

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0014696

Solicitud de Patente de Invención titulada: “CONJUGADOS DE ANTICUERPO ANTI-HER2 Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA”

Solicitante: EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

Nuestra Ref.: P2018/000141A

RESPUESTA AL OFICIO No. 16, NOTIFICADO EL 04 DE ENERO DE 2022

(SEGUNDO 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 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 24 de noviembre de 2021 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminan las Reivindicaciones 9 y 10.

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 eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 9 no es clara, porque describe una composición conformada por un enlazador y eribulina. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para cada uno de estos;
- la Reivindicación 10 no es clara, porque reclama un conjugado de anticuerpo-fármaco que contiene un enlazador escindible (L), que a su vez comprende un grupo de unión a anticuerpo, una unidad espaciadora, y una unidad escindible. Sin embargo, cada uno de estos componentes se describe de manera general y no es clara la naturaleza del enlazador.

Adicionalmente, el Despacho objeta la suficiencia del Capítulo Descriptivo, puesto que no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla. En este sentido el Capítulo Descriptivo no presenta pruebas técnicas de un conjugado anticuerpo-fármaco de Fórmula (I) que contenga “cualquier” anticuerpo anti-mesotelina internalizante; eribulina y un enlazador escindible, el cual sea potente, específico hacia el antígeno de unión y presente actividad anticancerígena *in vivo*. Además, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no presenta evidencia de que “cualquier” composición que comprenda un enlazador escindible PEG-Val-Cit unido a eribulina será potente, específica y presente actividad anticancerígena *in vivo*. Al respecto, el Despacho aclara que los ejemplos no describen la eficacia de una composición que contenga estos componentes para tratar el cáncer.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, con el único fin de facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 9 y 10, por lo que considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas.

ii) Ahora bien, en cuanto a la supuesta falta de soporte en el Capítulo Descriptivo de los conjugado anticuerpo-fármaco de Fórmula (I), me permito señalar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Además, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los conjugado anticuerpo-fármaco de Fórmula (I) que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además,

vale la pena recordar que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

En este caso, el Capítulo Descriptivo señala al menos 35 conjugado anticuerpo-fármaco, su método de preparación y suficientes datos de citotoxicidad que demuestran que los conjugado anticuerpo-fármaco reclamados son potentes, específico hacia el antígeno de unión y presentan actividad anticancerígena *in vivo*, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones. Por lo tanto, considero que la materia reclamada corresponde a una generalización bastante razonable de lo descrito en el Capítulo Descriptivo, y permite que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos 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.

3. a- El Despacho afirma que la presente 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 conjugado de anticuerpo, un enlazante y un fármaco citotóxico se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2013/130093 (Pág. 29, lns. 1-25, pág. 21, lns. 37-45). Por lo tanto, el Despacho identifica tres (3) grupos diferentes de invenciones:

- **Grupo inventivo 1:** un conjugado de anticuerpo-fármaco en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno es un anticuerpo anti-receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) (Reivindicaciones 1 a 8 (totalmente)).
- **Grupo inventivo 2:** una composición que comprende -L-D, en donde D es eribulina; y L es un enlazador escindible unido covalentemente a D, en donde el enlazador escindible comprende una unidad espaciadora de PEG unida a valina (Val) unida a citrulina (Cit), en donde la unidad espaciadora de PEG comprende -(PEG)m- y m es un número entero de 1 a 10, y en donde Cit está unido covalentemente a eribulina directamente o mediante una unidad espaciadora adicional opcional (Reivindicación 9 (totalmente)).
- **Grupo inventivo 3:** un conjugado de anticuerpo-fármaco en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno es un anticuerpo anti-mesotelina (Reivindicación 10 (totalmente)).

En consecuencia, el Despacho sugiere limitar las reivindicaciones a un solo concepto inventivo o presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias.

b- En relación con la objeción sobre la falta de unidad de invención, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde con el único fin de facilitar el trámite, se ha limitado al grupo inventivo 1 identificado por el Despacho.

Al respecto, me permito señalar que el requisito de unidad de invención se cumple siempre que entre las invenciones reivindicadas exista un único concepto común inventivo que las agrupe, que está relacionado con el problema técnico y la solución que la invención propone a dicho problema. En particular, la materia reclamada en el Capítulo Descriptivo Modificado hace referencia a un único concepto inventivo que corresponde a un conjugado de anticuerpo-fármaco en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno es un anticuerpo anti-receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), tal como se ha definido anteriormente, por lo tanto, el concepto inventivo de la materia reclamada recae en características estructurales comunes del conjugado de anticuerpo-fármaco en función de su actividad actividad anticancerígena *in vivo* descritas en la presente invención, de tal manera que una estructura común proporciona un efecto técnico común.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero superada la objeción de unidad de invención, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de unidad de invención establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, y a la luz del MAP, de tal forma que le permite a cualquier persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

c- Por otra parte, y siguiendo los lineamientos establecidos en el Artículo 36 de la Decisión 486, me permito adjuntar al presente escrito un Capítulo Reivindicatorio para una Solicitud Divisional, en el que se presenta parte de la materia reclamada no incluida en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud

5. En este punto, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Estados Unidos y Japón han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su segundo examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por lo tanto, 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;
- Capítulo Reivindicatorio - Solicitud Divisional;
- Pago por concepto de Modificaciones.