

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0000044

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A
ILT4”**

Solicitante: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY.

Nuestra Ref.: P2020/000258

RESPUESTA AL OFICIO NO. 9379 NOTIFICADO EL 01 DE JUNIO DE 2023
(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 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 el 17 de noviembre de 2021 como modificaciones voluntarias. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2, 9, 34 y 35;
- se modificó la redacción de la Reivindicación 1 para aclarar que el anticuerpo reclamado comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, las cuales están caracterizadas por sus respectivas CDRs;
- se eliminó el término “aislado” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se incluyó el término “*in vitro*” en el preámbulo de la Reivindicación 31 (antigua Reivindicación 33);
- se ajustaron la numeración y 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.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 carece de claridad ya que reclama un anticuerpo aislado que se une específicamente a ILT4 humano (hILT4), pero el preámbulo y las características técnicas no son correspondientes, pues el preámbulo se refiere a las cadenas pesadas y ligeras y sus cadenas variables, mientras que las características técnicas son las regiones determinantes de complementariedad (CDR);
- la Reivindicación 2 no es clara porque incluye la expresión: “*es al menos 90% idéntica*” para caracterizar las cadenas pesada y ligera del anticuerpo reclamado, lo cual es impreciso y no permite definir la estructura exacta del anticuerpo;
- la Reivindicación 9 no es clara porque se refiere a “1, 2, 3, 4 o 5 mutaciones” de la región constante de un anticuerpo anti-ILT4, en donde dichas mutaciones se definen con la expresión “... *que reduce la función efectora del anticuerpo en comparación con ...*”, pero esta definición corresponde a un resultado a alcanzar y no a las características técnicas estructurales. El Despacho sugiere incluir los aminoácidos modificados y su posición en comparación con la secuencia de referencia;
- la Reivindicación 33 no es clara ya que está dirigida a un método de detección, pero no es posible establecer si el método es *in vitro* o *in vivo*;
- las Reivindicaciones 34 y 35 nos son claras ya que se dirigen a un anticuerpo aislado que se une específicamente a ILT4 humano (hILT4) sin incluir ninguna característica técnica adicional a las que se encuentran en las reivindicaciones precedentes. Además, se incluyen expresiones como “*tiene una o más de las siguientes características: - ausencia de unión específica a hILT2, hILT3, y/o hILT5; - ausencia de unión específica a hILT2, hILT3, y hILT5; - se une específicamente a un ILT4 cyno que comprende la SEQ ID NO: 118*” que corresponden a resultados a alcanzar los cuales no definen estructuralmente el anticuerpo reivindicado;
- la Reivindicación 35 también carece de claridad al emplear expresiones como “*por ejemplo*”, “*tal como*”; “*como se muestra*”, “*uno o más*” y “*menos de*”

que son imprecisas y no permiten definir la invención. Además, esta reivindicación se refiere a los ejemplos o a la Fig. 27 del Capítulo Descriptivo, lo cual no está permitido en las reivindicaciones.

b- i) En respuesta a las anteriores objeciones, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el primer punto de este memorial.

En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 9, 34 y 35, se incluyó el término “*in vitro*” en la nueva Reivindicación 31 (antigua Reivindicación 33) para definir el método reclamado. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con estas reivindicaciones.

Adicionalmente, la Reivindicación 1 fue modificada de tal forma que ahora reclama un anticuerpo que se une específicamente a ILT4 humano (hILT4), que comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1), CDR2 y CDR3 que comprende las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 155, 156 y 157, respectivamente, y, una región variable de cadena ligera (VL) que comprende CDR1, CDR2 y CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de 21D9 SEQ ID NOs: 158, 159 y 160, respectivamente.

Así las cosas, el anticuerpo reclamado en la nueva Reivindicación 1 se encuentra claramente definido por sus características técnicas estructurales esenciales, las cuales corresponden a modalidades razonables de los Ejemplos del Capítulo Descriptivo y por lo mismo, considero que la objeción ha sido superada.

Considerando lo anterior, 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 a la luz del MAP y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC), toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

4. Por todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.