

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0005347

Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS Y CONJUGADOS DE ANTICUERPO-FÁRMACO ESPECÍFICOS PARA CD123”,

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2022/000067

RESPUESTA AL OFICIO No. 7945, NOTIFICADO EL 26 DE MAYO DE 2022

(PRIMER 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 de prórroga 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 como Modificaciones Voluntarias el 19 de noviembre del 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 7, 12, 18;
- en la nueva Reivindicación 23 (antigua Reivindicación 27) se elimina la expresión “una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo”;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 36, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 a 6, 8 a 11, 13 a 17 y 19 a 40, respectivamente;
- la Reivindicación 1 se limita a anticuerpo aislado que se une específicamente a CD123 que comprende una VH de SEQ ID NO: 24 y una VL de SEQ ID NO: 28;

- la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4) se limita a una VH de SEQ ID NO: 24, y una VL de SEQ ID NO: 28;
- en la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 11) se especifica que comprende una modificación de aminoácidos de lisina a arginina, lo que encuentra soporte en las páginas 69 y 70 del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 32) se adiciona la estructura química de (AcLysPABC-CPI-8314) lo que encuentra soporte en la página 167 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 2 presenta errores tipográficos;
- la Reivindicación 4 no es clara porque no especifica la posición ni el aminoácido modificado en las cadenas de aminoácidos;
- la Reivindicación 7 reclama un anticuerpo que *“compite con el anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6 para unirse a CD123”*, lo que corresponde a un resultado a alcanzar. Además, corresponde a un alcance que no está plenamente soportado en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 11 no es clara porque define un anticuerpo que comprende modificaciones en las posiciones 22, 340 o 370, sin especificar el tipo de modificación ni el aminoácido sustituido;
- la expresión *“una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo”* de la Reivindicación 27, hace referencia a métodos de tratamiento;
- la Reivindicación 32 no es clara porque reclama un método de conjugación sin definir las características funcionales y estructurales del anticuerpo conjugado. Además, el término *“AcLysValCitPABC-DMAE-CO_CPI-000638314 (AcLysPABC-CPI-8314)”* hace referencia al Capítulo Descriptivo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 2, 7, 12 y 18, y la eliminación de la expresión “*una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo*” en la nueva Reivindicación 23 (antigua Reivindicación 27). Adicionalmente, la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4) se limita a una VH de SEQ ID NO: 24, y una VL de SEQ ID NO: 28, por tanto, está ya no hace referencia a sustituciones de aminoácidos. Por lo que todas las objeciones relacionadas a estas quedan totalmente superadas.

ii) Con respecto a la objeción relacionada a la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 11), me permito respetuosamente llamar la atención del Despacho a la limitación incluida en dicha reivindicación, para mencionar que el anticuerpo comprende además una modificación de un aminoácido de lisina a arginina en la posición 222, 340 o 370. Por lo tanto, ahora la sustitución está plenamente identificada y considero superada la objeción correspondiente.

iii) Referente a la objeción sobre la nueva Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 32), me permito señalar que está también fue modificada para especificar que las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo corresponden a las definidas en las Reivindicaciones 1 o 2, además se incluye la estructura química de AcLysValCitPABC-DMAE-CO_CPI-000638314 (AcLysPABC-CPI-8314).

No obstante y sin perjuicio de las limitaciones realizadas, me permito resaltar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o alguna modalidad asociada a la misma, 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 señalar 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.

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- Adicionalmente, Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la materia técnica sea capaz de reproducirla, ya que el Capítulo Descriptivo únicamente presenta soporte para la producción de conjugados anticuerpo-fármaco que comprenden los anticuerpos anti-CD123 denominados 18G3, 16D6, 3D1 y 20D7 conjugados a CPI con un enlazador AcLysValCitPABC utilizando transglutaminasa.

b- Al respecto, me permito señalar que la Reivindicación 1 se ha modificado para reclamar el anticuerpo 18G3 y sus conjugados de anticuerpo-fármaco y dado que la nueva Reivindicación 28 corresponde a su método de preparación, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte a esta modalidad. Por todo lo anterior, considero que la objeción el Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda superada, y por lo tanto este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.

4. a- El Despacho considera que la presente invención carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto un anticuerpo que se une al antígeno CD123 (IL-3R α) o fragmento de unión al antígeno de este e inmunoconjugados que comprende un anticuerpo anti-CD123 (IL-3R α), antígenos que ya se encuentran divulgados en WO2017004026 (D1). Por otro lado, el Despacho identifica (5) grupos inventivos a saber:

- Grupo inventivo 1: anticuerpo 18G3 aislado y el conjugado anticuerpo-fármaco que comprende dicho anticuerpo anti-CD123 (Reivindicaciones 1, 2, 6 a 31 parcialmente y Reivindicaciones 3 y 5 completamente).
- Grupo inventivo 2: anticuerpo 16D6 aislado y el conjugado anticuerpo-fármaco que comprende dicho anticuerpo anti-CD123 (Reivindicaciones 1, 2, 6 a 31 parcialmente y Reivindicación 4 completamente).
- Grupo inventivo 3: anticuerpo 3D1 aislado y el conjugado anticuerpo-fármaco que comprende dicho anticuerpo anti-CD123 (Reivindicaciones 1, 2, 6 a 31 parcialmente).
- Grupo inventivo 4: anticuerpo 20D7 aislado y el conjugado anticuerpo-fármaco que comprende dicho anticuerpo anti-CD123 (Reivindicaciones 1, 2, 6 a 31 parcialmente).

- Grupo inventivo 5: método para conjugar un anticuerpo a AcLysValCitPABCDMAE-CO_CPI-000638314 (AcLysPABC-CPI-8314) que comprende: preparar una composición que comprende un anticuerpo y AcLysPABC-CPI-8314 en una solución amortiguadora que comprende KPO4 de 30 a 100 mM y NaCl de 150 a 200 mM; agregar transglutaminasa bacteriana a la composición; e incubar la composición para permitir la conjugación del anticuerpo al AcLysPABCCPI-8314 (Reivindicaciones 32 a 40).

b- En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito nuevamente llamar la atención sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, mencionadas en el numeral 1 del presente memorial, en donde y con el único objetivo de facilitar el trámite, se ha limitado el alcance reclamado al grupo I identificado por el Despacho, el cual se refiere a un único concepto inventivo que corresponde a el anticuerpo 18G3 y sus conjugados de anticuerpo-fármaco, y su método de preparación.

Es decir, anticuerpos ahora reclamados están abarcados por un único concepto inventivo, el cual no se encuentra divulgado en D1. Además, me permito señalar que el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP), establece que la unidad de la invención debe reconocerse cuando las reivindicaciones comparten una actividad común y características estructurales comunes, como en el presente caso donde los anticuerpos se definen por las mismas secuencias de aminoácidos. Así las cosas, las nuevas Reivindicaciones 2 a 36, las cuales dependen directa o indirectamente de la nueva Reivindicación 1, incluyen todos los elementos de esta. Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado está dirigido a un solo grupo inventivo, según el grupo (I) señalado por el Despacho.

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.

5. a- El Despacho considera que las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 7 se encuentran anticipadas por D1 y por lo tanto la presente invención no cumple con el requisito de novedad.

Particularmente, el Despacho señala que D1 menciona un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de este que: (a) se une a un epítipo dentro de los aminoácidos 101 a 346 del antígeno CD123/IL3-Ra humano, y (b) inhibe la proliferación dependiente de IL3 en células TF-1 positivas para antígeno con un valor IC_{50} de 0,1 nM o menos. En determinadas realizaciones, dicho anticuerpo también es capaz de inhibir la proliferación de células madre leucémicas o células blásticas leucémicas, pero no de células madre hematopoyéticas.

b- Al respecto, llamo al numeral 1 del presente memorial donde la Reivindicación 7 fue eliminada, por lo que la objeción relacionada con la novedad de dicha reivindicación se considera completamente superada.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito indicar que la Reivindicación 1, como ya se mencionó en el anterior punto, ha sido drásticamente limitada a un anticuerpo aislado que se une específicamente a CD123 que comprende un VH de SEQ ID NO: 24 y una VL de SEQ ID NO: 28 (anticuerpo 18G3). Así, me permito indicar que D1 no describe ni sugiere el anticuerpo 18G3 ni los conjugados de anticuerpo-fármaco del mismo, por lo que la novedad del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocida.

6. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“ANTICUERPOS Y CONJUGADOS DE ANTICUERPO-FÁRMACO ESPECÍFICOS
PARA CD123”.

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

7. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Corea del sur (KR 10-2363746, concedida el 11 de febrero de 2022).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC 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 aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente 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;
- Concepto de pago por modificaciones.