

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una composición que comprende, por separado o mezclado :
 - (i) Una o más células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19, por ejemplo, un CAR CD19; y
 - (ii) uno o más inhibidores de células B, en donde el inhibidor de células B comprende un inhibidor de una o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a.
2. La composición de la Reivindicación 1, en donde el inhibidor de células B comprende un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo, un CAR o una célula que expresa CAR.
3. La composición de la Reivindicación 1 o 2, en donde el inhibidor de células B comprende un inhibidor de una o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, o ROR1.
4. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en el que el inhibidor de células B comprende un número efectivo de una o más células que expresan una molécula de CAR que se une una o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a.
5. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un número efectivo de una o más células que expresan: una molécula de CAR que se une a CD10, por ejemplo, como se describe en el presente documento; una molécula de CAR que se une a CD20, por ejemplo, como se describe en el presente documento; una molécula de CAR que se une a CD22, por ejemplo, como se describe en el presente documento; una molécula de CAR que se une CD34, por ejemplo,

como se describe en el presente documento; una molécula de CAR que se une CD123, por ejemplo, como se describe en el presente documento; una molécula de CAR que se une FLT-3, por ejemplo, como se describe en el presente documento; o una molécula de CAR que se une ROR1, por ejemplo, como se describe en el presente documento.

6. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el CAR CD19 comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de CD19 de unión, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular que comprende un dominio de estimulación, y en el que dicha unión CD19 dominio comprende uno o más de (por ejemplo, los tres) de la cadena ligera complementaria para determinar la región 1 (LC CDR1), la cadena ligera complementaria región determinante de 2 (LC CDR2), y la cadena ligera complementaria región determinante de 3 (LC CDR3) de cualquier scFv CD19 o la cadena ligera de secuencia de unión de aminoácidos del dominio enumerado en las Tablas 2 o 3, y uno o más de (por ejemplo, los tres) de la cadena pesada determinante de la complementariedad región 1 (HC CDR1), de la cadena pesada complementaria región determinante de 2 (HC CDR2), y cadena pesada de región complementaria determinar 3 (HC CDR3) de cualquier scFv CD19 o cadena pesada de secuencia de aminoácidos dominio de unión enumerados en las Tablas 2 o 3.

7. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que un CAR CD19 comprende una región variable de cadena ligera de un scFv enumerados en las Tablas 2 o 3 y cualquier región variable de la cadena pesada de un scFv que figuran las Tablas 2 o 3.

8. La composición de las Reivindicaciones anteriores, en el que el CAR CD19 comprende un dominio de unión a CD19 que comprende una secuencia seleccionada de un grupo que consiste en SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 12, o una secuencia con 95 a 99% de identidad de la misma, o un polipéptido de SEQ ID NO: 58.

9. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR CD22 que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión a CD22, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular que comprende un estimulador dominio, y en donde dicho dominio de unión a CD22 comprende una o más de la cadena ligera determinante de la complementariedad región 1 (LC CDR1), la cadena ligera complementaria región determinante de 2 (LC CDR2), y la cadena ligera complementaria región determinante de 3 (LC CDR3) de cualquier luz CD22 secuencia de cadena dominio de unión de aminoácidos enumerados en la Tabla 8A o 8B y una o más de la cadena pesada de determinante de la complementariedad región 1 (HC CDR1), de la cadena pesada complementaria región determinante de 2 (HC CDR2), y la cadena pesada región determinante de complementariedad 3 (HC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos dominio de unión a la cadena pesada de CD22 enumerados en la Tabla 7A, 7B o 7C.

10. La composición de la Reivindicación 9, en el que el CAR CD22 comprende una región variable de cadena ligera que figuran en la Tabla 10A o 10B, cualquier región variable de cadena pesada que figuran en la Tabla 9A o 9B, o cualquier región variable de cadena ligera que figuran en la Tabla 10A o 10B y cualquier cadena pesada de la región variable que aparece 9.9A tabla o 9B.

11. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR CD123 que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión a CD123, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular que comprende un estimulador dominio, y en donde dicho dominio de unión a CD123 comprende uno o más de la cadena ligera determinante de la complementariedad región 1 (LC CDR1), la cadena ligera complementaria región determinante de 2 (LC CDR2), y la cadena ligera complementaria región determinante de 3 (LC CDR3) de cualquier luz CD123 secuencia de aminoácidos del dominio de unión de cadena enumeran en la Tabla 18, y uno o más de la cadena pesada de determinante de la

complementariedad región 1 (HC CDR1), de la cadena pesada complementaria región determinante de 2 (HC CDR2), y la cadena pesada región determinante de complementariedad 3 (HC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos dominio de unión a la cadena pesada de CD123 enumeran en la Tabla 17.

12. La composición de la Reivindicación 11, en el que el CAR CD123 comprende cualquier región variable de cadena ligera que figuran en la Tabla 16, cualquier región variable de cadena pesada que figuran en la Tabla 16, o cualquier región variable de cadena ligera que figuran en la Tabla 16 y cualquier región variable de cadena pesada Tabla 16.

13. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR CD123 que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión a CD123, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular que comprende un estimulador dominio, y en donde dicho dominio de unión a CD123 comprende uno o más de la cadena ligera determinante de la complementariedad región 1 (LC CDR1), la cadena ligera complementaria región determinante de 2 (LC CDR2), y la cadena ligera complementaria región determinante de 3 (LC CDR3) de cualquier luz CD123 secuencia de aminoácidos dominio de unión a la cadena de lista en la Tabla 27, y uno o más de región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 3 determinante de la complementariedad región 1 (HC CDR1), de la cadena pesada complementaria región determinante de 2 (HC CDR2), y la cadena pesada (HC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos dominio de unión a la cadena pesada de CD123 enumerados en la Tabla 26.

14. La composición de la Reivindicación 13, en el que el CAR CD123 comprende cualquier región variable de cadena ligera que figuran en la Tabla 25, cualquier región variable de cadena pesada que figuran en la Tabla 25, o cualquier región variable de cadena ligera que figure en la tabla 25 y cualquier región variable de cadena pesada que figure en la Tabla 25.

15. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión a antígeno, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular que comprende un dominio estimulante y en el que dicho antígeno de dominio de unión comprende uno o más de (por ejemplo, todos) de la región determinante de la complementariedad de la cadena ligera 1 (LC CDR1), la región determinante de la complementariedad de la cadena ligera 2 (LC CDR2), y la región determinante de la complementariedad de la cadena ligera 3 (LC CDR3), y uno o más de (por ejemplo, todos) la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 1 (HC CDR1), la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 2 (HC CDR2), y la región determinante de la complementariedad de la cadena pesada 3 (HC CDR3).

16. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR que comprende un scFv.

17. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el inhibidor de células B comprende un CAR que comprende un dominio transmembrana que comprende un dominio de transmembrana de una proteína seleccionada del grupo que consiste en la cadena alfa, beta o zeta del receptor de células T, CD28, CD3 epsilon, CD45, CD4, CD5, CD8, CD9, CD16, CD22, CD33, CD37, CD64, CD80, CD86, CD134, CD137 y CD154.

18. La composición de la Reivindicación 15, en el que el dominio de unión a antígeno está conectado al dominio transmembrana por un región bisagra en donde opcionalmente, la región bisagra comprende la SEQ ID NO: 14, o una secuencia con 95 a 99% de identidad de la misma.

19. La composición de la Reivindicación 15, en el que el dominio coestimuladora es un dominio de señalización funcional obtenido a partir de una proteína seleccionada del grupo que consiste de OX40, CD2, CD27, CD28, CDS, ICAM-1, LFA-1 (CD11a / CD18), ICOS

(CD278), y el 4-1BB (CD137), en donde opcionalmente el dominio coestimulador comprende una secuencia de SEQ ID NO: 16 o SEQ ID NO: 51.

20. La composición de la Reivindicación 15, en donde el dominio de señalización intracelular comprende un dominio de señalización funcional del 4-1BB y / o un dominio de señalización funcional de CD3 zeta; o

en donde el dominio de señalización intracelular comprende la secuencia de SEQ ID NO: 16 y / o la secuencia de SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 43.

21. La composición de la Reivindicación 15, en el que el CAR comprende además una secuencia líder, en el que, opcionalmente, la secuencia líder comprende la SEQ ID NO: 13.

22. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que las células comprenden células T o células NK.

23. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, que comprende además:

un agente que aumenta la eficacia de una célula que expresa una molécula de CAR,
o

un agente que mejora uno o más efectos secundarios asociados con la administración de una célula que expresa una molécula de CAR, o

un agente que trata la enfermedad asociada con CD19; o

un agente que inhibe un inhibidor de punto de control.

24. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, que comprende una o más células, en donde:

(i) una o más células en la composición expresan conjuntamente:

una molécula CAR que se une a CD19, por ejemplo, una molécula CAR CD19, y

un inhibidor de células B, por ejemplo, uno o más inhibidores de

CD10, CD19, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a;

- (ii) una célula que expresa una molécula CAR que se une a CD19, por ejemplo, una molécula CAR CD19, y otra célula que expresa un inhibidor de células B, por ejemplo, uno o más inhibidores de CD10, CD19, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a; o
- (iii) la composición que comprende ambos (i) y (ii).

25. Una composición que comprende:

(i) un primer ácido nucleico que codifica una molécula de CAR que se une CD19, por ejemplo, una molécula de CAR que se une CD19 descrito en el presente documento, por ejemplo, un CAR de CD19, y

(ii) un segundo ácido nucleico que codifica una molécula de CAR que se une a un antígeno de células B seleccionado de entre uno o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a, en el que la primera ácido nucleico y segundo ácido nucleico están en la misma o una molécula de ácido nucleico separada.

26. Una composición que comprende una o más células efectoras inmunes y:

(i) una primera codificación de ácido nucleico, o un polipéptido que comprende primera, una molécula de CAR que se une CD19, por ejemplo, una molécula de CAR que se une CD19 descrito en el presente documento, por ejemplo, un CAR de CD19, y

(ii) una segunda codificación de ácido nucleico, o un segundo polipéptido que comprende, una molécula de CAR que se une a un antígeno de células B seleccionado de entre uno o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b o CD79a.

27. La composición de la Reivindicación 26, en donde:

el primer ácido nucleico o polipéptido primero y el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido están cada uno contenidos dentro de, por ejemplo, expresada por, una primera célula efectora inmune;

la composición comprende una primera célula efectora inmune que contiene, por ejemplo, expresando el primer ácido nucleico o polipéptido primera y una segunda célula efectora inmune que contiene, por ejemplo, expresando el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido;

la composición no comprende una célula que contiene, por ejemplo, que expresan tanto de la primera de ácido nucleico o polipéptido primero y el segundo ácido nucleico o segundo polipéptido.

28. Una célula que comprende una composición de ácido nucleico de la Reivindicación 25, en el que la célula es una célula T humana, una célula T CD8 +, o una célula NK.

29. Una célula de la Reivindicación 28, expresando además una molécula inhibidora que comprende un primer polipéptido que comprende al menos una porción de una molécula inhibidora, asociado con un segundo polipéptido que comprende una señal positiva a partir de un dominio de señalización intracelular, en el que opcionalmente la molécula inhibidora comprenden primero polipéptido que comprende al menos una parte de PD1 y un segundo polipéptido que comprende un dominio coestimulador y dominio primario de señalización.

30. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 25, en donde la molécula de ácido nucleico comprende:

(i) un primer ácido nucleico que codifica una molécula CAR que se une a CD19, por ejemplo, una molécula CAR CD19;

(ii) un segundo ácido nucleico que codifica una molécula CAR que se une a un antígeno de células B, seleccionado desde uno o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a; o

(iii) ambos (i) y (ii).

31. Un método para producir una célula que comprende:

introducir un ácido nucleico que codifica una molécula de CAR que se une a CD19, por ejemplo, una molécula CAR CD19; y

poner en contacto la célula con un inhibidor de células B, en donde el inhibidor de células B se selecciona de un inhibidor de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a.

32. El método de la Reivindicación 31, en donde el paso de poner en contacto la célula comprende introducir un ácido nucleico que codifica una molécula CAR que se une a un antígeno de células B seleccionado desde uno o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a.

33. Un método para producir una célula, que comprende introducir una composición de ácido nucleico de la Reivindicación 25 en una célula T o célula NK, por ejemplo, la transducción de una célula T o célula NK con un vector de la Reivindicación 30, en donde el método comprende opcionalmente:

ensayar una firma genética que indica si un sujeto tratado con la célula es probable que la recaída, o ha recaído;

ensayar la firma genética en la célula antes de la infusión en el sujeto; o

disminuir la firma de T_{REG} de una población de células que comprende la célula transducida, en donde la disminución de la firma de T_{REG} comprende opcionalmente llevar a cabo una depleción de CD25 sobre la población de células.

34. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 27, la célula de la Reivindicación 28 o 29, o el método para producir de cualquiera de las Reivindicaciones 31-33 en donde el inhibidor de CD19 comprende un CAR CD19 y el inhibidor de células B comprende un CAR CD123, en donde, opcionalmente el CAR CD19 o CAR CD123 comprende un dominio de señalización intracelular de división de tal manera que la activación total de la célula, por ejemplo, la población de células efectoras inmunes, se produce cuando tanto el CD19 CAR y CD123 se unen CAR a una célula diana, por ejemplo, una célula CD19 + CD123 + de destino (por ejemplo, un blastocito de LLA B), en comparación con la activación cuando el CAR se unen CD19 CAR y CD123 a una célula diana que expresa una de CD19 o CD123 (por ejemplo, una de células madre

hematopoyéticas).

35. Una molécula aislada de ácido nucleico que codifica un receptor de antígeno quimérico (CAR), en el que el CAR comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que incluye un dominio de unión a CD22, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular y el dominio en el que dicha unión a CD22 comprende una o más de la región 1 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR1), región 2 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR2), y región 3 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos del dominio de cadena ligera de CD20 que aparece en la Tabla 8A, 8B, 10A, o 10B, y una o más de la región 1 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR1), región 2 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR2), y región 3 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos del dominio de cadena ligera de CD20 que aparece en la Tabla 7A, 7B, 7C, 9A o 9B.

36. Una molécula aislada de CAR que comprende un dominio de unión a CD22, un dominio transmembrana, y un dominio de señalización intracelular, en el que el dominio de unión a CD22 comprende una o más de región 1 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR1), región 2 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR2), y región 3 determinante de la complementariedad de la cadena ligera (LC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos del dominio de cadena ligera de CD20 que aparece en la Tabla 8A, 8B, 10A, o 10B, y una o más de la región 1 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR1), región 2 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR2), y región 3 determinante de la complementariedad de la cadena pesada (HC CDR3) de cualquier secuencia de aminoácidos del dominio de cadena ligera de CD20 que aparece en la Tabla 7A, 7B, 7C, 9A o 9B.

37. Una célula que comprende una molécula de ácido nucleico aislada que codifica una molécula de CAR CD22, o una molécula aislada de CAR que comprende una molécula de

CAR CD22.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0010190

Solicitud de Patente de Invención titulada: “TERAPIAS CD20, TERAPIAS CD22 Y TERAPIAS DE COMBINACIÓN CON UNA CÉLULA QUE EXPRESA UN RECEPTOR QUIMÉRICO DE ANTÍGENO (CAR) DE CD19”

Solicitante: THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA & NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2017/000224

RESPUESTA AL OFICIO No. 15110, NOTIFICADO EL 24 DE OCTUBRE
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 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, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 4, 7 a 10, 15, 30, 36, 44 a 50 y 53;
- la Reivindicación 1 ahora se encuentra dirigida a “Una composición que comprende, por separado o mezclado”, lo cual tiene soporte en la antigua Reivindicación 36, adicionalmente se elimina la expresión “para uso en el

tratamiento de un sujeto que tiene una enfermedad asociada con la expresión de CD19, y en el que dicho sujeto ha recibido, está recibiendo o está a punto de recibir”;

- las nuevas Reivindicaciones 3 a 23, 25 a 29 y 33 a 36 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5, 6, 11 a 14, 16 a 29, 31 y 37 a 43, respectivamente;
- se agrega la nueva Reivindicación 2, la cual tiene soporte en la página 49, líneas 27 a 31 del Capítulo Descriptivo;
- se elimina la expresión “*para uso o el método*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se reemplaza la expresión “*un inhibidor de punto de control*” por “*un agente que inhibe un inhibidor de punto de control*” en la nueva Reivindicación 23, lo cual tiene soporte desde la página 24, línea 33 hasta la página 25, línea 23;
- se agrega la nueva Reivindicación 24, la cual tiene soporte en las antiguas Reivindicaciones 37 y 39, en la página 25, líneas 24 a 31 y desde la página 41, línea 31 hasta la página 42, línea 11;
- se agrega la nueva Reivindicación 30, la cual tiene soporte en la página 20, líneas 10 a 13 y en la página 237, línea 27 a 34;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 31 y 32, las cuales tienen soporte en la antigua Reivindicación 42, en la página 20, líneas 14 a 29 y en la página 21, líneas 14 a 23;
- se agrega la nueva Reivindicación 37, la cual tiene soporte en las antiguas Reivindicaciones 38 y 52 y en la página 20, líneas 10 a 29;
- se ajustan las dependencias de acuerdo a los cambios mencionados.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

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

b- Llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 37 reivindicaciones en total. Por consiguiente, se adjunta el recibo de pago por 27 Reivindicaciones adicionales. Por lo tanto, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones presentadas sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de patentabilidad.

3. a- La Examinadora presenta las siguientes observaciones acerca de las reivindicaciones:

- las Reivindicaciones 1 a 10 reclaman materia no patentable ya que se refieren a usos y métodos de tratamiento;
- el objeto de las Reivindicaciones 1 y 3 no es considerado como una invención, puesto que no se definen las características técnicas de la célula que expresa la molécula CAR que se une a CD19 ni del inhibidor de células B, que permitan diferenciarlos de células o inhibidores producidos por el paciente;
- 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:

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 5.3.

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 el Examinador 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, 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).

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

4. 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:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por 27 Reivindicaciones adicionales