

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0002671

Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS ANTI-CD27”

**Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP., MERCK SHARP &
DOHME B.V.**

Nuestra Ref.: P2019/000025

RESPUESTA AL OFICIO No. 9092, NOTIFICADO EL 29 DE JULIO DE 2020
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal 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 voluntariamente el 05 de julio de 2019. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se introduce la frase “*la secuencia de aminoácidos*” para indicar que los identificadores de secuencia SEQ ID NO. corresponden a secuencias de aminoácidos, en las Reivindicaciones 4, 5, 8 a 10, y 20 a 22, lo cual encuentra soporte en la Tabla 12 y en la página 13 del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la frase “*hámster de ovario chino*” en las Reivindicaciones 11 y 12, lo cual encuentra soporte en las página 36 y 58 del Capítulo Descriptivo;

- se corrige el error tipográfico en la Reivindicación 19, donde se reemplaza el término “*diluyente*” por “*diluyente*”.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación a la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 9 y 10 no son concisas, ya que ambas reclaman las secuencias SEQ ID NO: 36 y SEQ ID NO: 37;
- las Reivindicaciones 16 y 17 no son claras dado que reclaman una “*célula hospedera*”. El Despacho recomienda reemplazar dicho término por “*línea celular*”;
- la Reivindicación 19 no es clara porque presenta un error tipográfico cuando menciona “*diluyente*”. El Despacho sugiere reemplazar dicho término por “*diluyente*”;
- las Reivindicaciones 20 y 21 no son concisas, ya que ambas hacen referencia a “*SEQ ID NO: 36 y SEQ ID NO: 37, y pembrolizumab*”.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial. En particular, se corrigió el error tipográfico de la Reivindicación 19, reemplazando el término “*diluyente*” por “*diluyente*”, por lo cual considero superada la objeción correspondiente.

ii) Con respecto a las objeciones frente a la concisión de las Reivindicaciones 9, 10, 20 y 21, me permito diferir respetuosamente de lo señalado por el Despacho, toda vez que dichas reivindicaciones no son redundantes y presentan un alcance diferente. Particularmente, las Reivindicaciones 9 y 21 hacen referencia a un anticuerpo en donde cada cadena ligera **consiste en** la SEQ ID NO: 36 y cada cadena pesada **consiste en** la SEQ ID NO: 37; mientras que las Reivindicaciones 10 y 20 mencionan un anticuerpo en donde cada cadena ligera **comprende** la SEQ ID NO: 36 y cada cadena pesada **comprende**

la SEQ ID NO: 37. En este sentido, las Reivindicaciones 9 y 21 tienen un alcance más limitado que las Reivindicaciones 10 y 20, respectivamente, dado que, tal como se indica con la inclusión de la frase de transición cerrada, la materia reclamada en las Reivindicaciones 9 y 21 se limita a las secuencias de SEQ ID NO: 36 y 37, mientras que en las Reivindicaciones 10 y 20, las cadenas ligeras y pesadas del anticuerpo mencionado pueden incluir otras secuencias además de las secuencias de SEQ ID NO: 36 y 37, tal como lo indica la frase de transición abierta.

Adicionalmente, cabe resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. 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 caso, el concepto inventivo abarca modalidades en donde las cadenas ligeras y pesadas comprenden las SEQ ID NO: 36 y 37, así como también modalidades en donde las cadenas ligeras y pesadas consisten específicamente en las SEQ ID NO: 36 y 37. Así las cosas, considero que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de manera clara e inequívoca que las reivindicaciones 9, 10, 20 y 21 no son redundantes, y de hecho tienen alcances diferentes, por lo cual considero superadas las objeciones correspondientes.

iii) En cuanto a la objeción frente al uso del término “*célula hospedera*” en las Reivindicaciones 16 y 17, me permito reiterar el derecho del inventor de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo, el cual también incluye cualquier célula hospedera que contenga los elementos necesarios (*i.e.* un vector de expresión y secuencias de ácido nucleico que codifiquen los anticuerpos reclamados) para producir la materia reclamada. De este modo, es innecesario definir la línea celular asociada a la producción de los anticuerpos reclamados, toda vez que la persona versada en la materia puede identificar cuáles son las células hospederas que pueden emplearse para la producción *in vitro* de los anticuerpos reclamados de acuerdo a lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento de los métodos de elaboración de anticuerpos comunes en el campo técnico, y por lo tanto sería capaz de reproducir la invención con base en dicha información y sus conocimientos del campo técnico.

iv) Así las cosas, y en vista de las modificaciones y argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada y sería capaz de reproducirla sin acudir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho solicita presentar las listas de las secuencias referidas en el Capítulo Descriptivo de forma separada, bajo el título “Listado de secuencias”, las cuales deben estar en castellano y cumplir con el estándar ST.25.

b- Atendiendo la petición del Despacho, me permito adjuntar al presente memorial un documento con el listado de secuencias de la presente solicitud (Anexo 1).

Adicionalmente, con el propósito de corregir un error tipográfico evidente en la definición de la SEQ ID NO: 3, se anexa al presente escrito una Hoja Sustituta de la página 154 del Capítulo Descriptivo, en la cual se ha eliminado el aminoácido M como excepción de X_1 , dado que precisamente la definición de X_1 corresponde a M, o cualquier aminoácido excepto C. Lo anterior encuentra soporte en la Reivindicación 2 presentada originalmente y en la página 2 del Capítulo Descriptivo. El mismo error tipográfico fue corregido en la SEQ ID NO: 3 del listado de secuencias que se anexa al presente escrito.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

5. Adicional a lo anterior, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud (US10556957). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo. 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;
- Anexo 1 - Listado de secuencias;
- Hoja Sustituta - Página 154;
- Recibo de pago por modificaciones voluntarias.