

Señor

JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO DE LA FAMILIA DE TNF".- Clase C07K 14/705.-Expediente solicitud parental: NC2017/0003212.

PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente me refiero a la solicitud de patente de la referencia con la finalidad de **presentar una solicitud divisional**.

1. Oportunidad para la presentación de la solicitud divisional.

De conformidad con el numeral 1.2.2.3 del Artículo 1 de la Resolución 3719 de 2016, el solicitante podrá presentar una solicitud divisional de patente "en cualquier momento del trámite".

Extrapolando el concepto referido en la Resolución antes mencionada, y de conformidad con los principios de interpretación de la ley en conjunto con los principios rectores del derecho administrativo, se entiende por *trámite* toda aquella actuación surtida frente a la administración, donde no se haya dado por terminado u agotado el procedimiento administrativo en los términos del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

2. La solicitud divisional.

De conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de diciembre de 2000, el Artículo 11 de la Resolución número 00210 de 15 de enero de 2001, y teniendo en cuenta que la Resolución No. 3719 de

2016 establece que “Una solicitud divisional podrá presentarse como resultado del requerimiento efectuado por la Dirección de Nuevas Creaciones, en aquellos casos en que se determina que la solicitud inicial carece de unidad de invención. La Dirección de nuevas Creaciones señalará la manera en que deberá presentarse la o las solicitudes fraccionarias” (énfasis añadido), me permito señalar que, respondiendo a las objeciones relacionadas con la Unidad de Invención presentadas por la examinadora en el Oficio No. 6377 de 2017, es deseo del solicitante dividir **la presente solicitud de patente en dos (2) solicitudes de acuerdo con los grupos inventivos presentados por la examinadora**, a saber:

- i. Una **solicitud original** compuesta por un capítulo reivindicatorio de **20 reivindicaciones**, correspondientes al pliego presentado el 14 de diciembre de 2018, concedido mediante resolución N° 17721, el cual se limita al primer grupo inventivo señalado por la Superintendencia de Industria y Comercio en el Oficio N° 6377 de 2017;
- ii. Una **solicitud divisional** que comprende **23 reivindicaciones** que encuentra sustento en los capítulos descriptivo y reivindicatorio originalmente presentados en la solicitud parental, y que se refiere a los grupos inventivos 2 y 3 señalados por la Superintendencia de Industria y Comercio en el Oficio N° 6377 de 2017.

A continuación, describo de manera detallada la división de materia en cada una de las solicitudes anteriormente mencionadas:

i) Solicitud original N° NC2017/0003212:

"MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO ANTI-FAP QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO 4-1BB".

La solicitud original cuenta con un **capítulo reivindicatorio** compuesto por **20 reivindicaciones**, las cuales corresponden al capítulo presentado ante ese Despacho el 14 de diciembre de 2018, y se refieren al Grupo I planteado por la examinadora, a saber:

Grupo I: Molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF, donde dicho miembro es 4-1BBL y donde la molécula comprende un sitio de unión a FAP.

En donde dicha molécula se define en términos de las secuencias de las CDR's comprendidas en los dominios VH y VL del sitio de unión a FAP, así como por las secuencias de los ectodominios 4-1BBL incluidas en los polipéptidos presentes en la misma.

ii) Solicitud divisional:

**“MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE COMPRENEN UN TRÍMERO DE
LIGANDO DE LA FAMILIA DE TNF”.**

Capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional:

La **solicitud divisional** cuenta con un **capítulo reivindicatorio** compuesto por **23 reivindicaciones**, las cuales se refieren a los Grupos II y III planteados por la examinadora, tal como sigue:

Grupo II: Molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF, donde dicho miembro es 4-1BBL y donde la molécula comprende un sitio de unión a CD19.

Grupo III: Molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF, donde dicho miembro es 4-1BBL y donde la molécula comprende un sitio de unión a CEA.

En donde estas moléculas se definen en términos de las secuencias de las CDR's comprendidas en los dominios VH y VL del sitio de unión a CD19 o CEA, así como por las secuencias de los ectodominios 4-1BBL incluidas en los polipéptidos presentes en la misma.

De acuerdo con lo anterior, la materia originalmente presentada en la solicitud parental NC2017/0003212 fue dividida de acuerdo con los grupos inventivos planteados por la examinadora en el Oficio N° 6377, y, por consiguiente, la presentación de la solicitud divisional cumple a cabalidad con los requerimientos establecidos en los numerales 1.2.2.3.2 y 1.2.2.3.2.1 del Artículo 1 de la Resolución No. 3719 de 2016, respecto a la división de solicitudes de patentes.

En relación con lo anterior, reitero que ambos capítulos reivindicatorios -tanto de la solicitud original como de la nueva solicitud divisional- cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio, y no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance de la invención.

Capítulo descriptivo de la solicitud divisional:

Ahora bien, en vista de que la Resolución N° 3719 del 2 de febrero de 2016 también requiere que la memoria descriptiva esté acorde con la división de la materia

realizada, indico que el solicitante también desea presentar una descripción modificada para la solicitud divisional.

En vista de lo anterior, la solicitud divisional cuenta ahora con una descripción modificada de 315 páginas, de donde se han eliminado fragmentos del texto que están directamente relacionados con la materia protegida por la solicitud original y materia no patentable. De este modo, se ha eliminado toda referencia a los restos capaces de unirse específicamente a FAP, y sus secuencias, que están cubiertos por la solicitud parental, de manera que la nueva descripción contiene solamente la materia reclamada en la divisional, es decir una molécula de unión a antígeno que contiene un trímero de ligando de la familia de TNF que comprende (a) uno o dos restos capaces de unirse específicamente a CD19 o CEA, (b) un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro, y (c) un dominio Fc de una molécula de inmunoglobulina G (IgG).

Particularmente, se han eliminado los siguientes apartes del capítulo descriptivo de la solicitud N° NC2017/0003212 tal como fue originalmente presentada:

- Se eliminó la referencia a proteína de activación de fibroblastos (FAP) en: las líneas 14 a 15 y 18 a 35 de la página 10, las líneas 8 a 9 y 11 a 12 de la página 47, la línea 8 de la página 79, la línea 12 de la página 89, la línea 2 de la página 125, y las líneas 18 a 19 de la página 131.
- Se eliminaron las líneas 1 a 23 de la página 11.
- Se eliminó el texto desde la línea 22 de la página 14 hasta la línea 31 de la página 15.
- Se eliminaron las líneas 13 a 29 de la página 16.
- Se eliminaron las líneas 6 a 32 de la página 21.
- Se eliminaron las líneas 26 a 36 de la página 22.
- Se eliminó el texto desde la línea 13 de la página 47 hasta la línea 1 de la página 48.
- Se eliminó toda referencia a la producción de moléculas de unión a antígeno que contienen trímero de la familia de ligandos de TNF, en las que el antígeno de célula diana es FAP, encontrada en el texto desde la línea 15 de la página 89 hasta la línea 35 de la página 98.
- Se eliminaron las secuencias relacionadas con FAP de la tabla C, las secuencias SEQ ID Nos 7 a 12, 16 a 27, 68, 69, 73, 74, 77, 78, 100 a 107, 121 a 127, 133 a 136, 141, 142, 144 a 149, 162 a 164, 167, 168, 175 y 176.
- Se eliminó la información referente a los ejemplos 1, 2, 4 a 6, 14 y 15.
- Adicionalmente se eliminó la referencia a métodos de tratamiento y usos encontrado en el texto desde la línea 20 de la página 131 hasta la línea 15 de la página 136.

- Asimismo, se realizaron correcciones de errores tipográficos a lo largo del texto y se ajustó la numeración de los ejemplos de acuerdo con las eliminaciones mencionadas anteriormente.

De este modo, y para mayor claridad, se adjuntan dos documentos, un primer documento con la versión originalmente presentada que contiene el control de cambios de los pasajes de textos eliminados (~~tachados~~) y una versión en limpio con todos los cambios incluidos.

Por lo tanto, la descripción de la solicitud divisional **cumple a cabalidad con los requerimientos** establecidos en el **numeral 1.2.2.3.2.1 del Artículo 1 de la Resolución No. 3719 de 2016** respecto al contenido de la solicitud fraccionaria.

Listado de secuencias de la solicitud divisional:

Por último, me permito señalar que es deseo del solicitante presentar un listado de secuencias modificado para la solicitud divisional, en el cual se ha eliminado la totalidad de las secuencias referentes a FAP, es decir, las secuencias SEQ ID Nos 7 a 12, 16 a 27, 68, 69, 73, 74, 77, 78, 100 a 107, 121 a 127, 133 a 136, 141, 142, 144 a 149, 162 a 164, 167, 168, 175 y 176.

3. Documentos anexos a la solicitud divisional.

De conformidad con lo anterior, a continuación, especifico los documentos anexos a la solicitud divisional que se titula: **"MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO DE LA FAMILIA DE TNF"**:

- (a) Me permito mencionar que los respectivos pagos por **i)** los derechos que causa el presente fraccionamiento, **ii)** el pago de Examen de Patentabilidad, y **iii)** Pago de las reivindicaciones adicionales **11 a 23**, se efectuaron a través de la plataforma SIPI el día de hoy 18 de julio de 2019;
- (b) Nuevo Resumen-Objeto y Finalidad de la Invención;
- (c) Páginas **1 a 506** del texto de la descripción modificada que corresponde a la materia reclamada en la solicitud divisional, tal y como se menciona en el presente memorial **con marcas de modificación**;
- (d) Páginas **1 a 315** del texto de la descripción modificada que corresponde a la materia reclamada en esta solicitud divisional, tal y como se menciona en el presente memorial en su **versión en limpio**;

- (e) Páginas **316 a 323** que corresponden al capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional, compuesto por **23 reivindicaciones**;
- (f) Listado de secuencias modificado;
- (g) Figuras;
- (h) Copia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLOREDA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o al doctor IGNACIO SANTAMARIA y/o a al doctor ENRIQUE ALVAREZ, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.** organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Suiza.; y
- (i) Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

4. Reivindicación de prioridad de la solicitud divisional.

En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional, de las solicitudes EP 14193260.8 de 14 de noviembre de 2014, EP 15183736.6. de 3 de septiembre de 2015 y EP 15188142.2 del 2 de octubre de 2015.

5. De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, respetuosamente solicito a este Despacho se acepte y estudie la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**
notificacionespatentes@lloredacamacho.com