

LLOREDA · CAMACHO & CO

Señora

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.- CCOA THERAPEUTICS, INC.- Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANTICUERPOS ANTI-GLICOPROTEÍNA IB ALFA HUMANIZADA (GPIBALPHA)"- Clase C07K 16/46.- Expediente de presentación No. NC2022/0008680.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 25 de noviembre del 2024 y a mi solicitud de plazo del 19 de febrero de 2025.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **20558** en relación con excepciones de patentabilidad y suficiencia de la descripción, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones para la solicitud en estudio.

3. CAPÍTULO REIVINDICATORIO Y LISTADO DE SECUENCIAS

3.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

El Solicitante desea presentar un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza el presentado actualmente, con el fin de superar las objeciones del examinador. Las modificaciones realizadas se pueden resumir de la siguiente manera:

- Se eliminaron las **reivindicaciones 22, 26 y 27** originalmente presentadas.
- En la **reivindicación 1** se eliminó la expresión “a una dosis terapéutica”.
- En las **reivindicaciones 17-21, 23-35, 28 y 29** se define que el método es llevado a cabo específicamente *in vitro*.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado comprende **26 reivindicaciones**, que tienen pleno sustento en las enseñanzas de la descripción y no amplían el alcance de la solicitud tal como fue presentada originalmente, cumpliendo así con los requisitos del artículo 34 de la Decisión Andina 486.

3.2. Modificación al listado de secuencias

Se modificó la etiqueta de la secuencia número 36, por lo que ahora esta refiere a “Cadena pesada VH1 de C100-FAB humanizado **sin** una secuencia líder”, con el fin de que coincida con el listado de secuencias de la solicitud PCT original, que tiene número de solicitud WO 2021/113974.

4. EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

El examinador alega que las reivindicaciones 1 a 16 están relacionadas directamente con un método terapéutico, dado que reclama un anticuerpo que se encuentra caracterizado por “una dosis terapéutica”. En este sentido, quisiera resaltar que la referencia a una dosis terapéutica en la reivindicación 1 fue eliminada.

De la misma manera, las reivindicaciones 17 a 29 fueron consideradas no patentables al reclamar un método de tratamiento. En este aspecto, me permito primeramente informar que las reivindicaciones 22, 26 y 27 originalmente presentadas fueron eliminadas y, adicionalmente, que en las reivindicaciones 17-21, 23-25, 28 y 29 originalmente presentadas se especificó que el método reclamado se lleva a cabo *in vitro* y se eliminaron las referencias a un “sujeto”.

Teniendo en cuenta las modificaciones antes mencionadas, el nuevo capítulo reivindicatorio no presenta referencias a métodos de tratamiento, y por tanto se considera válido y se da la objeción por superada.

5. DESCRIPCIÓN

El examinador alega que el capítulo descriptivo de la solicitud no divulga la invención de forma suficientemente clara y completa, puesto que la solicitud (específicamente las reivindicaciones 10, 13 y 14) reclama los anticuerpos con región VH de SEQ ID NO: 36, 43, 50 o 57 y con región VL de SEQ ID NO: 64, 71, 78 u 85, pero no se encuentra evidencia técnica en la descripción para anticuerpos que comprendan dichas secuencias.

Respecto a esta objeción, me permito realizar las siguientes aclaraciones:

- En la página 33 de la descripción se encuentra un párrafo que indica que *"Las cadenas pesada y ligera de los anticuerpos de la presente descripción pueden incluir una secuencia líder que, tras la secreción de la célula, se escinde. Por ejemplo, la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 35 incluye la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 36 así como residuos de aminoácidos adicionales en el extremo N que actúan como secuencia líder. La secuencia líder que se puede incluir en la cadena pesada y/o ligera incluye, entre otras, la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 91"*.
- En el listado de secuencias modificado se indica que la SEQ ID NO:35 corresponde a una *"cadena pesada VH1 de C-100-Fab humanizado con una secuencia líder"*, y que la SEQ ID NO:36 corresponde a una *"cadena pesada VH1 de C100-FAB humanizado sin una secuencia líder"*, por lo que se concluye que la secuencia 35 abarca también a la secuencia 36. Esto aplica de la misma forma para las secuencias 42 y 43, 49 y 50, 56 y 57, 63 y 64, 70 y 71, 77 y 78, y 84 y 85.

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que las regiones VH y VL reclamadas en las reivindicaciones 10, 13 y 14 corresponden a secuencias que se encuentran englobadas en las secuencias que están en la tabla 1 de la descripción, con la única diferencia de que estas últimas comprenden además una secuencia líder en el extremo N terminal que es escindida tras la secreción de la célula, dando lugar a las secuencias reclamadas. Por lo tanto, estas secuencias sí cuentan con soporte en la descripción.

Adicionalmente, respecto al soporte de las SEQ ID NO: 84 y 85, en la página 43 de la descripción (en el ejemplo II), se indica que la secuencia 84 fue sintetizada junto a las demás mencionadas previamente y corresponde a la VL4, y en numerosas modalidades se indica la posibilidad de que la cadena ligera corresponda a las SEQ ID NO:85.

En vista de todo lo anterior, la divulgación proporcionada por la descripción es suficiente para que la persona versada en la materia pueda replicarla. Por tanto, la presente solicitud cumple con lo dispuesto en el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, por lo que solicito que la objeción en este aspecto sea retirada.

6. **CONCLUSIÓN**

Para finalizar, la solicitud en estudio se describe de manera clara y completa, y el capítulo reivindicatorio es completamente claro y comprende únicamente materia susceptible de patentabilidad. En consecuencia, solicito que se conceda el derecho de patente a la presente solicitud.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **54 a 58** que corresponden al **nuevo capítulo reivindicatorio** mencionado en el **numeral 3.1.** del presente memorial, constituido por **26 reivindicaciones.**
- Copia del **listado de secuencias** mencionado en el **numeral 3.2** del presente memorial, constituido por 92 secuencias.

LLOREDA · CAMACHO & CO

8. Adicional a esto, me permito informar que los pagos correspondientes a las modificaciones realizadas se realizaron el día de hoy en SIPI.
9. 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.

Señora Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**