

Bogotá, D.C., 16 de septiembre de 2022

Doctora
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
Directora Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

REF.: SOLICITANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
TÍTULO: Solicitud de Patente de Invención, titulada “ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB Y MÉTODOS DE USO”
EXPEDIENTE: NC2020/0004075

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO – OFICIO No. 9553

Yo, **HELENA CAMARGO WILLIAMSON**, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al **Oficio No. 9553 del 16 de junio de 2022**, dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En vista de lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486, el Solicitante desea **modificar el capítulo reivindicatorio actual**, con el fin de superar las objeciones emitidas por el Examinador en su Concepto Técnico. Dichas modificaciones se describen a continuación:

1.1. Modificaciones a las Reivindicaciones

- **Nueva reivindicación 1:** ahora define el anticuerpo aislado o fragmento de unión del mismo por medio de sus seis CDRs.

- **Nueva reivindicación 2:** ahora define el anticuerpo por medio de *“en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende un conjunto de seis CDRs (HCDR1-HCDR2-HCDR3- LCDR1-LCDR2-LCDR3) seleccionados de grupo que consiste en: (a) SEQ ID NO: 4 – 6 – 8 – 12 -14 – 16; (b) SEQ ID NO: 20 – 22 – 24 – 28 – 30 – 32; (c) SEQ ID NO: 36 – 38 – 40 – 44 – 46 – 48; (d) SEQ ID NO: 50 – 51 – 52 – 54 – 55 – 56; SEQ ID NO: 60 – 61 – 62 – 64 – 65 – 66; y (f) SEQ ID NO: 69 – 70 – 71 – 73 – 74 –75”.*
- **Nueva reivindicación 3:** ahora define el anticuerpo *“que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 2, 18, 34, 49, 59 y 68; y que comprende una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 10, 26, 42, 53, 63 y 72”.*
- **Nueva reivindicación 4:** ahora define el anticuerpo *“en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende los CDRs de un par de secuencias de aminoácidos de HCVR/LCVR seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID NO: 2/10, 18/26, 34/42, 49/53, 59/63 y 68/72”.*
- **Nuevas reivindicaciones 5:** ahora define el anticuerpo *“que comprende un par de secuencias de aminoácidos de HCVR/LCVR seleccionadas del grupo que consiste en SEQ ID NO: 2/10, 18/26, 34/42, 49/53, 59/63 y 68/72”.*
- Se eliminan las reivindicaciones 23 a 32.
- Se adicionan las reivindicaciones 23 a 44.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **44 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Es importante además aclarar que la anterior modificación no representa una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia inventiva dentro de las reivindicaciones. Por lo tanto, dicho **capítulo reivindicatorio modificado** cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. RECIBO POR CONCEPTO DE MODIFICACIÓN DE SOLICITUD EN TRÁMITE

Conforme a lo establecido en la Resolución No. 59669 del 2020, se anexa al presente memorial:

- Copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite.

Se solicita atentamente tener en cuenta este recibo y continuar el trámite de la solicitud.

3. TITULO

Siguiendo las amables sugerencias del Examinador, el título de la presente invención se modifica como se observa a continuación:

“ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB”

Así las cosas, considero superada la objeción al respecto debido a que el título que se propone en el presente memorial refleja por completo el objeto descrito por el Capítulo Descriptivo y lo reclamado por el Capítulo Reivindicatorio.

4. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que las objeciones formuladas por el examinador se ven superadas, por las siguientes razones:

i) En cuanto a las objeciones a las reivindicaciones 1 y 2, me permito señalar que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde con el ánimo de facilitar el trámite, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 de la presente invención se define el anticuerpo por medio de sus seis CDRs. Por lo tanto, consideramos superada la objeción al respecto debido a que las reivindicaciones objetadas se definen por medio de sus características esenciales por lo cual se encuentran adecuadamente definidas.

ii) Respecto a la objeción de la reivindicación 4, considero superada la objeción al respecto debido a que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se reorganizo de tal manera que la reivindicación independiente defina el anticuerpo por medio de sus CDRs y la nueva reivindicación 4 defina el anticuerpo por medio de sus regiones variables de cadena pesada y ligera.

iii) En cuanto a los términos *“de menos de”, “aproximadamente”, “en menos de”, “en más de”* y *“alrededor de”*, me permito llamar la atención del Examinador sobre el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no hay arte previo que afecte su patentabilidad como se muestra a continuación. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente a las modalidades preferidas. De hecho, la

posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de patentes, ya que como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por todo lo anterior, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender que términos objetados ya que son modalidades posibles de la invención.

iv) En este sentido y a la luz de las modificaciones considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, por lo que considero superada la objeción al respecto.

4.1. Conclusión

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio modificado adjunto cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ello, solicitamos muy amablemente al despacho estudiar el alcance de este nuevo capítulo reivindicatorio aportado a la luz de los anteriores argumentos que soportan la patentabilidad de la solicitud.

Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se conceda el privilegio de patente de invención, dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión Andina 486 de 2000.

De la Señora Directora,

Posse Herrera Ruiz



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76.985

Anexos: Formulario de Modificación de Solicitud en Trámite;
 Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 Recibo por Concepto de Modificación de Solicitud en Trámite.