

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. **NC2022/0001164**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“MÉTODOS PARA TRATAR TRASTORNOS MEDIADOS POR ANTICUERPOS CON ANTAGONISTAS DE FCRN”**

Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. 5991** notificado el 29 de abril de 2025, 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 treinta y un (31) reivindicaciones.

Las nuevas reivindicaciones encuentran el debido soporte en las reivindicaciones y en la descripción originales, conforme a la siguiente tabla:

Nueva Reivindicación	Soporte en las reivindicaciones y en la descripción (página:línea de la publicación PCT)
1	Reivindicaciones 1, 2 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
2	Reivindicaciones 4 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
3	Reivindicaciones 5 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
4	Reivindicaciones 6 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
5	Reivindicaciones 7 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
6	Reivindicaciones 8 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
7	Reivindicaciones 9 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
8	Reivindicación 11
9	Reivindicación 12
10	Reivindicaciones 13 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
11	Reivindicaciones 13 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
12	Reivindicación 14
13	Reivindicación 15
14	Reivindicaciones 16 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
15	Reivindicaciones 16 y 35; 3:34-4:2, 5:14-7, 18:29-33, 26:7-9 y 42:1-3
16	Reivindicación 19
17	Reivindicación 20
18	Reivindicación 21
19	Reivindicación 22; 3:34-4:2, 18:29-33 y 26:7-9
20	Reivindicación 22; 15:4-6, 21:22-4
21	Reivindicación 22; 3:34-4:2, 18:29-33 y 26:7-9
22	Reivindicación 22; 15:4-6, 21:22-4
23	Reivindicación 22; 3:34-4:2, 18:29-33 y 26:7-9
24	Reivindicación 22; 15:4-6, 21:22-4
25	Reivindicación 22; 3:34-4:2, 18:29-33 y 26:7-9
26	Reivindicación 22; 15:4-6, 21:22-4
27	Reivindicación 23
28	Reivindicación 24
29	Reivindicación 25
30	Reivindicación 26
31	Reivindicación 27
32	Reivindicación 28
33	Reivindicación 29

Las modificaciones anteriores no adicionan ningún elemento nuevo. El Solicitante se reserva el derecho a continuar con cualquier materia no incluida en esta oportunidad, en una o varias solicitudes divisionales.

En vista de las modificaciones introducidas, se adjunta copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite.

2. Modificaciones no Aceptadas

El Examinador afirma que las modificaciones de la reivindicación presentadas el 12 de febrero de 2025 amplían el objeto inicialmente divulgado en esta solicitud. En particular, el Examinador opina que:

De la modificación presentada el 12 de febrero de 2025, se observa que el conjunto de reivindicaciones comprende un objeto con un alcance más amplio que el inicialmente divulgado. Por ejemplo, las expresiones «que consiste en» mencionadas en las reivindicaciones 26 y 27, en las que se menciona que «todas las modificaciones relativas a un dominio Fc de tipo silvestre que juntas aumentan la afinidad de unión al FcRn del dominio Fc modificado [son] M252Y/T256E/T307Q/N434Y [o] M252Y/N434Y» y «y en la que las únicas modificaciones del dominio Fc modificado con respecto a un dominio Fc de tipo silvestre [son] M252Y/T256E/T307Q/N434Y [o] M252Y/N434Y» podrían incorporar otras modificaciones distintas de las mencionadas y, por lo tanto, tener un alcance más amplio que el inicialmente divulgado en la descripción y el conjunto de reivindicaciones.

Además, su redacción no permite comprender qué se entiende por la expresión «todas las modificaciones con respecto a un dominio Fc de tipo silvestre que juntas aumentan la afinidad de unión al FcRn del dominio Fc modificado». A este respecto, no está claro si se hace referencia a otro dominio Fc modificado. Por consiguiente, no hay pruebas de que esto se haya divulgado explícitamente de esta manera en la descripción y en el conjunto de reivindicaciones inicial, ampliando así el objeto de la solicitud.

Sin admitir el mérito de esta denegación y con el único fin de agilizar la tramitación, el Solicitante presenta nuevas reivindicaciones que no incluyen la expresión «todas las modificaciones relativas a un dominio Fc de tipo silvestre que juntas aumentan la afinidad de unión al FcRn del dominio Fc modificado», ni la frase «en donde las únicas modificaciones del dominio Fc modificado relativas a un dominio Fc de tipo silvestre». Por lo tanto, el Solicitante solicita respetuosamente que se consideren las reivindicaciones allegadas con el presente escrito.

De otro lado, el Solicitante desea señalar que las nuevas reivindicaciones 4, 11 y 15 mencionan que las sustituciones de aminoácidos mencionadas son «con respecto a la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1, 2, 3 o 4, o a una parte de la misma que se une al FcRn». Las SEQ ID NOs: 1-4 son, respectivamente, ejemplos de dominios Fc de IgG₁, IgG₂, IgG₃ e IgG₄ humanas de tipo silvestre (véase, *por ejemplo*, página 15, líneas 4-6 y página 21, líneas 22-4 de la publicación PCT, así como la FIG. 32). La descripción contempla antagonistas de FcRn que comprenden dominios Fc modificados con sustituciones de aminoácidos en relación con los dominios Fc de tipo silvestre (véase, *por ejemplo*, página 26, líneas 6-9 de la publicación PCT).

En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 4, 11 y 15 no amplían el objeto inicialmente divulgado en esta solicitud.

Además, el Examinador opina que:

En las nuevas reivindicaciones 21, 22, 26 y 27, en referencia a las modificaciones: «M252Y/T256E/T307Q/N434Y [y] M252Y/N434Y», la falta de comas entre las opciones reivindicadas amplía el alcance, ya que no queda claro si corresponde a «y» o «o», lo que amplía su alcance con respecto a las modificaciones reivindicadas del dominio Fc.

En vista de las nuevas reivindicaciones que se presentan, se considera que la materia se presenta de forma más clara y concisa, permitiendo atender esta objeción.

3. Excepción de Patentabilidad

El Examinador afirma que el objeto de las reivindicaciones 1 a 31 no es patentable, de conformidad con el artículo 20, de la Decisión 486.

A este respecto se pone de presente que las modificaciones introducidas a las reivindicaciones permiten superar esta objeción.

Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio comprende materia patentable, de acuerdo con la Decisión 486.

4. Sobre la Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

El Examinador considera que las anteriores reivindicaciones 32 a 35 carecen de claridad. En particular, el Examinador opina que:

[Estas reivindicaciones] no son claras, ya que pretenden reivindicar un producto, pero dependen de otra categoría inventiva, un método de tratamiento no patentable. Se sugiere eliminar la dependencia mencionada, pero, lo que es más importante, definir el producto en términos de sus características técnicas esenciales completas, tanto estructurales como funcionales, es decir, identificando la secuencia o secuencias de aminoácidos que caracterizan al polipéptido modificado (con sus respectivos números de identificación de secuencia) que comprenden sustituciones específicas con respecto a un dominio Fc nativo, y/o definiendo las mutaciones específicas que se realizan en las

posiciones conservadas M252/T256/T307/N434 con respecto a las secuencias de referencia de los números de identificación de secuencia 1 a 4.

Además, el Examinador afirma que las anteriores reivindicaciones 32 a 35 carecen de soporte y opina que:

Las reivindicaciones 32 a 34 carecen de soporte, ya que reivindican cualquier polipéptido Fc modificado, con cualquier estructura de aminoácidos y con cualquier combinación de sustituciones de aminoácidos. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y limitar el objeto reivindicado a una generalización razonable de los polipéptidos Fc modificados, teniendo en cuenta lo que se encuentra en la descripción.

La reivindicación 35 no es clara y carece de soporte en la descripción, ya que no se definen todos los componentes del producto reivindicado. Además, no se presenta ninguna prueba de la obtención de ninguna composición con ningún excipiente y/o adyuvante. Se sugiere al Solicitante que limite el objeto reivindicado a una generalización razonable de las composiciones desarrolladas, teniendo en cuenta lo que se encuentra en la descripción.

Sin reconocer el mérito de estas denegaciones, el Solicitante no ha incluido en esta oportunidad las anteriores reivindicaciones 32 a 35. Por lo tanto, estas objeciones ya no son aplicables.

De esta manera, se considera que la presente solicitud cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

5. Sobre la Descripción

El Examinador objeta que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, de modo que una persona experta en la materia pueda reproducirla, incumpliendo así las disposiciones del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, el Examinador opina que:

[L]a solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo de un anticuerpo antagonista de FcRn que comprende un dominio Fc modificado, donde el dominio Fc modificado comprende una secuencia de

aminoácidos de SEQ ID NO: 1, 2, 3 o 4 con una combinación de sustituciones de aminoácidos seleccionadas a partir del grupo que consiste en M252Y/T256D/T307Q/N434Y, M252Y/T256E/T307W/N434Y, M252Y/T256E/T307Q/N434Y, M252Y/T256D/T307Q/N434F, M252Y/T256D/T307W/N434Y, M252Y/T256D/T307W/N434F, M252Y/N434Y, M252Y/T307W/N434Y, M252Y/T256D/N434Y y T256D/307W/N434Y, de acuerdo con la numeración Eu.

Sin reconocer el mérito de esta objeción, el Solicitante presenta nuevas reivindicaciones que se refieren a los antagonistas FcRn que comprenden dominios Fc modificados de los isotipos subtipos IgG₁, IgG₂, IgG₃ o IgG₄ humanas, y que comprenden una combinación de sustituciones de aminoácidos identificadas por el Examinador. Así las cosas, la descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, permitiendo superar esta objeción.

En consecuencia, la solicitud cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486.

6. Sobre la Novedad

El Examinador considera que las anteriores reivindicaciones 32 a 35 carecen de novedad con respecto a NC2020/0010269. Sin reconocer el mérito de esta objeción y con el único fin de agilizar la tramitación, el Solicitante no incluye las anteriores reivindicaciones 32 a 35.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con el requisito de novedad establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486.

7. Conclusión

En vista de 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.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por treinta y una (31) reivindicaciones.
- Copia del recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



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

Bogotá, D.C.
MCA/jms
P5721



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0001164
Recibo: 25-166266
Fecha: 18/07/2025

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 1137137
CUS: 1637938868

Patente PCT
MÉTODOS PARA TRATAR TRASTORNOS MEDIADOS POR ANTICUERPOS CON ANTAGONISTAS DE FCRN

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	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 225,000