

P-2020/1795

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0001983**

Solicitud de patente a nombre de **TRISHULA THERAPEUTICS**.

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **TRISHULA THERAPEUTICS**, domiciliada en San Francisco, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **9544** notificado electrónicamente el 17 de junio de 2022, relacionado con el primer requerimiento de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

En primera medida, con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título siguiendo la amable recomendación realizada por el examinador, de modo que ahora se lee:

“ANTICUERPOS ANTI-CD39 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN
ANTICUERPOS ANTICD39”

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite,

presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 25 de febrero de 2020. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1.** Se eliminaron las reivindicaciones 1 a 13, 15, 19, 21 a 45 y 48 a 53.
- 2.2.** Se modificó la reivindicación 14 previamente presentada (nueva reivindicación 1) para restringir su alcance y caracterizar la materia de manera concreta. Estas reivindicaciones encuentran soporte en las páginas 53, 67, 134 de la descripción y en la reivindicación 50 anteriormente presentada.
- 2.3.** Se ajustó la numeración y la dependencia en vista de las modificaciones anteriormente descritas.

Al respecto, me permito señalar que dichas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, pues se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Excepciones de patentabilidad

El examinador señala que las reivindicaciones 21 a 45 no sería patentable porque hace referencia a un método de tratamiento, lo cual corresponde a materia considerada exceptuada de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 literal (d) de la Decisión 486.

Al respecto, se hace notar que, siguiendo las amables recomendaciones del examinador, las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio que se presenta junto con este memorial. En consecuencia, se solicita que la objeción al respecto sea retirada.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador indica que la anterior reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción dado que no define las características técnicas esenciales funcionales y estructurales de la molécula de unión a antígeno reclamada. Además, el examinador indica que dicha reivindicación tampoco sería clara porque define la materia reclamada por medio de resultados a alcanzar e incluiría todas las alternativas que lleguen a dichos resultados.

Al respecto se hace notar que la reivindicación 1 fue eliminada del pliego, de modo que la objeción al respecto ha quedado superada.

- 4.2** El examinador indica que la reivindicación 3 no sería clara porque no define correctamente el ingrediente activo incluido en la composición que se reclama.

En este sentido se desea resaltar que dicha reivindicación también fue eliminada del pliego. Por tanto, amablemente solicito que se de por superada la objeción.

- 4.3** De otro lado, el examinador señala que las reivindicaciones 10 a 12 no serían claras porque definen la materia reclamada en términos de su habilidad para competir por la unión a un antígeno.

Al respecto, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas también fueron eliminadas del capítulo, superando así la objeción al respecto.

- 4.4** Asimismo, el examinador menciona que la antigua reivindicación 13 no sería clara porque no define el tipo de sustituciones realizadas.

Al respecto, me permito señalar que la reivindicación 13 no se incluye en el capítulo presentado junto a este memorial, quedando así superada la objeción al respecto.

4.5 Por otra parte, el examinador menciona que las antiguas reivindicaciones 14, 48, 49 y 53 no sería claras porque definen parcialmente las características técnicas estructurales del anticuerpo reclamado.

En este sentido, se hace notar que la nueva reivindicación 1 (basada en la reivindicación 14 anteriormente presentada) ahora indica las secuencias de las CDRs de las cadenas ligeras y pesadas. Por su parte, las reivindicaciones 48, 49 y 53 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto, la objeción al respecto fue superada.

4.6 De otro lado, el examinador señala que las reivindicaciones 14, 15, 48 y 49 no serían concisas porque reclaman el mismo objeto de manera repetitiva.

En este sentido, se destaca que las reivindicaciones 15, 48 y 49 no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto a este memorial. De esta manera, la objeción en este sentido ha sido superada.

4.7 Por último, el examinador menciona que las reivindicaciones 1, 3, 5, 7 a 9, 48, 49, 50 y 51 no serían claras porque incluyen los términos "*al menos uno*", "*al menos una*" y "*una o más*" que se consideran imprecisos.

Atendiendo a las observaciones del examinador, las reivindicaciones 1, 3, 5, 7 a 9, 48, 49, 50 y 51 fueron eliminadas del pliego.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

Al respecto, se hace notar que el alcance del capítulo reivindicatorio fue drásticamente limitado, de modo que ahora se refiere a anticuerpos correctamente caracterizados por las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad CDRs. Dichos anticuerpos cuentan con pleno soporte en la descripción, particularmente en la tabla S.

De esta manera, la materia divulgada en la descripción se relaciona de manera cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio modificado. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.

6. Unidad de Invención

El examinador manifiesta que la solicitud no cumpliría con el requisito de unidad de invención, pues el elemento común a las distintas invenciones reclamadas, anticuerpos anti-CD39 humana, habría sido anticipado por el documento WO2016/073845. De este modo, el examinador indica que la presente invención se refiere a 21 grupos inventivos distintos.

Con respecto a lo anterior me permito recalcar que el solicitante ha limitado el alcance de las reivindicaciones a un grupo concreto de anticuerpos debidamente interconectados por el mismo concepto inventivo, que no había sido revelado en los documentos del arte previo, y, por lo tanto, la solicitud cumple con los requerimientos según el Artículo 25 de la Decisión 486.

De esta manera, respetuosamente solicito que se retire la objeción a este respecto.

7. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1, 2, 9 a 13, 16 a 20 carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento D1 (WO2016/073845, "*Anti-CD39 antibodies and uses thereof*"), mientras que las reivindicaciones 3 a 8, 46 y 47 carecerían de novedad en vista de las enseñanzas del documento D2 (WO2017089334, "*CD39 vascular isoform targeting agents*").

A este respecto, me permito resaltar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Es decir, de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior a la presente solicitud, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, específicamente, en forma individual en los documentos D1 o D2, lo cual no sucede en este caso.

En particular, se hace notar que la solicitud ha sido limitada a una selección de los anticuerpos mencionados en la reivindicación 14 anteriormente presentada, la cual fue reconocida como novedosa e inventiva por el examinador en el oficio No. 9544, puesto que sus características (secuencias de aminoácidos de las CDRs) no habían sido divulgadas o sugeridas en los documentos D1 o D2.

Dado que las reivindicaciones 2 a 10 del nuevo capítulo dependen directa o indirectamente de la nueva reivindicación 1, estas también cumplirían con el requisito de nivel inventivo.

Así, dado que los documentos del arte previo, D1 y D2, no divulgan de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud, es posible manifestar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud es novedosa y tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

8. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende un número de reivindicaciones inferior que el capítulo presentado y estudiado previamente por su Despacho.

9. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado;
- ii) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- iii) La presente invención no se relaciona con materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo a lo establecido en el Artículo 20(d) de la Decisión 486;
- iv) La presente invención se relaciona con un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486;
- v) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- vi) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486, y
- vii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

10. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humana (hCD39), CARACTERIZADA porque comprende una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL), la VH y VL comprenden:
 - a) una VHCDR1 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 2 o SEQ ID NO: 26,
 - b) una VHCDR2 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 64,
 - c) una VHCDR3 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 83,
 - d) una VLCDR1 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 111,
 - e) una VLCDR2 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NO: 126, y
 - f) una VLCDR3 que tiene la secuencia establecida en las SEQ ID NOs: 142.
2. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una VH que tiene una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 180, y una VL que tiene una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 220.
3. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende una cadena pesada y una cadena ligera, comprendiendo la cadena pesada una molécula que tiene una secuencia que consiste en SEQ ID NO: 255, y la cadena ligera que comprende una molécula que tiene una secuencia que consiste en SEQ ID NO: 256.
4. Un ácido nucleico aislado CARACTERIZADO porque codifica una proteína de unión al antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión CARACTERIZADO porque comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Una célula hospedadora procariota o eucariota CARACTERIZADA porque comprende el vector de la reivindicación 5.

7. Un método para la producción de una proteína recombinante, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de expresar un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 en una célula hospedadora procariota o eucariota y recuperar la proteína de la célula o el sobrenadante del cultivo celular.
8. Un método de cribado para un compuesto de ensayo que comprende una molécula de anticuerpo aislada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, capaz de inhibir una actividad de CD39, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
 - poner en contacto una muestra de ensayo que contiene CD39 con un compuesto de ensayo;
 - y
 - comparar la actividad de la muestra de ensayo con una muestra de control;mediante el cual una disminución en la actividad de CD39 en la muestra de ensayo comparada con la muestra de control identifica el compuesto como un compuesto que inhibe la actividad de CD39.
9. El método de la reivindicación 8, CARACTERIZADO porque la muestra de control comprende una muestra que no está en contacto con un compuesto de ensayo.
10. Una molécula de anticuerpo aislada capaz de unirse a CD39 humano (hCD39), CARACTERIZADA porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), comprendiendo la VH una VH que tiene la secuencia establecida en SEQ ID NO: 180, y la VL que comprende una VL que tiene la secuencia expuesta en SEQ ID NO:220.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001983

Recibo: 22-82716

Fecha: 15/09/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 729421

CUS: 1656102239

Patente PCT

ANTICUERPOS ANTI-CD39, COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-CD39, Y
MÉTODOS DE USO DE ANTICUERPOS ANTICD39

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000