

Bogotá D.C., 20 de octubre de 2025

Señora

Sandra Isabel Calderón Rodríguez

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Expediente:	NC2022/0002622
Título:	ANTICUERPOS ANTI-CD73 Y COMPOSICIONES
Solicitante:	LES LABORATOIRES SERVIER
Asunto:	Respuesta requerimiento examen de fondo – Oficio No. 11418 de 22 de julio de 2025.

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ, mayor de edad, identificada con la cédula de ciudadanía N°51.722.517 expedida en Bogotá, portadora de la tarjeta profesional N° 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, respetuosamente me dirijo a ustedes para presentar **Respuesta requerimiento examen de fondo – Oficio No. 11418 de 22 de julio de 2025**, efectuado sobre la patente de referencia.

I. De la solicitud de patente:

1. Evaluación al contenido de las Reivindicaciones:

De acuerdo con lo mencionado por la oficina, en cuanto las Reivindicaciones nos permitimos presentar con esta **respuesta y nuevo pliego reivindicatorio de 16 reivindicaciones**, en concordancia con los argumentos técnicos y jurídicos que se exponen a continuación:

1.2. Enmiendas presentadas

El solicitante presenta un nuevo conjunto de **reivindicaciones 1 a 16**, que reemplaza las anteriormente presentadas. Dichas reivindicaciones **no introducen materia nueva** y derivan directamente del texto originalmente sometido, que se anexan con este escrito.

Las reivindicaciones 1 a 3 (antes 6 a 9) fueron modificadas para **eliminar los apartados a), b) y d)**, simplificando su redacción sin alterar el alcance técnico.

- Se suprimieron las reivindicaciones 1 a 5 del texto original para **subsana la objeción de insuficiencia descriptiva**.
- Se eliminaron las reivindicaciones 25 a 33 con el fin de **superar la excepción de patentabilidad prevista en la Ley de Patentes colombiana**.

En consecuencia, el objeto reivindicado se mantiene dentro del alcance de la solicitud inicial y no excede su contenido técnico, en cumplimiento del artículo 32 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

II. *Observaciones al requerimiento*

1. *Unidad de invención*

El conjunto de reivindicaciones actualmente sometido se centra de manera exclusiva en el **anticuerpo anti-CD73 21127** y sus porciones funcionales de unión al antígeno.

En esta etapa, todas las reivindicaciones comparten una **estructura común esencial**, definida por las seis **regiones determinantes de complementariedad (CDR)**, que caracterizan de forma inequívoca el anticuerpo objeto de protección.

Las reivindicaciones dependientes se relacionan funcional y estructuralmente con la principal, pues describen **variantes o fragmentos equivalentes (VH y VL)** que conservan la misma especificidad de unión al epítipo reconocido por el anticuerpo 21127.

Por consiguiente, el conjunto cumple con el principio de **unidad técnica y funcional**, conforme a lo previsto en el **artículo 26 del Reglamento para la Aplicación de la Decisión 486** y a las directrices de la OMPI en materia de unidad de invención (PCT/GL/ISPE).

No existe más de un concepto inventivo general, dado que todas las reivindicaciones apuntan al mismo efecto técnico: la **inhibición prolongada de la actividad de CD73** con efecto antitumoral comprobado in vivo.

2. *Actividad inventiva*

En cuanto a la objeción de falta de actividad inventiva frente al documento D1 (WO 2016/081748), el solicitante considera que las reivindicaciones actualmente sometidas cumplen plenamente el requisito establecido en el **artículo 18 de la Decisión 486**, conforme al enfoque de resolución de problemas adoptado por la Comunidad Andina y la OMPI.

a) Estado de la técnica más cercano (D1):

El documento D1 divulga anticuerpos anti-CD73 que inhiben transitoriamente la actividad enzimática de esta proteína, mostrando un efecto de supresión durante un máximo de siete (7) días, según la Figura 24F.

b) Diferencia técnica:

El anticuerpo reivindicado 21127 difiere del revelado en D1 tanto en su **secuencia CDR** como en su **afinidad y persistencia funcional**. Las CDR de 21127 confieren un **patrón de unión más estable** al epítipo catalítico de CD73, lo que se traduce en un bloqueo sostenido de la enzima.

c) Efecto técnico inesperado:

En la Figura 19 de la solicitud se demuestra una inhibición mantenida por 28 días cuatro veces superior a la descrita en D1, lo cual constituye un **efecto técnico no predecible** a partir del conocimiento previo.

Además, en las Figuras 20 y 21 se observa la **actividad antitumoral in vivo** del anticuerpo 21127 en modelos de xenoinjertos humanos (Calu-6 y A375), mostrando un retraso significativo en el crecimiento tumoral.

En contraste, D1 se limita a describir la inhibición enzimática *in vitro* o en tumores sin correlación con la regresión tumoral, por lo que **no sugiere ni anticipa** el efecto biológico demostrado por la presente invención.

d) Solución técnica no obvia:

El experto en la materia, partiendo de D1, no habría tenido motivos razonables para modificar las secuencias CDR ni para esperar una prolongación de la inhibición de CD73 asociada a un efecto antitumoral.

Por tanto, la diferencia estructural de las CDR de 21127 genera una ventaja funcional sorprendente persistencia prolongada y actividad anticancerígena que no se desprende de manera evidente del estado de la técnica.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 **presentan actividad inventiva**, al resolver un problema técnico específico (inhibición duradera y efecto antitumoral) mediante una solución novedosa y no obvia.

El solicitante agradece que el examinador reconozca la contribución inventiva del anticuerpo 21127 frente a la técnica anterior D1 y D2.

3. Listado de secuencias

Se adjunta nuevamente el **listado de secuencias** correspondiente a la solicitud, conforme a los requisitos del PCT y de la Decisión 486, para facilitar la revisión técnica.

III. Petición

En mérito de lo expuesto, **LES LABORATOIRES SERVIER** solicita respetuosamente:

1. Tener por presentadas las enmiendas al pliego reivindicatorio 1 a 16.
2. Admitir los argumentos técnicos y jurídicos que demuestran el cumplimiento de los requisitos de **unidad de invención, novedad y actividad inventiva**.
3. Continuar el trámite con miras a la **concesión de la patente de invención**.

IV. Conclusiones

Con base en los argumentos expuestos, y con el propósito de delimitar de manera aún más clara la materia reivindicada respecto del estado de la técnica citado por la Superintendencia, el solicitante presenta un nuevo pliego de reivindicaciones, en el cual las modificaciones introducidas reflejan con mayor precisión las características esenciales del anticuerpo objeto de protección.

Estas precisiones ya se encontraban debidamente sustentadas en los capítulos descriptivo y reivindicatorio originalmente presentados, por lo cual las enmiendas propuestas no introducen materia nueva, en cumplimiento de lo dispuesto por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En consecuencia, las modificaciones presentadas no amplían el alcance de la protección originalmente solicitada, sino que aportan mayor claridad, concisión y soporte técnico, a fin de delimitar la invención respecto del estado de la técnica identificado en el Oficio N.º 11418 de 22 de julio de 2025.

Con las enmiendas introducidas, la unidad de invención se encuentra plenamente restablecida, y los resultados experimentales aportados demuestran un efecto técnico no obvio, atribuible a la estructura particular de las secuencias CDR del anticuerpo 21127.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 16 cumplen de manera integral con los requisitos de patentabilidad previstos en los artículos 15, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, relativos a novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, motivo por el cual el solicitante reitera respetuosamente su solicitud de concesión.

V. Anexos.

Con la presente respuesta a requerimiento, se anexan los siguientes documentos:

1. Nuevo pliego de reivindicaciones.
2. Listado de secuencias.
3. Recibo de pago por modificación y reivindicaciones adicionales.

Esperamos que estos argumentos permitan superar las deficiencias planteadas en la actuación de la Oficina.

VI. Notificaciones.

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho, en la oficina de Estrategia Jurídica ubicada en la Carrera 13 # 90 – 17, de esta ciudad y/o en el correo electrónico estrategia@estrategiajuridica.co

Atentamente,



Claudette Vernot Hernández

C.C. No. 51.722.517 de Bogotá.

T.P. No. 57.111 del C. S. de la J.