

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2019/0008461**, solicitud de patente de invención a favor de **NOVO NORDISK A/S** Título: **“ANTICUERPOS PROCOAGULANTES”**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 11359 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 19 de julio de 2021.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios de la Señora Examinadora a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos para atender a cada uno de los requerimientos de la señora Examinadora:

1. Excepción de Patentabilidad y reivindicaciones relativas a usos

En cuanto a la objeción de excepción a la patentabilidad, por medio del presente memorial adjunto un nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se eliminan las reivindicaciones 12 y 13. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto puesto que las nuevas reivindicaciones 1 a 10 cumplen con todos los requisitos de patentabilidad por lo que amablemente solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

2. Título

Siguiendo las sugerencias de la Examinadora y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“Anticuerpos multiespecíficos procoagulantes y composición que los comprenden”

3. Claridad y concisión capítulo reivindicatorio

i) En cuanto a la objeción de la reivindicación 1 y sus dependientes, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora debido a que dichas reivindicaciones definen adecuadamente el anticuerpo multiespecífico que se reclama en la presente invención. Particularmente, dichas reivindicaciones reclaman los residuos de epítomos, los cuales comprenden características estructurales en las dianas, incluido el factor IX, y, además, proporcionan múltiples características funcionales, por ejemplo, el hecho de

que los anticuerpos reclamados son capaces de unirse tanto al factor IX y Factor X, además de ser capaces de estimular la actividad enzimática de FIXa hacia FX. Por lo tanto, es completamente evidente que dicha combinación de características corresponden a las características esenciales de la presente invención que permiten definir adecuadamente los anticuerpos reclamados y alejar la invención del arte previo de la misma. Así las cosas, para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que las reivindicaciones reclamadas en la presente invención se encuentran adecuadamente definidas y soportada en el Capítulo Descriptivo, y además a partir de dicha información dicha persona se encontraría en plena capacidad de reproducir la presente invención sin necesidad de llevar a cabo una experimentación adicional exhaustiva. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto a la objeción de la reivindicación 8, me permito señalarle a la Examinadora que dicha reivindicación se elimino del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que considero superada la objeción al respecto debido a que cada una de las reivindicaciones de la presente invención reclaman tan solo características esenciales estructurales o funcionales del anticuerpo y no resultados a alcanzar.

iii) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Figuras

En cuanto a la objeción a las figuras, me permito adjuntar hojas sustitutas para cada una de las figuras 1 y 4 en donde se puede evidenciar claramente la información que cada una de estas comprende. Así las cosas, considero superada la objeción al respecto.

5. Novedad

Con respecto a la novedad de la presente solicitud, de manera atenta me permito manifestar que contrario a los señalamientos establecidos por la Examinadora, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial difiere en ciertos aspectos del documento D1 del arte anterior citado en el Oficio Técnico No. **11359**

En este sentido, nuevamente me permito señalar que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual se refiere a un anticuerpo multiespecifico o fragmento de unión a antígeno del mismo.

Por su parte D1 divulga un anticuerpo biespecífico humanizado recombinante, particularmente, el ACE910, el cual se une al factor IX activado y al factor X e imita la función de cofactor del factor VIII (FVIII). D1 también enseña que el ACE910 acortó el tiempo de tromboplastina parcial activada y aumentó la altura máxima de generación de trombina de una manera dependiente de la dosis.

Específicamente, los perfiles de PK y PD de ACE910 fueron similares en sujetos sanos japoneses y de tez blanca y sugieren que ACE910 será un tratamiento profiláctico eficaz y conveniente de la hemofilia A. Sin embargo, y contrario a lo señalado por la Examinadora, D1 no divulga todas las características esenciales de la presente invención, en particular, dicho documento no divulga que el anticuerpo es capaz de unirse a un epítipo que comprende el residuo de aminoácido R338 de FIX/FIXa, lo cual corresponde a una característica esencial de la presente invención. Así las cosas, es completamente evidente que la presente invención es novedosa a la luz de D1 debido a que dicho documento no menciona explícitamente todas las características del anticuerpo aquí reclamado.

Ahora bien, la Examinadora en su análisis de novedad señala que *“el primer sitio de unión a antígeno de dicho anticuerpo tiene la capacidad de unirse a un epítipo que comprende el residuo de aminoácido R338L de FIX/FIXa y el segundo sitio de unión a antígeno tiene la capacidad de unirse en el dominio EGF-2”* (Anexo 2). Sin embargo, dicho documento citado por la Examinadora en ninguna parte divulga un residuo de aminoácido R338L y mucho menos que el R338 forma parte del dominio EGF-2 del Factor IX, por el contrario, dicho documento divulga que la sustitución de R338L reside en el dominio de proteasa de FIX. Asimismo, el Anexo 2 divulga que los efectos de tener una mutación en la posición R338 de ninguna manera fomenta el direccionamiento del brazo anti-FIX de un anticuerpo anti-FIX / FX biespecífico hacia este residuo, lo cual claramente es completamente diferente a lo reclamado por la presente invención.

Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia no se vería motivada por las enseñanzas de D1 o el Anexo 2 para llegar a la presente invención, de hecho, dichos documentos harían que el versado en la materia se viese en la obligación de llevar a cabo una experimentación adicional para que de alguna manera pudiese lograr obtener la presente invención, y aún así dicha obtención no se podría asegurar. Adicionalmente, para dar a un más soporte a lo anteriormente planteado y demostrar que la presente invención si comprende características esenciales que permiten que el anticuerpo reclamado sea novedoso, en este punto me permito señalar que el Anexo 1 describe que el anticuerpo ACE910/emiczumab se une al dominio EGF2 en FIX, brindando de esta manera un soporte adicional que demuestra que en la literatura se han realizado estudios adicionales que se han soportado en las enseñanzas de la presente invención.

Así las cosas, ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas de D1, debido a que dicho documento no divulga de manera idéntica cada una de las características esenciales del anticuerpo aquí reclamado. En otras palabras, esta no podría obtener la presente invención con tan solo reproducir lo divulgado en D1 debido a que dicho documento ni siquiera divulga un anticuerpo que comprenda todas las características esenciales aquí reclamadas. Por lo tanto, si una persona medianamente versada en la materia hipotéticamente se viera motivada por las enseñanzas de D1, esta tendría que llevar a cabo una experimentación exhaustiva para primero proponer un anticuerpo y segundo modificar la estructura del mismo, es decir plantear un nuevo desarrollo que permitan la solución al problema técnico y, además, realizar pruebas para evaluar que el anticuerpo tiene un efecto técnico, lo cual claramente incurriría en costos tanto intelectuales como económicos.

En este sentido, ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada a seguir las enseñanzas de D1 para obtener el anticuerpo aquí reclamado, ya que dicho documento no suministra la totalidad de las características esenciales de la presente invención y de hecho aleja a dicho versado de la materia que se pretende proteger. En este sentido, es totalmente evidente que la reivindicación 1 es novedosa a la luz de D1.

Así las cosas, y tras revisar en detalle las enseñanzas de D1, me permito resaltar que características como las anteriormente mencionadas, y más aún, las características reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el anticuerpo reclamado por la presente invención es novedoso y no tiene punto de comparación con las enseñanzas del arte previo, ya que en este caso, si bien D1 se dirige a una invención que se encuentra en el mismo campo técnico de la solicitud, **no se evidencia una realización con todas las características anteriormente mencionadas.**

Así las cosas, me permito llamar la atención del Examinador, en que para evaluar si la invención es nueva o no, el Examinador siempre debe comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales de la invención reclamada con las características de la materia divulgada en el documento del estado de la técnica citado y verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica. Así, y tras considerar las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio de esta solicitud, las cuales reúnen una serie de características concretas que difieren de la divulgación de D1, es evidente que la presente solicitud es distinta de las enseñanzas de dichos documentos. Por lo tanto, la materia de esta solicitud cumple con el requisito de novedad.

De esta manera, para afectar la novedad de la presente invención, se entiende que el arte previo debe divulgar de manera idéntica todas y cada una de las características de la invención.¹ Así, y considerando que este no es el caso, dado que D1 no divulga la misma invención con las mismas características esenciales de la presente solicitud, amablemente solicito el retiro de las objeciones a este respecto.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Figura 1
- Figura 4
- Anexo 1
- Anexo 2
- Tasas de modificación

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Sección 2.12.1.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41