

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0011486

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS
HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y A ANTÍGENOS
TUMORALES”**

Solicitante: XENCOR INC.

Nuestra Ref.: P2017/000231

RESPUESTA AL OFICIO No. 16407, NOTIFICADO EL 21 DE NOVIEMBRE DE

2017

(EXAMEN DE FORMA)

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 de prorrogación previsto en el artículo 39 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 al momento de radicar la solicitud. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado se modifica de la siguiente manera

- se eliminan las Reivindicaciones de la 1 a la 72;
- las nuevas Reivindicaciones 1 y 2 especifican la cadena pesada 1, la cadena pesada 2 y la cadena ligera del anticuerpo heterodimérico, lo anterior tiene soporte en las páginas 14 línea 21 a la 25, página 15 línea 1 a la 5 y Figura 136C;
- las nuevas Reivindicaciones 3 y 4 tienen soporte en las páginas 119 línea 22 y 121 línea 1 a la 17 y en las antiguas Reivindicaciones 67 y 68;

- las nuevas Reivindicaciones 5, 6 y 7 tienen soporte en las paginas 121 línea 1 a la 10 y en las antiguas Reivindicaciones 69, 70 y 71.

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 información contenida en la solicitud original.

2. a- La Examinadora señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

b- Llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 7 reivindicaciones en total. Por consiguiente, considero superada la objeción al respecto y solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de fondo de la presente solicitud.

3. a- La Examinadora señala que se debe allegar un resumen, el cual consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente y debe precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.

b- Me permito adjuntar al presente memorial un nuevo resumen que contiene las características solicitadas por la Examinadora, por lo que considero superada la anterior objeción.

4. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque establece "donde dicho primer dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a un primer antígeno tumoral diana (TTA)" y "dicho segundo dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a dicho primer TTA", por lo que no es claro si se refiere al dominio ligero variable de la cadena ligera común o al dominio ligero variable que hace parte del scFv y tampoco define el antígeno tumoral diana;

- las Reivindicaciones de la 1 a la 10 no son claras porque los anticuerpos reclamados no están estructuralmente definidos por su particular secuencia (SEQ ID NO);
- la Reivindicación 4 no es clara porque se refiere a tres dominios ligeros variables según las expresiones: "dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA", "dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA", "dicho segundo dominio ligero variable y dicho tercer dominio pesado variable se unen a CD3", sin embargo, la primera parte de la reivindicación sólo menciona dos dominios ligeros variables: el que hace parte del primer monómero y el que hace parte de la cadena ligera común;
- la Reivindicación 5 no es clara porque hace referencia al anticuerpo de la reivindicación 4 y establece "donde dicho scFv tiene una secuencia polipeptídica seleccionada del grupo que consiste en (...)", no obstante, la Reivindicación 4 no menciona que el anticuerpo comprenda un scFv;
- la Reivindicación 7 no es clara porque menciona "donde dicho primer dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA" y "dicho segundo dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA", por lo que no es claro si se refiere al dominio ligero variable de la cadena ligera común o al dominio ligero variable que hace parte del scFv y tampoco define el antígeno tumoral diana;
- la Reivindicación 10 no es clara porque se refiere a tres dominios ligeros variables según las expresiones "dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA", "dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA", "dicho segundo dominio ligero variable y dicho tercer dominio pesado variable se unen a CD3 humano", sin embargo, la primera parte de la reivindicación sólo menciona dos dominios ligeros variables: el que hace parte del primer monómero y el que hace parte de la cadena ligera común. Por otro lado, existen inconsistencias en los numerales 3) y iii), puesto que el primero se refiere a un CH1 no mencionado antes en la reivindicación: "un primer dominio ligero variable, donde dicho segundo dominio ligero variable está unido covalentemente entre el extremo C del dominio CH1 (...)" y el numeral iii) señala "un tercer dominio pesado variable, en donde dicho segundo dominio pesado variable (...)"
- el Capítulo Reivindicatorio contiene materia no patentable.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos

sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) es irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos, valga la redundancia, **formales** listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud que se debe realizar en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que el Examinador verifique que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas, un título, el petitorio, cesiones, poderes, entre otros.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma de las reivindicaciones que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”¹ (énfasis fuera de texto). De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Por lo tanto, considero que las objeciones elevadas por la Examinadora respecto a la patentabilidad de la invención en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables pues la claridad y patentabilidad, de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

De hecho, vale la pena resaltar que el Solicitante **no ha pedido** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 5.3

² Ibíd. Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

486, el cual señala que “Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono” (énfasis fuera del texto).

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la claridad ni patentabilidad de las reivindicaciones en respuesta al presente examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 26, 27 y 38 de la Decisión 486.

ii) Sin embargo, solo con el ánimo de facilitar el trámite, me permito resaltar que se realizan modificaciones al Capítulo Reivindicatorio, tal como lo indiqué en el punto 1 del presente memorial, por lo tanto el Capítulo Reivindicatorio no incluye materia no patentable. Por el contrario, se encuentra dirigida a materia patentable de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 14 de la Decisión 486 (Productos y Procedimientos).

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Cesión
- Resumen Modificado
- Capítulo Reivindicatorio Modificado