

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0013611

Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPO ANTI-FLT3, MÉTODO PARA PRODUCIRLO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE”

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2019/000198

RESPUESTA AL OFICIO No. 14586,
NOTIFICADO EL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto de prórroga en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 14 de septiembre de 2020.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- Reivindicaciones 1 y 2 fueron modificadas para eliminar las secuencias del anticuerpo P5A3 (opción d). Adicionalmente se incluyen las secuencias del anticuerpo P5F7 (opción h) lo que encuentra soporte en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo. Las otras opciones se reenumeran de forma correspondiente;
- se adicionan las nuevas Reivindicaciones 3 a 6, reclamando los anticuerpos P3E10 y P3A1 las cuales soporte en las Reivindicaciones 1 y 2;

- las nuevas Reivindicaciones 7 a 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 a 7, respectivamente;
- se adiciona el término “*aislado*” en el preámbulo de las nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 5) y en la Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 7);
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual siquiere modificarlo por:

“ANTICUERPO ANTI-FLT3, MÉTODO PARA PRODUCIRLO Y COMPOSICIÓN
FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE”.

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

3. a- El Despacho señala que la expresión “*célula huésped*” de las Reivindicaciones 5 y 7 debe reemplazarse por “*línea celular*”.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, la inclusión del término “*aislado*” en el preámbulo de las nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 5) y en la Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 7).

Sin perjuicio de lo anterior, es importante resaltar, dadas la definiciones de las nuevas Reivindicaciones 9 y 11 (antiguas Reivindicaciones 5 y 7), que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería claramente que la célula reclamada corresponde a una célula huésped aislada que se caracteriza esencialmente por comprender el ADN que codifica los anticuerpos reclamados, una modalidad ampliamente conocida en el campo técnico. Además, el Capítulo Descriptivo, particularmente la página 55, líneas 11 a 18 señala que los vectores pueden introducirse en células huésped, en donde dichas células

huésped incluyen células de *E. coli*, células COS de simios, células de ovario de hámster chino (CHO), o células de mieloma. En consecuencia, el alcance de las nuevas Reivindicaciones 9 y 11 está claramente definido, por lo tanto, la objeción queda totalmente superada.

De este modo, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho considera que la presente invención no posee unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo anti-FLT3 aislado, los cuales ya fueron divulgados en WO2017/021362, US2009/297529 (D1) y los artículos “*Characterization of a Bispecific FLT3 X CD3 Antibody in an Improved, Recombinant Format for the Treatment of Leukemia*”¹ and “*New drugs in acute myeloid leukemia*”². Por lo tanto, el Despacho identifica (8) ocho grupos inventivos a saber:

- **Grupo inventivo 1:** anticuerpo P3E10, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 2:** anticuerpo P3A1, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 3:** anticuerpo P4C7, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 4:** anticuerpo P5A3, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 5:** anticuerpo P8B6, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 6:** anticuerpo P08B06EE, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;
- **Grupo inventivo 7:** anticuerpo P04A04, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas;

¹ Durben M., et al. (2015). Characterization of a Bispecific FLT3 X CD3 Antibody in an Improved, Recombinant Format for the Treatment of Leukemia. *The American Society of Gene & Cell Therapy*, 23(4).

² Kadia T.M., et al. (2016). New drugs in acute myeloid leukemia. *Annals of Oncology*, 27(5).

- **Grupo inventivo 8:** anticuerpo P08B03, ácidos nucleicos, vectores, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de las mismas.

b- En respuesta, me permito nuevamente llamar la atención al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde, y únicamente con el propósito de facilitar el trámite, las secuencias del anticuerpo P5A3 fueron eliminadas de las Reivindicaciones 1 y 2.

En cuanto a los anticuerpos restantes reclamados en las Reivindicaciones 1 y 2, me gustaría señalar que comparten una homología de alrededor del 70 % entre sus VL-CDR según lo señalado en la Reivindicación 1. Es decir, anticuerpos ahora reclamados están abarcados por un único concepto inventivo, el cual no se encuentra divulgado en los documentos citados por el Despacho cumpliendo lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486.

5. a- El Despacho señala que el Gripo inventivo 1 carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y WO2013/092001 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo que se une con alta afinidad a FLT3 humano, los cuales inhiben la fosforilación inducida por FL de FLT3 de tipo salvaje y quinasas cadena abajo de las rutas MPK, PI3K y STAT5 en pacientes con leucemia y de esta manera permite tratar el crecimiento de las células cancerosas.

D1 también divulga que los anticuerpos muestran una capacidad mejorada para activar funciones efectoras inmunes aguas abajo, incluidas ADCC. Además, los anticuerpos EB10 y D4-3 se unen a un epítipo dentro del dominio 4 de FLT3 humano (Párrs. [0014], [0044] y [0136]), el anticuerpo EB10 tiene una EC_{50} e IC_{50} entre 0.5 y 1.0 nM, K_a (1/Ms) de 3.52×10^5 , K_d (1/s) de 5.5×10^{-5} y una KD (M) de 1.58×10^{-10} , así mismo, el anticuerpo D4-3 tiene una EC_{50} de 0.2 nM, IC_{50} de 7 nM, K_a (1/Ms) de 1.9×10^5 , K_d (1/s) de 5.1×10^{-5} y una KD (M) de 2.7×10^{-10} (Párrs. [013–0141] y Tablas 6-8). Finalmente, D1 también menciona que los anticuerpos pueden usarse solos o en combinación con un agente o tratamiento antineoplásico (Parr. [0027]).

La diferencia entre la Reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en las secuencias de las CDRs de la cadena pesada y de la cadena ligera. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico al incluir las secuencias de las CDRs de la cadena pesada y de

la cadena ligera porque las características mencionadas en la Tabla 6 del Capítulo Descriptivo no muestran un efecto mejorado respecto al estado de la técnica.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar el anticuerpo anti-FLT3 conocido en D1 con el fin de obtener un anticuerpo alternativo?”

Además, el Despacho señala que los métodos para obtener un anticuerpo anti-FLT3 que se une con alta afinidad al dominio 4 de FLT3 son conocidos en el campo técnico y ya son descritos en D2 que se relaciona con los métodos para preparar una molécula de anticuerpo biespecífico que se une a FLT3 humano, por ejemplo, la conjugación química de dos anticuerpos monoclonales diferentes o producción recombinante en líneas celulares conocidas o en animales transgénicos (párrs. [0087], [00105-00108], Reivs. 53-57). D2 también enseña que las secuencias que codifican las regiones que comprenden el anticuerpo se transfieren al vector y se pueden modificar mediante sustituciones o deleciones de aminoácidos para diferentes propósitos (Para [00130]). Por lo tanto, los métodos descritos en D2 enseñan cómo obtener anticuerpos quiméricos, humanos o humanizados (párr. [0088], [00102-00104], Ejemplos I y II). En consecuencia, el Despacho afirma que la persona medianamente versada en la materia estaría motivado para seguir los métodos de D2 para producir un anticuerpo anti-FLT3 a partir de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar, llamo nuevamente la atención del Despacho sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente y como lo señalé anteriormente, la Reivindicación 1 reclama 8 anticuerpos estructuralmente relacionados que se unen específicamente a la tirosina quinasa 3 (FLT3) similar a Fms, caracterizados por sus 6CDR como se menciona en la Reivindicación 1

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)³. La Guía de la SIC señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 divulga anticuerpos humanos, incluidos fragmentos o porciones de los mismos, que se unen al receptor de tirosina quinasa 3 (FLT3) similar a Fms humano, útiles para tratar el crecimiento de células cancerosas y puede usarse solo o en combinación con un agente antineoplásico.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Particularmente, los anticuerpos divulgados en D1 poseen las siguientes secuencias:

Opción A

- CDRH1: SYVMH (SEQ ID NO:2),
- CDRH2: IINPSGGSTSYAQKFQG (SEQ ID NO:3),
- CDRH3: GVGAHDAFDI (SEQ ID NO:4) o VVAAAVADY (SEQ ID NO:5),
- CDRL1: RSSQSLLSNGNLYLD (SEQ ID NO:6) o RSSQSLLSNGYNYLD (SEQ ID NO:7),
- CDRL2: LGSNRAS (SEQ ID NO:8), y
- CDRL3: MQGTHPAIS (SEQ ID NO:9) o MQSLQTPFT (SEQ ID NO:11), o

Opción B:

- CDRH1: SYAIS (SEQ ID NO:13),
- CDRH2: GIPIFGTANYAQKFQG (SEQ ID NO:14),
- CDRH3: FALFGFREQAFDI (SEQ ID NO:15),
- CDRL1: RASQSISSYLN (SEQ ID NO:16),
- CDRL2: AASSLQS (SEQ ID NO:17), y
- CDRL3: QQSYSTPFT (SEQ ID NO: 18).

Por lo tanto, a pesar de unirse a la misma diana, ninguno de los anticuerpos descritos en D1 tiene las **seis secuencias de CDR** de cualquiera de los anticuerpos reclamados en la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

De acuerdo con el Ejemplo 1 (Tabla 6) del Capítulo Descriptivo, los anticuerpos reclamados demuestran buenos valores de cinética y afinidad a 37°C en formatos IgG y scFV. En particular, los anticuerpos de las invenciones demuestran K_D para FLT3 humano de incluso 2,5 nM.

Además, los anticuerpos biespecíficos que comprenden los anticuerpos anti-FLT3 reclamados inducen citotoxicidad *in vitro* en líneas celulares de AML (Eol1) como se ilustra en el Ejemplo 2 y la Fig. 1 (mediante el uso de diferentes concentraciones de anticuerpos P5F7 (que se reclama en la opción h de la Reivindicación 1, y además comparte una alta homología con los demás anticuerpos reclamados)).

Además, se realizó un estudio de eficacia *in vivo* de biespecíficos de Flt3 con Eol1 que expresa luciferasa y GFP, modelo ortotópico como se ilustra en el Ejemplo 3. Por lo tanto, este ejemplo ilustra la regresión e inhibición del tumor en un modelo de xenoinjerto ortotópico de Eol1 en animales Nod/Scid/IL2Rg^{-/-} (NSG) hembra de 6-8 semanas, en donde se tomaron imágenes de los ratones como se describe anteriormente y los animales se aleatorizaron en grupos de siete ratones: P1A5 10 µg/kg (ug/kg), P4A4 10upk, P4E5 10upk, P5F7 10upk, P5F7 30upk y Stumpy (CD3 de unión solo control biespecífico a 30 µg/kg). Tres días después del implante de células T, una dosis única de anti-Flt3/CD3 humano (anticuerpo FLT3 como se indica arriba en un brazo y el anticuerpo CD3 (h2B4-VH-hnps VL-TK) en otro brazo) se administró anticuerpo biespecífico de control biespecífico y negativo (NNC) a través de una inyección en bolo en la vena de la cola. Como se ilustra en la Figura 2, una dosis única de anticuerpo biespecífico humano anti-Flt3/CD3 resultó en la regresión del tumor de una manera dependiente de la dosis.

Finalmente, la efectividad de los anticuerpos anti-Flt3/CD3 para redirigir las células T autólogas para eliminar los blastos de AML *ex vivo* se probó en el Ejemplo 6. En particular, las células totales de la médula ósea de diferentes pacientes con AML se sembraron en placas de 24 pocillos en 1 ml de medio y se cultivaron a 37°C bajo una atmósfera de CO₂ al 5%. El anticuerpo biespecífico P5F7 Flt3/CD3 se diluyó a 10 nM en medio RPMI completo y se prepararon diluciones en serie de 10 veces de 5 puntos (rango de dosis de 10 nM a 0,01 nM). El ensayo de citotoxicidad se inició añadiendo anticuerpo biespecífico diluido a las placas e incubando las células a 37°C durante 4 días.

Después de 4 días de incubación, se evaluó la viabilidad de las células del paciente con AML, la proliferación y activación de las células T contando el número de blastos de AML CD33+ CD45dim, el número de células CD4+CD8+ y el porcentaje de células CD25+ CD4+ o CD25+ CD8+, respectivamente. Los resultados demuestran la destrucción eficaz de las células primarias de AML inducidas por concentraciones crecientes de FLT3/CD3 biespecífico en presencia de células T autólogas (como se indica en las Figuras 5A, 5B, 5C, 5D, 5E y 5F).

Por tanto, y contrariamente a la opinión del Despacho, los anticuerpos de la presente solicitud muestran más de un efecto técnico derivado de las diferencias estructurales con D1. Esta extensa evidencia experimental demuestra una combinación beneficiosa de los efectos de los anticuerpos reclamados en el tratamiento de enfermedades o condiciones asociadas a la expresión de FLT3, por ejemplo, la reducción en la proliferación (o la destrucción) de células neoplásicas o cancerosas, la inhibición de la metástasis de células neoplásicas, la reducción o disminución del tamaño del tumor que expresa FLT3, remisión de una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., cáncer), disminución de los síntomas resultantes de una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., cáncer), aumento de la calidad de vida de quienes padecen una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., , cáncer), disminución de la dosis de otros medicamentos necesarios para tratar una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., cáncer), el aplazamiento en la progresión de una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., cáncer), curar una enfermedad asociada a FLT3 (p. ej., cáncer) y/o prolongar la supervivencia de pacientes que tienen una enfermedad asociada con FLT3 (p. ej., cáncer), entre otras.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo obtener anticuerpos anti-FLT3 con fuerte actividad citotóxica y antitumoral?”

E. Evaluar si la invención reclamada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP), este paso consiste en analizar si el estado de la técnica en su conjunto brinda enseñanzas que guíen la persona medianamente versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención. Adicionalmente la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) establece que, “*esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al*⁴*problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reclamada*” (énfasis fuera del texto).

Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica y sin ambigüedades para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada. Por lo tanto, el objetivo de este paso es: (i) determinar la existencia o ausencia de enseñanzas en el estado de la técnica más cercano que obviamente guiarían la persona medianamente versada en la materia a los resultados de la invención; y (ii) determinar si existe un segundo documento, que proporcione las enseñanzas que faltan en el estado de la técnica más cercano que, de nuevo, obviamente guiaría dicha persona hacia la invención.

Como se mencionó anteriormente, D1 no divulga las características estructurales de la invención, es decir, D1 no divulga anticuerpos que tengan las secuencias de CDR particulares y específicas de la Reivindicación 1. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia guiado por las enseñanzas de D1 y que enfrenta el problema de proporcionar los anticuerpos que tienen una fuerte actividad citotóxica y antitumoral, no estarían motivados para modificar aleatoriamente las secuencias de CDR descritas en D1 para llegar en particular a secuencias de la Reivindicación 1, y menos aún habría tenido una esperanza real de obtener los efectos técnicos explicados detalladamente anteriormente.

Por otro lado, usando un segundo documento para completar D1, el Despacho cita D2 que hace referencia a moléculas de anticuerpos biespecíficos recombinantes que consisten en un fragmento Fab, un fragmento Fv de cadena sencilla, un dominio CH2 de inmunoglobulina y un dominio CH3 de inmunoglobulina. Aunque D2 incluye fragmentos anti-FLT3 como parte

⁴ Comunidad Andina de Naciones, 2004., sección 10.2.1 Ejemplo 1

de los anticuerpos biespecíficos (conjugados, por ejemplo, con CD3 o CD19), tales fragmentos no comprenden las secuencias CDR particulares de los anticuerpos reclamados. Por lo tanto, este segundo documento no proporciona las enseñanzas que faltan en D1 que guiarían de forma obvia a la persona medianamente versada en la materia a la secuencia particular de los anticuerpos reclamados en la Reivindicación 1.

Por lo tanto, D1 o D2 no proporcionan **todas** las enseñanzas y guías necesarias motivarían de forma obvia y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia a llegar a las características estructurales reclamadas. En otras palabras, el arte previo citado por el Despacho no proporciona información suficiente para que dicha persona llegue de forma obvia a los anticuerpos reclamados en la presente solicitud.

Adicionalmente y como anteriormente se señaló, los anticuerpos reclamados proporcionan efectos mejorados que no pueden ser predichos razonablemente de dichos documentos. Estos resultados son una clara evidencia del nivel inventivo de los anticuerpos reclamados, porque nada en D1 o D2 habría permitido a la persona medianamente versada en la materia predecir razonablemente que tendrían altas afinidades de unión a hFLT3, una actividad citotóxica relacionada con la dosis *in vitro* y una eficacia antitumoral *in vivo* en modelos tumorales de ratón.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁶ (énfasis fuera del texto).*

En este caso, como se demostró anteriormente, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1 o D2, no habría estado motivado para modificar

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

aleatoriamente las secuencias de las CDR de los anticuerpos D1 o D2, ya que ninguno de estos documentos proporciona anticuerpos que tengan las mismas características. Además, la actividad de los compuestos reclamados es completamente sorprendente en comparación a los anticuerpos de D1 y D2, dado que no hay enseñanza en dichos documentos que permita a dicha persona predecir razonablemente que un anticuerpo que tenga las secuencias particularmente reclamadas proporcionaría la actividad aquí presentada. En conclusión, la invención reclamada cumple los dos requisitos establecidos por el MAP, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Pago por Modificaciones Voluntarias;
- Pago por Examen adicional;
- Pago por una (1) reivindicación adicional