

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente No. NC2022/0018440

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER DOMINIO DE UNIÓN A CD3 Y UN SEGUNDO DOMINIO DE UNIÓN PARA UN ANTÍGENO ASOCIADO A TUMORES (TAA) O UN ANTÍGENO ESPECÍFICO DE TUMORES (TSA)”** (Nuevo Título).

Solicitante: **TENEOBIO, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 9352** notificado en junio 1 de 2023 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 32 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. En particular, se pone de presente que las siguientes modificaciones fueron realizadas:

En el pliego reivindicatorio que se acompaña se han modificado las reivindicaciones 1 y 29 para mencionar los antígenos por los cuales el anticuerpo biespecífico

reivindicado tiene especificidad de unión en su segundo resto de unión. Asimismo, se han cancelado las reivindicaciones 33-35, sin que esto represente renuncia a la materia previamente reivindicada.

Se puede hallar sustento para las modificaciones realizadas en, por lo menos, el párrafo que une las páginas 31 y 32 de la memoria descriptiva tal como se presentó originalmente. Mediante las modificaciones realizadas no se ha agregado materia nueva.

Claridad, Sustento y Suficiencia en la Divulgación

El Examinador objeta la reivindicación 1 por supuestamente no ser clara, concisa, ni estar correctamente sustentada en la descripción. El Examinador sostiene que el segundo resto de unión está definido de manera muy amplia, y sugiere al Solicitante “limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los antígenos reconocidos por el segundo resto de unión de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo”.

Sin expresarse de acuerdo con la objeción formulada por el Examinador, el Solicitante ha modificado las reivindicaciones 1 y 29 para mencionar que el segundo resto de unión tiene especificidad de unión para cualquiera de los antígenos específicos que se mencionan. Una persona normalmente versada en la materia sería perfectamente capaz de reproducir la invención reivindicada utilizando secuencias conocidas para el segundo resto de unión con especificidad por cualquiera de los antígenos mencionados. Por lo tanto, se supera la objeción.

El Examinador objeta las reivindicaciones 33-35 por supuestamente no ser claras, concisas, no estar sustentadas en la descripción, y por estar redactadas como reivindicaciones independientes. En vista de la cancelación de las reivindicaciones 33-35, las objeciones con respecto a las mismas quedan sin efecto.

Por lo expuesto, se considera que las reivindicaciones que se acompañan son perfectamente claras y se encuentran sustentadas en la memoria descriptiva, a la vez que la divulgación de la presente solicitud es suficiente como para permitir que una persona versada en la materia reproduzca la invención reivindicada.

Así entonces, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

2. Descripción

A este respecto, se pone de presente que la materia recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra completamente soportada en la divulgación original y por lo tanto no amplían la materia inicialmente revelada.

3. Listado de secuencias

El Examinador sugiere que se realicen aclaraciones pertinentes e inclusiones al listado de secuencias que se encuentra vigente en el expediente. Al respecto, el Solicitante desea hacer notar al Examinador que las reivindicaciones que se acompañan no hacen mención de secuencias que no se encuentren divulgadas en el listado de secuencias vigente en el expediente. Por lo tanto, se considera que no son necesarias modificaciones adicionales al listado de secuencias.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con el Examinador, el nivel inventivo de la materia de invención recitada en las reivindicaciones de la presente solicitud de patente se ve afectada por las enseñanzas de los documentos WO2016079177 (D1) y US20140088295 (D3). Mi representada, respetuosamente desea poner de presente que no comparte las afirmaciones del Señor Examinador por las siguientes razones:

Aunque D1 enseña un anticuerpo anti-CD3, D1 no enseña específicamente el anticuerpo anti-CD3δε de las reivindicaciones que se acompañan y los efectos que este produce. En particular, los anticuerpos que se reivindican son útiles para destruir células tumorales en respuesta al acoplamiento de linfocitos T, a la vez que exhiben niveles bajos de liberación de citocinas. Una persona versada en la materia sería capaz de reproducir la invención reivindicada utilizando secuencias conocidas para el segundo resto de unión con especificidad por los antígenos que se reivindican. Por ejemplo, la patente estadounidense US 11,186,639 verifica que los efectos de un anticuerpo multiespecífico que tiene la misma estructura anti-CD3 que se reivindica en la presente son compatibles con antígenos más allá de BCMA (por ejemplo, PSMA y CD19). Por lo tanto, se debe reconocer el efecto técnico del objeto reivindicado en la presente.

Por al menos los motivos antedichos, se considera que las reivindicaciones que se acompañan son inventivas por sobre el arte previo citado.

En consecuencia, los anticuerpos reivindicados de ninguna manera pudieron haber resultado obvios para una persona del oficio normalmente versada en la materia, ni pudieron haber derivado de manera evidente del estado de la técnica a la fecha de prioridad.

En vista de lo anterior, las reivindicaciones modificadas cumplen con el requisito de nivel inventivo establecido en el Artículo 18 de la decisión 486 de la CAN.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 32 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

P5824/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0018440
Recibo: 23-217418
Fecha: 09/10/2023

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 879881
CUS: 209045559

Patente PCT

ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE COMPRENDE UN PRIMER DOMINIO DE UNIÓN A CD3 Y UN SEGUNDO DOMINIO DE UNIÓN PARA UN ANTÍGENO ASOCIADO A TUMORES (TAA) O UN ANTÍGENO ESPECÍFICO DE TUMORES (TSA)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000