

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 junio del 2022 y a mi solicitud de plazo realizada el día 26 de agosto de 2022.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° 9539 en relación con la claridad y el soporte del capítulo reivindicatorio, la descripción y el nivel inventivo 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. CAPÍTULO REIVINDICATORIO

3.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

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

- La **reivindicación 1** ha sido modificada en su inciso c) para referirse a la SEQ ID NO:3 y además se introduce la secuencia de SEQ ID NO:13. El soporte correspondiente se encuentra en las líneas 24 (página 12) a 2 (página 13) y las líneas 4 a 8 (página 17), respectivamente.
- La **reivindicación 12** ha sido eliminada. Así pues, la enumeración y dependencias de las reivindicaciones posteriores fueron debidamente reajustadas.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por **19 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** el alcance de la invención tal como fue presentada en un principio. Lo anterior dando cumplimiento a las disposiciones de patentabilidad del Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

3.2. Claridad y Soporte del Capítulo Reivindicatorio

Con respecto a la claridad y el sustento del capítulo reivindicatorio estudiado, el examinador realiza las siguientes observaciones:

- *"La reivindicación 2 no es clara y presenta errores de dependencia, puesto que, reclama un anticuerpo anti-CD25 o un fragmento de unión al antígeno del mismo, cuya región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 5, sin embargo, dicha región variable no comprende ninguna de las opciones de secuencias de aminoácidos para la región determinante de complementariedad CDR2 referidas en la reivindicación 1, por lo que, no corresponde a una reivindicación dependiente. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes para dar coherencia a la reivindicación."*

Respecto a esta objeción, y como consta en la sección **3.1** del presente memorial, en la reivindicación 1 se incorporó la referencia a las secuencias de SEQ ID NO: 3 y 13 para asegurar total claridad, por lo que esta objeción ha sido superada.

- *"La reivindicación 12 no es clara y carece de sustento, porque reclama "una variante madurada por afinidad" de un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de la reivindicación 1, sin embargo, no define estructuralmente dicha variante, por lo cual no permite establecer de forma inequívoca el anticuerpo que se reclama. Adicionalmente, no está probada la obtención y caracterización de variantes adicionales maduras por afinidad, derivadas de los anticuerpos definidos a partir de sus características técnicas estructurales en la reivindicación 1. Cabe resaltar que los únicos anticuerpos madurados por afinidad que se encuentran divulgados en la solicitud son los denominados aCD25-a-686-m1, aCD25-a-686 m2, aCD25-a-686-m3, aCD25-a-686-m4 y aCD25-a-86-m5, que se obtuvieron a partir del anticuerpo denominado aCD25-a-686. Se sugiere restringir la solicitud, a aquellas moléculas que se encuentran debidamente sustentadas y caracterizadas en el capítulo descriptivo, evitando reclamar "variantes" de estructura indeterminada que no estén apropiadamente caracterizadas."*

Frente a esto, y como consta en la sección **3.1** del presente memorial, la reivindicación 12 fue eliminada, por lo que esta objeción ha sido superada.

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, cumpliendo a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. DESCRIPCIÓN

Con relación a la descripción el Examinador señala que:

“Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 denominados aCD25-a-686-m1, aCD25-a-686-m2, aCD25-a-686-m3, aCD25-a-686-m4 y aCD25-a-86-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 recombino en una biblioteca prefabricada con CDRH1 y las variantes de CDRH2 de una diversidad de 1 x 10⁸ 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, reitero que la reivindicación 12, relacionada con la presente objeción, fue eliminada del capítulo reivindicatorio. Así pues, la materia reclamada se encuentra completamente soportada por las enseñanzas de la descripción, por lo que solicito amablemente que se retire esta objeción.

Por lo anterior, me permito señalar que la descripción de la presente solicitud es clara y suficiente, cumpliendo así con los requisitos del Artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. NIVEL INVENTIVO

El examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 12 actualmente presentada, a la luz de las enseñanzas del documento **D1** "*Anti-CD25 antibodies and their uses*" (**WO2014145000**).

El examinador afirma que D1 es el estado del arte más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga variantes maduras por afinidad del anticuerpo Daclizumab, que presentan mayor afinidad de unión a CD25 a comparación del anticuerpo original.

Según el examinador, la diferencia existente entre la reivindicación 12 de la solicitud y las variantes maduras de D1 es que las variantes de la solicitud se derivan de un anticuerpo anti-CD25 específico, con una secuencia de aminoácidos específica para cada una de sus CDRs. Además, ante la falta de pruebas para la totalidad de las posibles variantes maduras obtenidas de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno como los referidos en la reivindicación 1, el examinador concluye que no se pueden correlacionar las pruebas técnicas de los anticuerpos evaluados en la descripción con las alternativas estructurales de variantes a las que la reivindicación 12 da alcance.

El examinador resalta también que en el documento D1 se divulgan metodologías de maduración por afinidad de un anticuerpo anti-CD25, con la ayuda de bibliotecas de visualización de IgG basadas en células de mamíferos. De esta manera, él concluye que un experto en la materia puede seguir la metodología ya divulgada para obtener las variantes maduras por afinidad de anticuerpos CD25 y alcanzar así el objetivo de la reivindicación objetada.

En este sentido, y dado que dicha objeción se plantea para la reivindicación 12, reitero que ésta fue eliminada del capítulo reivindicatorio. En consecuencia, la materia reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo estipulado en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. CONCLUSIÓN

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

Así mismo, a través de la eliminación de la reivindicación 12 se da cumplimiento a los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo, exigidos igualmente por la Decisión Andina.

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

Por último, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio No. **9539**, 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 3.1.** del presente memorial, constituido por **19 reivindicaciones**.

9. Adicional a esto, me permito informar que el pago correspondiente a las modificaciones realizadas se realizó 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@lloredacamacho.com**