

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

REF: Expediente No. **NC2019/0009787** solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH INC.** Título: **ANTICUERPOS CONTRA TRIPTASA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN**

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. 18715 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 29 de noviembre de 2021.

Establece su despacho lo siguiente:

- *La reivindicación 2 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a un anticuerpo que puede comprender una región variable de cadena ligera y pesada con “1 a 4 sustituciones, inserciones, o delecciones” con respecto a las SEQ ID NO: 9 y 10; dicha expresión impide establecer la secuencia exacta de aminoácidos de las variantes contempladas. Además, la solicitud no ha explorado todas las posibles estructuras de anticuerpo que comprendan cualquier tipo de sustitución, inserción o delección por cualquier aminoácido en hasta cuatro posiciones en cada una de las secuencias, dichas modificaciones, podrían tener un impacto negativo en la función de la molécula reclamada. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud, esto se logra caracterizando las variantes por su secuencia completa de aminoácidos de acuerdo con lo divulgado en la descripción.*

Con respecto a la objeción anterior, se ha eliminado la **reivindicación 2**. Por lo tanto, el anticuerpo reclamado ahora se reivindica por completo en términos de sus características estructurales para las que se ha demostrado un efecto técnico.

Establece su despacho:

Las reivindicaciones independientes 10 y 11 no son claras porque, se refieren a un anticuerpo, pero no incluyen su característica funcional, la cual se refiere a su antígeno o epítipo de unión. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características esenciales estructurales y funcionales de la invención.

Las reivindicaciones **10 y 11** han sido eliminadas.

Establece su despacho:

Las reivindicaciones 12 a 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren al epítipo de unión del anticuerpo previamente reivindicado mediante las expresiones: “que comprende al menos dos, al menos tres o los cuatro residuos que se seleccionan del grupo que consiste (...)”, “que comprende His51 y al menos uno, al menos dos o los tres residuos que se seleccionan del grupo que consiste (...)”, “comprende además uno o más residuos de aminoácidos que se seleccionan del grupo que consiste en (...)” o “comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete, al menos ocho, al menos nueve, al menos diez, al menos once (...) que se seleccionan del grupo que consiste en (...)” que son imprecisas e impiden establecer la secuencia específica del epítipo; además, no existe evidencia técnica que permita establecer que el anticuerpo pueda unirse únicamente a dos, tres o cuatro aminoácidos. Se sugiere al solicitante señalar de manera precisa los aminoácidos del epítipo a los cuales se une el anticuerpo, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones **12 a 15** han sido eliminadas.

Establece su despacho:

La reivindicación 17 no es clara porque, se refiere a un anticuerpo y señala que “el epítipo se relaciona con un monómero o tetrámero de triptasa I humana” sin embargo la expresión “se relaciona” no tienen un significado técnico en el contexto de la reivindicación, puesto que, la descripción refiere que dicho epítipo es el monómero o el tetrámero de la triptasa. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones y/o aclaraciones necesarias.

La reivindicación 18 no es clara porque, su preámbulo se refiere a “el anticuerpo” pero, su parte caracterizante menciona que, “el epítipo se determina mediante un modelo de cristalografía de rayos X” y, dicha expresión no se considera una característica técnica del anticuerpo, puesto que, se refiere al método mediante el cual se determina o identifica el epítipo, por lo que, en realidad se refiere a un proceso. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones cuya caracterización no corresponda con el producto reivindicado.

Las reivindicaciones **17 y 18** han sido eliminadas.

Establece su despacho:

- *Las reivindicaciones 34 y 35 presentan errores de dependencia porque, son dependientes de las reivindicaciones 33 y 34 respectivamente, pero, los rangos mencionados están por fuera de los rangos mencionados en las reivindicaciones de las que dependen. Se sugiere corregir la dependencia de las reivindicaciones y hacerlas dependientes de la reivindicación 32.*

Las reivindicaciones antiguas **34 y 35** se han hecho dependientes de la antigua reivindicación **32**.

- *Las reivindicaciones 63 a 65 no son claras ya que, se refieren a los ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo de unión a triptasa humana beta 1 mediante la expresión: “comprende una secuencia que es al menos 90% al menos 95% o al menos 99% idéntica a (...)” la cual es imprecisa e impide establecer la estructura de la molécula de ácido nucleico. Se sugiere al solicitante incluir las secuencias de nucleótidos de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.*

Las reivindicaciones **63 a 66** han sido eliminadas. Adicionalmente, las reivindicaciones **82 a 91** han sido eliminadas.

Establece su despacho:

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla) ya que, se reclama un anticuerpo que puede comprender una región variable de cadena ligera y pesada con 1 a 4 sustituciones, inserciones, o deleciones con respecto a las SEQ ID NO: 9 y 10; Sin embargo, la solicitud no ha explorado todas las posibles moléculas con dichas modificaciones, las cuales podrían resultar incluso no funcionales para la unión al epítipo. Lo anterior porque, únicamente existe evidencia técnica para dos estructuras de anticuerpos de unión a tripsina humana beta 1, en donde, el primer anticuerpo comprende las seis regiones hipervariables SEQ ID NO: 2, 4, 5, 6, 7 y 8 que se encuentran contenidas, específicamente, en una región VH de SEQ ID NO: 9 y una región VL de SEQ ID NO: 10, respectivamente (Págs. 195-282).

La **reivindicación 2** fue eliminada por lo que esta objeción debe tenerse como superada.

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
- Tasa de Modificación

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