

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: **PI.- TUSK THERAPEUTICS LTD y CANCER RESEARCH TECHNOLOGY LIMITED.- Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS ANTI-CD25 QUE NO BLOQUEAN LA SEÑALIZACIÓN DE IL-2 NI LA UNIÓN DE IL-2 CON CD25"- Clase C07K 16/28. -Expediente número NC2020/0009758.**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 17 de enero del 2022 y a mi solicitud de plazo realizada el día 1 de abril de 2022.

2. Así, y con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **558** en relación con el título, la claridad del capítulo reivindicatorio, y la descripción de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales, no sólo se superan completamente dichas objeciones, sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. TÍTULO

En primer lugar, el examinador asegura que el título de la solicitud no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y en el capítulo reivindicatorio.

En relación con esta objeción y siguiendo la sugerencia del Examinador, me permito señalar que el título de la solicitud fue modificado como se muestra a continuación:

"ANTICUERPOS ANTI-CD25 QUE NO BLOQUEAN LA SEÑALIZACIÓN DE IL-2 NI LA UNIÓN DE IL-2 CON CD25"

De este modo, el título actual refleja de manera adecuada la materia reclamada por la presente solicitud, por lo que amablemente solicito que se retire la objeción en este aspecto.

4. CAPÍTULO REIVINDICATORIO

4.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

Me permito indicar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado** que reemplaza el actualmente presentado, con el fin de superar las objeciones planteadas por el Examinador en el Concepto Técnico. Las modificaciones se explican a continuación:

- A lo largo del capítulo reivindicatorio se eliminaron las expresiones “aCD25-a-686-HCDR1” y similares que hacen referencia a los distintos CDRs del anticuerpo reclamado.
- La **reivindicación 1** ha sido modificada adicionalmente para indicar que el anticuerpo reivindicado es un anticuerpo anti CD25.
- En la **reivindicación 4** se ha eliminado la expresión “un anticuerpo de cadena simple”.
- La **reivindicación 9** ha sido eliminada.
- La **reivindicación 13** (ahora reivindicación 12) fue modificada tal que ahora solo depende de la reivindicación 1.
- En la **reivindicación 21** (ahora reivindicación 20) se eliminó la expresión “al menos”.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por **20 reivindicaciones**, que cuentan con pleno sustento en la descripción.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4.2. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio

Ahora, y con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio estudiado, el examinador realiza las siguientes observaciones:

- *“La reivindicación 1 no es clara, porque no define las características técnicas funcionales del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno reclamado, es decir, mencionando que dicha molécula se une específicamente a CD25, y únicamente, se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales. Se sugiere a los solicitantes incluir en el preámbulo de la reivindicación independiente, dicha característica técnica funcional.”*

Respecto a esta objeción, y atendiendo la sugerencia del examinador, el preámbulo de la reivindicación 1 ahora indica que el anticuerpo es un anticuerpo anti CD25, por lo que esta objeción ha sido superada.

- *"Las reivindicaciones 1 a 3 y 14 no son claras, dado que, emplean los términos "aCD25-a-686-HCDR3", "aCD25-a-686-HCDR1", "aCD25-a-686-HCDR2", "aCD25-a-686-LCDR1", "aCD25-a-686-LCDR2", "aCD25-a-686-LCDR3", "aCD25-a-686-HCDR123", "aCD25-a-686-LCDR123", "aCD25-a-686-m1-HCDR123", "aCD25-a-686-m2-HCDR123", "aCD25-a-686-m3-HCDR123", "aCD25-a-686-m4-HCDR123" y "aCD25-a-686-m5-HCDR123", para referirse a las regiones variables de cadena pesada y liviana y las regiones determinantes de complementariedad (CDR) contenidas en ellas, lo cual corresponde a denominaciones arbitrarias establecidas por los solicitantes durante el desarrollo de la invención y hacen referencia a elementos de la descripción. Se sugiere eliminar estas referencias y definir los anticuerpos únicamente, a partir de sus características técnicas estructurales"*

Frente a esto, por favor note que las mencionadas referencias a los distintos CDRs fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio, de forma que el anticuerpo ahora se encuentra definido por las secuencias de aminoácidos con sus respectivos SEQ ID NO., sin hacer referencia a elementos de la descripción. Así, esta objeción ha sido superada.

- *"La reivindicación 4 no es concisa, porque reclama de manera repetitiva la modalidad de anticuerpo en donde este es "un anticuerpo de cadena simple". Se sugiere realizar las correcciones pertinentes."*

En este aspecto, me permito señalar que la reivindicación 4 fue modificada para eliminar la expresión "un anticuerpo de cadena simple" repetida, por lo que esta reivindicación es concisa, superando esta objeción.

- *"La reivindicación 9 no es concisa, debido a que es redundante, ya que, se refiere a un anticuerpo o fragmento de unión a CD25, donde dicha molécula es "un agente anticuerpo anti-CD25". Se sugiere modificar la redacción, para dar concisión a la reivindicación."*

Por favor note que la reivindicación 9 fue eliminada del capítulo reivindicatorio.

- *"La reivindicación 13 no es clara y carece de sustento, porque reclama "una variante madurada por afinidad" de un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de las reivindicaciones 1 a 12, , sin embargo, no define estructuralmente dicha variante (...). Adicionalmente, no está probada la obtención y caracterización*

de variantes adicionales maduras por afinidad, derivadas de los anticuerpo aCD25-a-686-m1 a aCD25-a-686-m5."

Frente a esta objeción, me permito señalar que la reivindicación 13 (ahora reivindicación 12) fue modificada para depender exclusivamente de la reivindicación 1. De esta manera, el anticuerpo reclamado se encuentra correctamente definido en términos de sus características estructurales.

Asimismo, dicha reivindicación está debidamente sustentada ya que, como reconoce el examinador, las variables maduras por afinidad se obtuvieron a partir del anticuerpo aCD25-a-686, que es el anticuerpo objeto de la reivindicación 1. De esta manera, la reivindicación 13 es completamente clara y cuenta con soporte en la descripción, según lo mostrado en las tablas 2 y 3, por lo que solicito que se retire esta objeción.

"La reivindicación 21 no es clara, porque incluye el término "al menos", el cual es impreciso o no limitativo. Se sugiere a los solicitantes sustituir dicho término por un término apropiado o rango concreto que permitan delimitar el alcance de la modalidad reclamada."

En este aspecto, por favor note que la expresión "al menos" fue eliminada de la reivindicación 21 (ahora reivindicación 20), por lo que se supera esta objeción.

En vista de todo lo anterior, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial supera completamente las objeciones presentadas por el señor examinador, y cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar, y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. DESCRIPCIÓN

Con relación a la descripción el Examinador señala que:

"En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de forma suficientemente completa cualquier anticuerpo o variantes de los anticuerpos madurados por afinidad, derivados de los anticuerpos aCD25-a-686-m1 a aCD25-a-686-m5.

En contraste, la solicitud proporciona evidencia, mediante pruebas técnicas, para el proceso de maduración por afinidad del anticuerpo aCD25-a-686, mediante la introducción de diversidades en las regiones variables de cadena pesada, donde el CDRH3 del anticuerpo se recombinó en una biblioteca prefabricada con CDRH1 y las variantes de CDRH2 de una diversidad de 1×10^8 y las selecciones se realizaron con una ronda de MACS, donde los anticuerpos variantes obtenidos por maduración por afinidad corresponden a los

anticuerpos denominados aCD25-a-686-m1, aCD25-a-686-m2, aCD25-a-686-m3, aCD25-a-686-m4 y aCD25-a-686-m5 (Págs. 105 y 106, Párrs. [211 - 216]], Tablas 2 y 3, Ej. 3).".

En relación con este aspecto, me permito manifestar mi desacuerdo con lo indicado por el Examinador. En primer lugar, me permito señalar nuevamente que la reivindicación 13 fue modificada para que comprenda las características estructurales del anticuerpo aD25-a-686 de la reivindicación 1, de forma que las variantes maduras por afinidad corresponden a los anticuerpos aCD25-a-586-m1 a aCD25-686-m5, los cuales están soportados en la descripción como bien reconoce el examinador.

Teniendo esto en cuenta, la materia reclamada se encuentra completamente soportada por las enseñanzas de la descripción, por lo que me permito solicitar que se retire esta objeción.

6. CONCLUSIÓN

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro, conciso y está plenamente soportados dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por lo tanto, amablemente me permito solicitar que se reconozca el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y se proceda a conceder para el mismo la protección solicitada.

7. EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio No. **58**, solicito amablemente se me notifique para proceder con el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **118 a 122** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado** mencionado en el **numeral 4.1.** del presente memorial, constituido por **20 reivindicaciones.**

9. Adicional a esto, me permito informar que el pago correspondiente a las modificaciones realizadas se realizaron el día de hoy.

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionespatentes@lloedacamacho.com**