO: 10.

En este sentido, hacemos notar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *"una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, a continuación, se procede a destacar las diferencias entre la invención de la presente solicitud, y el arte previo divulgados en el documento **D1**, mostrando cómo dichas diferencias le proporcionan un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado de manera obvia a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el examinador, para así evidenciar la no obviedad de la invención reclamada por mi mandante.

Como primera medida se hace notar que, la nueva reivindicación 1 no contempla cinco sustituciones, inserciones o deleciones en su secuencia, mientras que, la VL-CDR3 del documento D1 presenta seis sustituciones. Por el contrario, el anticuerpo de la presente solicitud se caracteriza por que comprende regiones CDRs definidas por secuencias de aminoácidos específicas que a diferencia de los anticuerpos anti-PAR-2 conocidos en el estado del arte previo a la presentación de la presente solicitud, tiene una unión dependiente del pH que sorprendentemente es eficaz para reducir el aclaramiento mediado por la diana, como se muestra en los ejemplos de la solicitud.

Por lo tanto, la presente invención tal como se define en el pliego reivindicatorio modificado está asociado con un nivel invento, cumpliendo así con el requerimiento según el artículo 18 de la Decisión 486.

9. 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) El objeto reivindicado no se encuentra exceptuado de patentabilidad por ninguno de los literales del Artículo 20, de manera que puede ser objeto de patente.
- iii) 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;
- iv) La descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión 486;
- v) La solicitud de patente comprende una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486;y
- vi) 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;

Así, respetuosamente se solicita al examinador reconocer la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "ANTICUERPOS ANTI-PAR2" a nombre de Medimmune Limited y, por lo tanto, conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos 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 del Artículo 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).

10. Anexos

10.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye ocho (**8**) reivindicaciones.

Señora Directora,


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

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de unión a PAR2 caracterizado porque comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) y un dominio variable de cadena ligera (VL), en el que el VH comprende:

i) un VH-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3;

ii) un VH-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 14; y

iii) un VH-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 15;

y en el que el VL comprende:

i) un VL-CDR1 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8;

ii) un VL-CDR2 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9; y

iii) un VL-CDR3 que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el VH comprende una secuencia de aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 12 y en el que el VL comprende una secuencia de aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 17.

3. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque

el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno es un anticuerpo monoclonal, opcionalmente un anticuerpo de IgG.

4. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno está humanizado o es humano.

5. Un ácido nucleico caracterizado porque es capaz de expresar el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

6. Un vector caracterizado porque comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5.

7. Una célula huésped caracterizado porque comprende el vector de la reivindicación 6.

8. Una composición caracterizada porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0010975
Recibo: 21-99496
Fecha: 27/09/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 585559
CUS: 1143744124

Patente PCT
ANTICUERPOS ANTI-PAR2 Y USOS DE LOS MISMOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680