

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0001149

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS
MONOCLONALES CONTRA BCMA”**

Solicitante: ENGMAB SARL

Nuestra Ref.: P2018/000014

RESPUESTA AL OFICIO No. 1761, NOTIFICADO EL 19 DE FEBRERO DE
2018
(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 legal de prórroga 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 contiene los siguientes cambios:

- las antiguas Reivindicaciones 2, 5, 6, 11, y 19 a 21 fueron eliminadas;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 5, 7, y 9 a 13 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3, 4, 7, 8, 10, 16 a 18, 22 y 23 respectivamente;
- la nueva Reivindicación 6 corresponde a las antiguas Reivindicaciones 9 y 11;
- la nueva Reivindicación 8 corresponde a las antiguas Reivindicaciones 12 a 15;
- el alcance de la nueva Reivindicación 2 encuentra soporte en la Tabla 1B, página 84 del Capítulo Descriptivo;
- el alcance de la nueva Reivindicación 3 encuentra soporte en la página 11, línea 11 a página 12, línea 1 del Capítulo Descriptivo;
- se eliminan las referencias a las figuras 2A y 2C en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 10).

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 divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- La Examinadora indica que se debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

b- En respuesta al requerimiento de la Examinadora me permito anexar el poder otorgado al abogado, con lo cual se considera superada la objeción.

3. a- La Examinadora señala que el resumen es muy corto, por lo que no permite precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.

b- Con el ánimo de facilitar el trámite del presente invento, de acuerdo con la amable sugerencia de la Examinadora, el resumen se ha modificado de la siguiente manera:

“La presente invención se relaciona con anticuerpos monoclonales que se unen específicamente al antígeno de maduración de células B (BCMA; TNFRSF17), anticuerpos biespecíficos que reconocen células humanas BCMA y CD3ε, y composiciones de los mismos, útiles para el tratamiento de desórdenes de células plasmáticas.”

4. 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- Como se indicó en el primer punto del presente memorial, se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual incluye un total de trece (13) reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, considero superada la anterior objeción en tanto que adjunto al presente memorial el comprobante de pago correspondiente a tres (3) reivindicaciones adicionales. De esta manera, 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.

5. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a BCMA, donde las características de la Reivindicación 2 están comprendidas en la Reivindicación 1;

- las Reivindicaciones 4 y 5 no son concisas porque reclaman un anticuerpo biespecífico que se une a BCMA y CD3ε humano, donde las características de los anticuerpos reclamados en la reivindicación 5 se encuentran comprendidas en la reivindicación 4;
- la Reivindicación 4 no es clara porque reclama un anticuerpo biespecífico que se une a BCMA y CD3ε humano, pero sólo caracteriza los CDRs de una de las regiones de unión sin especificar si corresponden a las del sitio de unión a BCMA o a CD3;
- la Reivindicación 6 no es clara porque utiliza la expresión "región de VH de BCMA"; y
- la Reivindicación 10 no es clara porque hace referencia a las figuras del Capítulo Descriptivo, lo cual no es permitido.

Adicionalmente, la Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio reclama materia no patentable tal como métodos de tratamiento y usos.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos establecidos en la decisión 486, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio que se realice en la etapa del examen de forma (de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la Decisión 486) es irregular. Lo anterior, considerando que dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos **formales** específicos, como su nombre lo indica, 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 la Examinadora 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 (en adelante 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).*

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

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, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, considero que las objeciones elevadas por la Examinadora respecto a la claridad y la patentabilidad de las reivindicaciones en esta etapa del trámite son injustificados y se extralimitan 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 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, con el ánimo de facilitar el trámite, me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se mencionó brevemente en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 2, 5, 6, y 19 a 21. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones, particularmente las relacionadas con materia no patentable.

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

De igual manera, me permito respetuosamente señalar que las objeciones relacionadas con la concisión de las Reivindicaciones 1, 2, 4 y 5 se han superado en cuanto se eliminan las Reivindicaciones 2 y 5, y se hace a la Reivindicación 3 modificada (antigua Reivindicación 4) dependiente de las Reivindicaciones 1 o 2.

Asimismo, me permito señalar que la Reivindicación 3 modificada contiene las características técnicas de las Reivindicaciones 1 o 2 por ser dependiente de las mismas, con lo cual se supera la objeción de la Examinadora relacionada con los CDRs y sus regiones de unión a BCMA o a CD3.

Por otro lado, en cuanto a la objeción de la Examinadora relacionada con las referencias a las figuras de la antigua Reivindicación 10 (nueva Reivindicación 7), me permito señalar que dichas referencias han sido eliminadas.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por la Examinadora con respecto a falta de claridad, concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

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:

- Poder
- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago de tres (3) reivindicaciones adicionales.
- Resumen Modificado