

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0004921

Asunto: Solicitud de patente para: INMUNOCONJUGADO FÁRMACO –
ANTICUERPO, QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO INHIBIDOR
DE CLDN6 O CLDN9 Y UN FÁRMACO CITITÓXICO DE
PIRROLOBENZODIAZEPINA ESPIROCÍLICA

Solicitante: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

Fecha de solicitud: 21 de abril de 2020

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **12490**, notificado el 10 de agosto de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, aporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **54** Reivindicaciones que tiene como base el anteriormente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- se elimina de la Reivindicación 1 la expresión *“donde el anticuerpo no tiene o tiene un glicano remodelado”*;
- se agrega una nueva Reivindicación 2 que reclama la modalidad del fármaco inmunoconjugado que tiene un glicano remodelado. Esta modificación encuentra sustento en la antigua Reivindicación 1 que incluía esta característica como un opcional;
- se agrega una nueva Reivindicación 30 que reclama el fármaco inmunoconjugado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 29 especificando los anticuerpos

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, COLOMBIA - Teléfono: (57) 313 7601050

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

anti. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0121] y [0181] del Capítulo Descriptivo;

- se agrega una nueva Reivindicación 31 que reclama el fármaco inmunoconjugado donde el anticuerpo es monoclonal. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0119] y [0148] (3) del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 32 que reclama el fármaco inmunoconjugado donde el anticuerpo tiene actividades o actividad de citotoxicidad celular dependiente de anticuerpo (ADCC) y/o citotoxicidad dependiente de complemento (CDC). Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0146] y [0148] (4) del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 33 que reclama el fármaco inmunoconjugado en donde el anticuerpo tiene una región constante de cadena pesada de IgG1 humana y, además, tiene una mutación que provoca la disminución de las actividades o la actividad de ADCC y/o CDC. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0119], [145] y [148] (6) del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 34 que reclama el fármaco inmunoconjugado que también sustituye la leucina en las posiciones 234 y 235 por alanina. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0145] y [0148] (7) del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 35 que reclama el fármaco inmunoconjugado donde D tiene la fórmula 45. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0007] y [0075] del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 36 que reclama el fármaco inmunoconjugado donde D tiene la fórmula 47. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0007] y [0077] del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 51 que reclama el compuesto, la sal o el hidrato del compuesto ola sal, donde el compuesto se representa con la fórmula 46. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0007] y [0076] del Capítulo Descriptivo;
- se agrega una nueva Reivindicación 52 que reclama el compuesto, la sal o el hidrato del compuesto ola sal, donde el compuesto se representa con la fórmula 48. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0007] y [0078] del Capítulo Descriptivo;

- se agrega una nueva Reivindicación 53 que reclama el compuesto mediante su espectro RMN. Esta modificación encuentra sustento en al menos los pár. [0007], [0087], [0342] y [0441] del Capítulo Descriptivo;
- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 23, y 30 a 60;
- se ajusta la numeración de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio, así como las relaciones de dependencia teniendo en cuenta las modificaciones anteriormente mencionadas.

Estas modificaciones se ajustan a lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. MODIFICACIONES AL TÍTULO

Respondiendo a la objeción respecto a que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo ni Reivindicatorio, el Solicitante ha decidido modificar este de tal forma que ahora se lee:

“INMUNOCONJUGADO FÁRMACO – ANTICUERPO, QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO INHIBIDOR DE CLDN6 O CLDN9 Y UN FÁRMACO CITITÓXICO DE PIRROLOBENZODIAZEPINA ESPIROCÍLICA”

Por consiguiente, considero resuelta cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención.

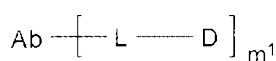
III. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

III.1. El Examinador objeta la claridad de la Reivindicación 1 debido a que la expresión *“donde el anticuerpo no tiene o tiene un glicano remodelado”* genera contradicción y no permite delimitar el alcance de protección. Siguiendo la amable sugerencia del Examinador, esta expresión se elimina de la Reivindicación 1 y ahora se incluye la nueva Reivindicación 2 que reclama al fármaco inmunoconjugado de la Reivindicación 1 que incluye un glicano remodelado.

También, es el deseo del Solicitante resaltar que la forma actual de la Reivindicación 1 pretende proteger ambas modalidades, es decir, en las que el anticuerpo tiene un glicano remodelado y en las que no lo tiene. Debido a todo lo anterior, considero superada esta objeción de claridad.

III.2. El Examinador objeta la claridad de las antiguas Reivindicaciones 22 a 24, ya que considera que hacen referencia al uso, y a resultados a alcanzar. En respuesta a esta apreciación quisiera expresar lo siguiente:

- en cuanto a la nueva Reivindicación 23 (antigua Reivindicación 22) quisiera resaltar que dicha reivindicación ya se encuentra descrita mediante sus características técnicas estructurales que son las mismas contenidas en las Reivindicaciones 1 a 22 de la presente Solicitud. La característica de que el anticuerpo se une a una célula tumoral, y está incorpora y se internaliza en la célula tumoral, permite definir al fármaco inmunoconjugado y debería evaluarse junto con el resto de las características técnicas esenciales de esta reivindicación;
- en cuanto a la antigua Reivindicación 23, esta se ha eliminado del Capítulo Reivindicatorio;
- en cuanto a la Reivindicación 24, me permito resaltar que la expresión *“anticuerpo se une a través de un enlace de glicano a Asn297 del anticuerpo (glicano N297) a L”* no se refiere a un uso ni a un resultado a alcanzar, sino que corresponde a una característica técnica estructural del fármaco inmunoconjugado ya que se refiere a forma en la que se enlaza Ab a L en la fórmula:



Debido a todo lo anterior, considero superada esta objeción de claridad.

III.3. En cuanto a la objeción de claridad de las antiguas Reivindicaciones 30 y 31, ya que caracterizan el anticuerpo en función a los antígenos a los cuales se une, mas no por su estructura, quisiera señalar que estas reivindicaciones se han eliminado del Capítulo Reivindicatorio. Por lo anterior, se debe tener por superada esta objeción de claridad.

III.4. EL Examinador objeta la claridad de las antiguas Reivindicaciones 50, 58 y 59 porque caracterizan al anticuerpo o el fármaco inmunoconjugado en función de su proceso de su obtención. Frente a esta objeción, quisiera resaltar que en el Capítulo Reivindicatorio modificado se han eliminado dichas reivindicaciones. Por tanto, considero superada esta objeción.

III.5. El Examinador objeta la concisión de las antiguas Reivindicaciones 60 a 69 y 76 debido a que considera que repiten la información relacionada en reivindicaciones anteriores. En respuesta a esta apreciación quisiera expresar lo siguiente:

- en cuanto a la antigua Reivindicación 60, esta es eliminada del Capítulo Reivindicatorio;
- en cuanto a la antiguas Reivindicaciones 61, y 63 a 69 (nuevas Reivindicaciones 37, y 39 a 45), estas corresponden a diferentes modalidades de la invención reivindicada y es el derecho del Solicitante reclamar la totalidad de su invención;
- en cuanto a la antigua Reivindicación 62 (nueva Reivindicación 38), quisiera resaltar que esta reivindicación no repite materia protegida ya que corresponde a una reivindicación independiente que reclama el compuesto representado por la fórmula 38;
- finalmente, en cuanto a la Reivindicación 76, es de nuestro entendimiento que, en las Reivindicaciones evaluadas, es decir las presentadas el 26 de noviembre de 2020 bajo el número NC2020/0014668, no hay una reivindicación con dicha numeración.

Con base en todo lo anterior, el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

El Examinador considera que la presente solicitud carece de unidad de invención toda vez que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones. Por tanto, el Examinador identifica 3 Grupos Inventivos en donde:

- el Grupo inventivo 1 incluye a las antiguas Reivindicaciones 1 a 29 y 57 a 75;
- el Grupo Inventivo 2 incluye a las antiguas Reivindicaciones 30 a 54; y
- el Grupo Inventivo 3 incluye a las antiguas Reivindicaciones 55 y 56.

En respuesta a esta objeción, quisiera resaltar que todas las reivindicaciones aquí presentadas se encuentran en el Grupo Inventivo 1, mientras que las antiguas Reivindicaciones 30 a 56, que corresponderían a los Grupos Inventivos 2 y 3, han sido

eliminadas. Por lo anterior, la objeción elevada hacia la falta de unidad de invención ha sido superada.

V. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **54** Reivindicaciones;
2. Pago en línea por modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908