

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un dominio de unión anti-CD22 que comprende:
 - (i) una región determinante de complementariedad de cadena ligera 1 (LC CDR1) de SEQ ID NO: 647, una región determinante de complementariedad de cadena ligera 2 (LC CDR2) de SEQ ID NO: 658, y una región determinante de complementariedad de cadena ligera 3 (LC CDR3) de SEQ ID NO: 669; y una región determinante de complementariedad de cadena pesada 1 (HC CDR1) de SEQ ID NO: 497 o SEQ ID NO: 1344, una región determinante de complementariedad de cadena pesada 2 (HC CDR2) de SEQ ID NO: 508 o SEQ ID NO: 1353, y una región determinante de complementariedad de cadena pesada 3 (HC CDR3) de SEQ ID NO: 519 o SEQ ID NO: 1362 o
 - (ii) una LC CDR1 de SEQ ID NO: 648, una LC CDR2 de SEQ ID NO: 659 y una LC CDR3 de SEQ ID NO: 670; y una HC CDR1 de SEQ ID NO: 498 o SEQ ID NO: 1345, una HC CDR2 de SEQ ID NO: 509 o SEQ ID NO: 1354, y una HC CDR3 de SEQ ID NO: 520 o SEQ ID NO: 1363.
2. El dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 689 o SEQ ID NO: 690, o una secuencia con 95 a 99% de identidad.
3. El dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 679 o SEQ ID NO: 680, o una secuencia con 95 a 99% de identidad.
4. El dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 689 y una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 679.
5. El dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1, que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 690 y una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 680.
6. Una molécula aislada de receptor de antígeno quimérico (CAR) CD22, que comprende (i) un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular.
7. La molécula aislada CAR CD22 de reivindicación 6, en donde el dominio de unión anti-CD22 es un scFv.

8. La molécula aislada CAR CD22 de las Reivindicaciones 6 o 7, que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 689 o SEQ ID NO: 690, o una secuencia con 95 a 99% de identidad.
9. La molécula aislada CAR CD22 de las Reivindicaciones 6 o 7, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 679 o SEQ ID NO: 680, o una secuencia con 95 a 99% de identidad.
10. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9, que comprende un enlazador (Gly₄-Ser)_n, en donde n=1, 2, 3 o 4 (SEQ ID NO: 53).
11. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 10, en donde el dominio de unión anti-CD22 comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 690; una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 680; y un enlazador de SEQ ID NO: 53.
12. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 10, en donde el dominio de unión anti-CD22 comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 689; una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 679; y un enlazador de SEQ ID NO: 53.
13. La molécula aislada CAR DC22 de la Reivindicación 6 o 7, que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 140, o una secuencia de aminoácidos con 95 a 99% de identidad.
14. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 13, en donde el dominio transmembrana comprende un dominio transmembrana de CD28, CD3 epsilon, CD45, CD4, CD5, CD8, CD9, CD16, CD22, CD33, CD37, CD64, CD80, CD86, CD134, CD137 o CD154.
15. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 14, en donde el dominio de unión anti-CD22 está conectado al dominio transmembrana mediante una región bisagra.
16. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 15, en donde la región bisagra comprende SEQ ID NO: 14.
17. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 16, en donde el dominio de señalización intracelular comprende un dominio coestimulador, en donde el dominio coestimulador comprende un dominio de señalización de OX40, CD2, CD27, CD28, CDS, ICAM-1, LFA-1 (CD11a/CD18), ICOS (CD278), o 4-1BB (CD137).

18. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 17, en donde el dominio coestimulador comprende la secuencia de SEQ ID NO: 16 o SEQ ID NO: 51.
19. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 18, en donde el dominio de señalización intracelular comprende un dominio de señalización primario.
20. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 19, en donde el dominio de señalización intracelular de 4-1BB y/o un dominio de señalización de CD3zeta.
21. La molécula aislada CAR CD22 de las Reivindicaciones 19 o 20, en donde el dominio de señalización intracelular comprende:
- (i) la secuencia de SEQ ID NO: 16; y la secuencia de SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 43; o
 - (ii) la secuencia de SEQ ID NO: 16; SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 43.
22. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 21, además de comprender una secuencia líder.
23. La molécula aislada CAR CD22 de la Reivindicación 22, en donde la secuencia líder comprende la SEQ ID NO: 13.
24. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 11 o 14 a 23, en donde el CAR comprende:
- (i) un dominio de unión anti-CD22 que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 690; una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 680; y un enlazador de SEQ ID NO: 53;
 - (ii) un dominio transmembrana; y
 - (iii) un dominio de señalización intracelular que comprende un dominio coestimulador y un dominio de señalización primario.
25. La molécula aislada CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 11 o 14 a 23, en donde el CAR comprende:
- (i) un dominio de unión anti-CD22 que comprende una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 689; una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 679; y un enlazador de SEQ ID NO: 53;
 - (ii) un dominio transmembrana; y
 - (iii) un dominio de señalización intracelular que comprende un dominio coestimulador y un dominio de señalización primario.
26. Una molécula de ácido nucleico aislada que codifica el dominio de unión anti-CD22

de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5.

27. Una molécula de ácido nucleico aislado que codifica la molécula aislada CAR de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 25.

28. Una molécula de ácido nucleico aislada de acuerdo con la Reivindicación 27, que codifica el dominio transmembrana incluido en la molécula CAR de la Reivindicación 14.

29. Una molécula de ácido nucleico aislada de acuerdo con la Reivindicación 27 o 28, que codifica el dominio de bisagra de la Reivindicación 15 o 16.

30. Una molécula de ácido nucleico aislada de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 29, que codifica el dominio coestimulador comprendido en el dominio de señalización intracelular de la Reivindicación 17 o 18.

31. Una molécula de ácido nucleico aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 30, que codifica el dominio de señalización primario comprendido en el dominio de señalización intracelular de la Reivindicación 19 o 20

32. La molécula de ácido nucleico aislada de cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 31, que además comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la secuencia líder de la Reivindicación 22.

33. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 32.

34. El vector de la Reivindicación 33, en donde el vector se escoge de: un vector lentiviral, un vector adenoviral o un vector retroviral.

35. Una célula efectora inmune aislada que comprende el vector de la Reivindicación 33 o 34.

36. Una composición que comprende una o más células efectoras inmunes aisladas, en donde:

(i) la célula o las células efectoras inmunes aisladas en la composición expresan:

(a) la molécula CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 25; y

(b) una molécula CAR que se une a CD19;

(ii) una célula efectora inmune aislada que expresa la molécula CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 25; y otra célula efectora inmune aislada expresa una molécula CAR que se une a CD19; o

(iii) la composición que comprende tanto (i) como (ii).

37. Una composición que comprende:
- (i) un primer ácido nucleico de cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 32 que codifica un CAR CD22; y
 - (ii) una segunda molécula de ácido nucleico que se une a CD19.
38. Una composición que comprende una o más células efectoras inmunes aisladas, que comprende:
- (i) un primer ácido nucleico de cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 32 que codifica un CAR CD22; o un primer polipéptido que comprende la molécula CAR CD22 de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 25; y
 - (ii) una segunda molécula de ácido nucleico que se une a CD19; o un segundo polipéptido que comprende un CAR que se une a CD19.
39. La composición de la Reivindicación 38, en donde:
- (i) el primer ácido nucleico o primer polipéptido; y el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido son cada uno expresado por una primera célula efectora inmune aislada;
 - (ii) la composición comprende una primera célula efectora inmune aislada que expresa el primer ácido nucleico o primer polipéptido; y una segunda célula efectora inmune aislada que expresa el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido; o
 - (iii) la composición no comprende una célula efectora inmune aislada que expresan tanto el primer ácido nucleico como el primer polipéptido; y el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido.
40. La célula efectora inmune aislada de la Reivindicación 35, o una o más células efectoras inmunes aisladas de la Reivindicación 36 o 38, en donde la célula, o una o más células es una célula T humana, una célula T CD8⁺ o una célula NK.
41. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 37.
42. Un método *in vitro* para hacer una célula que comprende transducir una célula con un vector de la Reivindicación 33 o 34.
43. Un método *in vitro* para hacer una célula que comprende transducir una célula con un vector de la Reivindicación 41.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0010190

Solicitud de patente de invención titulada: “DOMINIO DE UNIÓN ANTI-CD22 Y COMPOSICIONES DEL MISMO”

Solicitantes: NOVARTIS AG, THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.

Nuestra Ref.: P2017/000224

RESPUESTA AL OFICIO No. 15238, NOTIFICADO EL 14 DE DICIEMBRE DE 2018

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 prorrogas previsto en el artículo 45 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 en respuesta al examen de forma el 21 de diciembre de 2017.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 28;
- se incorporan las nuevas Reivindicaciones 1 a 43; las cuales encuentran soporte en las páginas 3 a 6 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 1 tiene soporte en la en la Reivindicación original 52, en la antigua Reivindicación 36 y en las Tablas 7B y 8B;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 5, 8, 11 y 12 tienen soporte en las Tabla 9B y 10B;
- la nueva Reivindicación 6 tienen soporte en la antigua Reivindicación 36 y en las Tablas 7B y 8B;
- la nueva Reivindicación 7 tiene soporte en la página 163 líneas 30 y 31;
- la nueva Reivindicación 10 tiene soporte en la página 162, líneas 28 y 29;
- la nueva Reivindicación 13 tiene soporte en la Tabla 6B;

- las nuevas Reivindicaciones 14 a 23, y 28 a 32 tienen soporte en las antiguas Reivindicaciones 17 a 21;
- las nuevas Reivindicaciones 24 y 25 tienen soporte en la antigua Reivindicación 36, en las Tablas 9B y 10B y en la página 163, líneas 30 y 31;
- las nuevas Reivindicaciones 26 y 27 tienen soporte en la Reivindicación original 51;
- la nueva Reivindicación 33 tiene soporte en la página 18, líneas 35 y 36 y en la página 19, líneas 5 a 7;
- la nueva Reivindicación 34 tiene soporte en la página 23, líneas 25 a 28;
- la nueva Reivindicación 35 tiene soporte en la página 6, líneas 26 a 27;
- las nuevas Reivindicaciones 36 a 43 tienen soporte en las antiguas Reivindicaciones 24 a 31.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- i) El Examinador eleva las siguientes objeciones del Capítulo Reivindicatorio y al Capítulo Descriptivo:

- el objeto de la Reivindicación 33 no es patentable puesto que hace referencia a un método de tratamiento sobre un sujeto humano;
- las Reivindicaciones 1 y 25 a 27 no son claras porque definen que la composición comprende por separado o mezclado al inhibidor de células B y la célula que expresa una molécula CAR o los ácidos nucleicos que los codifican, de modo que el primer caso parece hacer referencia a un kit y el segundo caso parece hacer referencia a una composición farmacéutica, el Examinador sugiere delimitar adecuadamente el alcance de las Reivindicaciones a composiciones farmacéuticas;
- las Reivindicaciones 1 a 7, 9 a 17, 19 a 20, 24 a 27, 29 a 32 y 34 a 37 no están enteramente soportadas porque las composiciones farmacéuticas no se desarrollan por combinación de una célula que expresa CAR y un agente inhibidor de células B, diferentes de la combinación de CART CD19 y CART CD123, por lo tanto, se sugiere restringir el alcance de las Reivindicaciones a una composición farmacéutica probada en el Capítulo Descriptivo que comprende CART CD19 y CART CD 123;
- las Reivindicaciones 1 a 7, 9 a 17, 19 a 20, 24 a 27, 29 a 32 y 34 a 37 no son claras porque no definen las secuencias de los 6 CDRs de cadena ligera y

pesada de los CART CD19 y CART CD123 o las secuencias de ácidos nucleicos o sus polipéptidos;

- las Reivindicaciones 1, 4 a 5, 9, 11, 13, 15, 24 a 27, 29 y 31 a 34 no son claras, porque que las expresiones “uno o más”, “por ejemplo” y “al menos” no son limitativas sino opcionales y no permiten definir el alcance de la invención;
- las Reivindicaciones 5 a 7, 9 a 14 y 35 a 36 no son claras porque hacen referencia al Capítulo Descriptivo mediante las expresiones “por ejemplo, como se describe en el presente documento, (...)”, “en las tablas 2 o 3” “Tabla 7A, 7B 7C”, “Tablas 8A o 8B”, “Tablas 9.9A, 9B, 10A o 10B”, “Tabla 16”, “Tabla 17”, “Tabla 18” “Tabla 26” y “Tabla 27”, lo cual no está permitido porque las reivindicaciones deben definir por si mismas el objeto de la invención;
- las Reivindicaciones 8 y 18 no son claras porque el porcentaje de identidad corresponde a un resultado a alcanzar que no define a la composición de la invención;
- la Reivindicación 23 no está soportada porque en el Capítulo Descriptivo no se desarrollan composiciones farmacéuticas diferentes a las que comprenden CART CD19 y CART CD123 es decir, que no se desarrollan composiciones que comprenden además de estos dos ingredientes, agentes que aumenten la eficacia de una célula o que reduzcan los efectos secundarios o que inhiban una enfermedad asociada a CD19;
- La reivindicación 24 no es clara, toda vez que en su preámbulo define “La composición (...)” y en su parte característica define que “(iii) la composición comprende ambos (i) o (ii)”, pero de hecho al definir que es una composición está indicando que los ingredientes (células) son parte constitutiva de esta; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Además, el Examinador señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, dado que no desarrolla composiciones farmacéuticas diferentes aquellas que comprenden la combinación de CART CD19 y CART CD123.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el que se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 28 y en su lugar se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 1 a 43 cuyo soporte se describió previamente, por lo tanto, considero que todas las objeciones elevadas sobre dichas reivindicaciones quedan superadas.

ii) No obstante, con respecto a las objeciones elevadas por el Examinador sobre las antiguas Reivindicaciones 1 y 25 a 27, me permito aclarar que la nueva Reivindicación 1 ahora reclama un dominio de unión anti-CD22 definido por las secuencias de aminoácidos de sus seis CDRs mientras que las nuevas Reivindicaciones 37 a 39 (cuyo soporte se encuentra en las antiguas Reivindicaciones 25 a 27) ahora reclaman una composición de un primer ácido nucleico que codifica un CAR CD22 y una segunda molécula de ácido nucleico que se une a CD19; una composición que comprende una o más células efectoras que comprenden el ácido nucleico que codifica un CAR CD22 o el polipéptido que comprende la molécula CAR CD22 y una segunda molécula de ácido nucleico que se une a CD19 o un segundo polipéptido que se une a CD19; y una composición en donde tanto el primer ácido nucleico o primer polipéptido como el segundo ácido nucleico o el segundo polipéptido son expresados por una primera célula efectora, o en otra modalidad el primer ácido nucleico o primer polipéptido son expresados por una primera célula efectora mientras que el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido son expresados por una segunda célula efectora. En consecuencia, es claro para la persona medianamente versada en la materia que la presente invención reclama composiciones que comprenden el dominio de unión anti-CD22 de la Reivindicación 1 definido por sus seis CDRs.

iii) Con respecto a las Reivindicaciones 1 a 7, 9 a 17, 19 a 20, 24 a 27, 29 a 32 y 34 a 37, me permito llamar nuevamente la atención del Examinador sobre las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde las antiguas Reivindicaciones 1 a 28 fueron eliminadas. De otro lado, la nueva Reivindicación 1 ahora reclama un dominio de unión anti-CD22 definido por las secuencias de sus seis CDRs y cuyo soporte, tal y como se mencionó previamente se encuentra en las Tablas 7B y 8B del Capítulo Descriptivo. En tanto que la nueva Reivindicación 14 (cuyo soporte se encuentra en la antigua Reivindicación 17 y en la página 79, líneas 12 a 16 del Capítulo Descriptivo) reclama un dominio transmembrana de CD28, CD3 epsilon, CD45, CD4, CD5, CD8, CD9, CD16, CD22, CD33, CD37, CD64, CD80, CD86, CD134, CD137 o CD154. Por su parte, las nuevas Reivindicaciones 17 a 21 (cuyo soporte se encuentra en las Reivindicaciones 19 y 20) reclaman en conjunto un dominio de señalización coestimulador de OX40, CD2, CD27, CD28, CD30, ICAM-1, LFA-1 (CD11a/CD18), ICOS (CD278), o 4-1BB (CD137) y las secuencias que lo definen.

En cuanto a la nueva Reivindicación 36 (cuyo soporte se encuentra en la antigua Reivindicación 24), ésta ahora reclama una composición que comprende una o más células efectoras inmunes aisladas, en donde (i) la célula o las células efectoras inmunes aisladas en la composición expresan (a) la molécula CAR CD22 y (b) una molécula CAR que se une a CD19; (ii) una célula efectora inmune aislada que expresa la molécula CAR CD22 y otra célula efectora inmune aislada expresa una molécula CAR que se une a CD19; o (iii) la

composición que comprende tanto (i) como (ii), es decir, la composición reclamada describe tres posibles opciones, en la primera opción, la composición comprende una sola célula que puede expresar tanto la molécula CAR CD22 como la molécula CAR que se une a CD19; en la segunda opción, la composición comprende una célula que expresa la molécula CAR CD22 y otra célula que expresa la molécula CAR que se une a CD19; mientras que la tercera opción no es otra cosa más que la unión de las opciones (i) y (ii), en consecuencia a lo previamente descrito para las nuevas Reivindicaciones 37 a 39.

Con respecto a las nuevas Reivindicaciones 40 a 43 (cuyo soporte se encuentra en las antiguas Reivindicaciones 29 a 31) ahora reclaman las células efectoras inmunes aisladas, el vector que comprende la molécula de ácido nucleico reclamada y los métodos de transducción de los vectores reivindicados en dichas células, de modo que el alcance de la materia ahora reclamada es claro y conciso para cualquier persona versada en la materia.

Finalmente, en cuanto a las objeciones elevadas al Capítulo Descriptivo, me permito señalar que la materia reclamada en la presente invención encuentra soporte suficiente a lo largo del Capítulo Descriptivo y en los 17 ejemplos proporcionados, así las cosas, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido, no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo **es estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente

el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

De esta manera, a la luz de las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una razonable generalización del concepto inventivo, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en las reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iv) En cuanto a las expresiones “uno o más”, “por ejemplo” y “al menos”, así como a las expresiones “por ejemplo, como se describe en el presente documento, (...)”, “en las tablas 2 o 3” “Tabla 7A, 7B 7C”, “Tablas 8A o 8B”, “Tablas 9.9A, 9B, 10A o 10B”, “Tabla 16”, “Tabla 17”, “Tabla 18” “Tabla 26” y “Tabla 27” que hacían referencia al Capítulo Descriptivo, me permito mencionar que han sido eliminadas a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero cualquier objeción al respecto superada.

v) Respecto a los porcentajes de identidad que persisten en las Reivindicaciones dependientes 2, 3, 8, 9 y 13 objetados por el Examinador por considerarlos como resultados a alcanzar, me permito aclarar que *el resultado a alcanzar puede aparecer en las Reivindicaciones toda vez que estén acompañado de las características técnicas que definen la invención*¹. Además, dado que *una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende* y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger², las Reivindicaciones 2, 3, 8, 9 y 13 contienen todos las características esenciales definidas en la Reivindicación independiente 1 la cual reclama un dominio de unión anti-CD22 definido por las secuencias de sus seis CDRs, de modo que, como ocurre en el presente caso, las Reivindicaciones 2, 3, 8, 9 y 13 incluyen todas las características esenciales de la invención y por lo tanto, considero superadas las objeciones del Examinador.

vi) De esta manera y de acuerdo con las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, considero que las objeciones elevadas por el Examinador en su examen de fondo con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.6.5.8.

² Ibid, sección 2.6.4.2.

Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC.

3. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones comprenden dos (2) grupos inventivos a saber:

- I. Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de CART CD19 y CART CD123 (Reivindicaciones 1 a 34);
- II. Una molécula aislada del ácido nucleico que codifica CD22 (Reivindicaciones 35 a 37).

El documento WO2014130635 revela composiciones y/o terapias de combinación entre CART CD123 y CAR CD19 o CD22 (Reivindicación 13). El Examinador sugiere limitar las reivindicaciones a un solo concepto inventivo o presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias.

b- Nuevamente, me permito llamar atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, las cuales fueron brevemente descritas en el primer punto del presente memorial. Particularmente, la Reivindicación 1 ahora reclama un dominio de unión anti-CD22 que comprende:

(i) una región determinante de complementariedad de cadena ligera 1 (LC CDR1) de SEQ ID NO: 647, una región determinante de complementariedad de cadena ligera 2 (LC CDR2) de SEQ ID NO: 658, y una región determinante de complementariedad de cadena ligera 3 (LC CDR3) de SEQ ID NO: 669; y una región determinante de complementariedad de cadena pesada 1 (HC CDR1) de SEQ ID NO: 497 o SEQ ID NO: 1344, una región determinante de complementariedad de cadena pesada 2 (HC CDR2) de SEQ ID NO: 508 o SEQ ID NO: 1353, y una región determinante de complementariedad de cadena pesada 3 (HC CDR3) de SEQ ID NO: 519 o SEQ ID NO: 1362 o

(ii) una LC CDR1 de SEQ ID NO: 648, una LC CDR2 de SEQ ID NO: 659 y una LC CDR3 de SEQ ID NO: 670; y una HC CDR1 de SEQ ID NO: 498 o SEQ ID NO: 1345, una HC CDR2 de SEQ ID NO: 509 o SEQ ID NO: 1354, y una HC CDR3 de SEQ ID NO: 520 o SEQ ID NO: 1363.

Es decir, la invención reivindicada tal como está actualmente modificada se refiere claramente a un único concepto inventivo correspondiente a un dominio de unión anti-CD22 definido por sus seis CDRs (grupo inventivo II identificado por el Examinador) y en las cuales todas las características esenciales se unen en un único concepto inventivo. En consecuencia, la materia ahora reivindicada satisface el requisito de unidad de la invención.

4. a- El Examinador establece que la presente invención carece de novedad a la luz de la patente WO2014130635 (D1).

Particularmente, el Examinador establece que D1 divulga las características esenciales de la composición de la Reivindicación 1. El Examinador señala que D1 enseña los vectores y ácidos nucleicos que codifican los CARs y como se introducen en células T para obtener la expresión de los mismos. En consecuencia, la Reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

b- i) En respuesta al Examinador, me permito nuevamente resaltar que la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se refiere al dominio de unión anti-CD22 definido por sus seis CDRs tal y como se mencionó previamente.

ii) En cuanto a D1, me permito resaltar que este documento divulga composiciones que comprenden al menos un receptor de antígeno quimérico (CAR) específico a CD123, vectores que comprenden el mismo, y células T recombinantes comprenden un CAR CD123. D1 también incluye el uso de células T modificadas para expresar un CAR (CART) en donde el CAR expresado comprende un dominio de unión anti-CD123.

Sin embargo, D1 no divulga ni enseña el dominio de unión anti-CD22 definido por las secuencias específicas de sus seis CDRs. A la luz de lo anterior, me permito resaltar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente todas y cada una de las características** de la invención.³ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.⁴ En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características del dominio de unión a CD22 aquí reclamado, por lo que su novedad debe ser reconocida.

5. a- El Examinador considera que las expresiones “*Terapias CD20, terapias CD22 y terapias de (...)*” en el título de la invención, refieren a métodos de tratamientos no permitidos y por lo tanto sugiere retirar tales expresiones.

b- Siguiendo las sugerencias de la Examinadora, y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

³ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

“DOMINIO DE UNIÓN ANTI-CD22 Y COMPOSICIONES DEL MISMO”

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Pago por treinta y tres (33) reivindicaciones adicionales;
- Recibo de pago por concepto de examen de fondo adicional.