

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a CD38 humano que comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25 o SEQ ID NO: 208, y/o una CDR2 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26 o SEQ ID NO: 209, y/o una CDR3 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27 o SEQ ID NO: 210; y/o que comprende una CDR1 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28 o SEQ ID NO: 211 o SEQ ID NO: 214, y/o una CDR2 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29 o SEQ ID NO: 212, y/o una CDR3 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30 o SEQ ID NO: 213.
2. El anticuerpo o fragmento del mismo de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado además porque el anticuerpo o fragmento del mismo es un anticuerpo murino, anticuerpo quimérico o un anticuerpo humanizado.
3. El anticuerpo o fragmento del mismo de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado además porque el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 52, SEQ ID NO: 58, SEQ ID NO: 60 o una secuencia al menos 80% idéntica a la región no CDR de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena pesada y/o donde el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 55, SEQ ID NO: 59, SEQ ID NO: 61 o una secuencia al menos 80% idéntica a la región no CDR de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena ligera.
4. El anticuerpo o fragmento del mismo de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado además porque el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos que consta de SEQ ID NO: 73,

SEQ ID NO: 75, SEQ ID NO: 76, SEQ ID NO: 145, SEQ ID NO: 147, SEQ ID NO: 149 o una secuencia al menos 80% idéntica a la región no CDR de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena pesada y/o donde el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 74, SEQ ID NO: 77, SEQ ID NO: 146, SEQ ID NO: 148, SEQ ID NO: 150 o una secuencia al menos 80% idéntica a la región no CDR de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena ligera.

5. El anticuerpo o fragmento del mismo de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizado además porque dicho anticuerpo o fragmento comprende regiones constantes de cadena pesada y/o ligera humana y donde la región constante pesada humana se selecciona del grupo de inmunoglobulinas humanas que consiste en IGHG1, IGHG1 no fucosilado e IGHG4.

6. Un anticuerpo biespecífico que comprende un fragmento de anticuerpo anti-CD38 de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.

7. El anticuerpo biespecífico de conformidad con la Reivindicación 6, caracterizado además porque dicho fragmento de anticuerpo anti-CD38 se selecciona del grupo que consiste en Fab, Fab', Fab'-SH, Fd, Fv, dAb, F(ab')₂, scFv, dímeros Fv de cadena sencilla biespecífica, diacuerpos, triacuerpos y scFv.

8. El anticuerpo biespecífico de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 7, caracterizado además porque comprende adicionalmente un fragmento de anticuerpo anti-CD3 seleccionado del grupo que consiste en Fab, Fab', Fab'-SH, Fd, Fv, dAb, F(ab')₂, scFv, dímeros Fv de cadena sencilla biespecífica, diacuerpos, triacuerpos y scFv.

9. El anticuerpo biespecífico de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizado además porque dicho fragmento de anticuerpo anti-CD3 comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, y una CDR2 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, y una CDR3

de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 9; y que comprende una CDR1 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, y una CDR2 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 11, y una CDR3 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 12; o

en donde dicho fragmento de anticuerpo anti-CD3 comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 163 y una CDR2 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 164 y una CDR3 de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 165; y que comprende una CDR1 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 166, y una CDR2 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 167, y una CDR3 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 168.

10. Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a CD38 humano y cynomolgus y que se une al mismo epítoto que dicho anticuerpo o fragmento del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o dicho anticuerpo biespecífico de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9.

11. Un epítoto sobre CD38 humano soluble que está unido por dicho anticuerpo o fragmento del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o dicho anticuerpo biespecífico de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9.

12. Una composición que comprende el anticuerpo o fragmento del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o dicho anticuerpo biespecífico de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9 y un portador farmacéuticamente aceptable.

13. Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo o fragmento del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 o dicho anticuerpo biespecífico de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9, unido a un agente terapéutico.

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely
Alejandro Loynaz
Camilo J. Yáñez
Martha P. Gaitán
Jorge E. Oviedo
Brian A. Adames
Nicolás S. Ardila
María A. Pava
Estefanía Espinal

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López
Álvaro A. Fonseca
Estefanía Vargas
Andrés F. Ramos

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera
Lialy L. Blanco

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re.: Expediente No. NC2017/0005240
Solicitud de Patente de Invención titulada: “INMUNOGLOBULINAS HETERO-DIMÉRICAS DE REDIRECCIONAMIENTO DE CÉLULAS TCD3/CD38 Y SUS MÉTODOS DE PRODUCCIÓN”.
Solicitante: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.A.
Nuestra Ref.: P2017/000119

RESPUESTA AL OFICIO No. 8531, NOTIFICADO EL 12 DE JUNIO 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 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, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminan las Reivindicaciones 14 y 15.

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 solicita el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

b- Siguiendo la sugerencia de la Examinadora, con el presente memorial se adjunta el poder otorgado, por lo que considero superada la objeción al respecto.

3 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, el cual contiene un total de 13 reivindicaciones, por lo que me permito adjuntar el comprobante de pago correspondiente tres (3) 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.

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

- las Reivindicaciones 1 a 10 no son claras puesto que utilizan expresiones imprecisas como *“fragmento del mismo”, “fragmento de anticuerpo”, “y/o”, “al menos 80% idéntica”, “región no CDR”*. La Examinadora sugiere sustituirlas por las características esenciales del anticuerpo reclamado. Adicionalmente, el lenguaje de homología no es aceptado;
- la Reivindicación 4 no es clara porque menciona *“el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 74, 77, 146, 148, 150”, “de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena pesada” y “de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena ligera”*, sin embargo el listado de las secuencias mencionadas no corresponden a cadenas ligeras o pesadas y no a regiones variables de cadena ligera o pesadas;
- la Reivindicación 6 no es clara puesto que se refiere a un anticuerpo bioespecífico pero no lo caracteriza estructuralmente. La Examinadora sugiere caracterizar el anticuerpo indicando los antígenos a los cuales se dirige y definiendo la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y cadena pesada o las SEQ ID NO de los 6 CDR del sitio de unión a cada antígeno;
- las Reivindicaciones 7 y 8 carecen de soporte en el Capítulo descriptivo puesto que no menciona el desarrollo de anticuerpos con todos los formatos

mencionados. La Examinadora sugiere definir el formato de anticuerpo teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el Capítulo Descriptivo;

- la Reivindicación 10 reclama resultados a alcanzar. La Examinadora sugiere reemplazar los resultados a alcanzar por las características estructurales que contribuyen a la obtención del efecto;
- el Capítulo Reivindicatorio reclama materia no patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende un total de 13 reivindicaciones, así como la tasa correspondiente a las 3 reivindicaciones adicionales.

ii) Ahora bien, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio, que se realicen 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

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 5.3.

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.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ya no comprende materia excluida de patentabilidad puesto que se eliminan las Reivindicaciones 14 y 15. Por lo tanto, me permito manifestar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado aquí adjunto cumple con los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486.

5. 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.

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

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a tres (3) reivindicaciones adicionales.

OLARTE MOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

The undersigned,

Los suscritos,

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.A.

domiciled in

domiciliados en

Chemin de la Combeta 5 CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

hereby appoint to **Carlos R. Olarte and/or Juan Guillermo Moure** legal representatives with faculties to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents in Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right in the Republic of Colombia, to initiate before said authorities all the necessary actions to accomplish said purposes and to intervene in all instances, grades and procedural levels; to file and prosecute applications, declarations, complaints, to claim, counterclaim, answer claims and counterclaims; to make amendments; oppositions and all types of objections and writings of any nature; cancellations and administrative injunction proceedings; to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive documents and monies; act as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to request preliminary injunctions of any nature, settle, make arrangements, to submit to arbitrators, to desist from claims or procedures, to accept claims, to collect, to ratify legal proceedings subscribed before the appointment and/or presentation of this Power, substitute or delegate the legal representation and other acts prescribed by law, in short, with all such further powers as may be required; to comply with all other requirements and, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests.

nombramos por el presente a **Carlos R. Olarte y/o Juan Guillermo Moure** nuestros representantes legales con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales en Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual en la República de Colombia, ya sean administrativas, judiciales o de policía, para iniciar ante dichas autoridades todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto indicado e intervenir en todas las instancias, grados o etapas procesales; elevar y tramitar solicitudes, declaraciones y reclamos, para demandar, reconvenir, contestar demandas y reconveniones; formular enmiendas, oposiciones y todo tipo de impugnaciones y escritos de cualquier naturaleza; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores; intervenir como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo solicitar medidas cautelares de cualquier naturaleza, conciliar, transar, someter a árbitros, desistirse de la pretensión y/o el procedimiento, allanarse a la pretensión, percibir, ratificar los actos jurídicos procesales suscritos con anterioridad al otorgamiento y/o presentación del presente poder, sustituir o delegar la representación procesal y los demás actos que exprese la ley, con todas las demás facultades que resulten necesarias; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses.

Signature/Firma:

Name/Nombre:

Signature/Firma:

Name/Nombre: Dean THOMAS

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Lorena Andrade
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón
Javier A. Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave C.
Daniel R. Durango
Laura Munera
María A. Buelvas
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón

Barranquilla

José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga

Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca