

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2019/0012353

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-LAG3 Y COFORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-LAG3 Y ANTI-PD1 QUE COMPRENDEN UN POLISORBATO, UN AMORTIGUADOR, L-ARGININA O CLORURO DE SODIO Y OPCIONALMENTE UN AZÚCAR, POLIOL O AMINOÁCIDO”

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Ref.: P2019/000179

RESPUESTA AL OFICIO No. 6986, NOTIFICADO EL 11 DE MAYO DE 2022
(SEGUNDO 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 de prórroga 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 15 de febrero de 2022 junto con la respuesta al primer examen de fondo.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se introducen las nuevas Reivindicaciones 1 a 4, las cuales encuentran soporte en el alcance de las antiguas Reivindicaciones 1 a 5;
- se define el anticuerpo anti-LAG3 por sus secuencias de cadena ligera y de cadena pesada en la Reivindicación 1;
- las nuevas Reivindicaciones 5 a 13 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 1 a 9;
- las nuevas Reivindicaciones 5 a 8 y 10 ahora son dependientes de las nuevas

Reivindicaciones 1, 2 y 4; 1, 3 y 4; y 1 a 4, respectivamente;

- las nuevas Reivindicaciones 9 y 12 ahora son dependientes de la nueva Reivindicación 1;

- en la nueva Reivindicación 10 se reemplaza la expresión “20 a 50 mg/mL” por “50 a 90 mg /mL”;
- en la nueva Reivindicación 13 se elimina la expresión “*alrededor de*”.

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 estas 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 limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala que el título no se acepta porque el alcance de la solicitud se restringió al definir los componentes de la formulación, por lo cual sugiere modificarlo por:

“FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-LAG3 Y COFORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-LAG3 Y ANTI-PD1 QUE COMPRENDEN UN POLISORBATO, UN AMORTIGUADOR, L-ARGININA O CLORURO DE SODIO Y OPCIONALMENTE UN AZÚCAR, POLIOL O AMINOÁCIDO”.

b- Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, por lo cual considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro, ya que presenta 8 reivindicaciones independientes, donde en cada una de éstas se reclama un elemento diferente de la invención;
- la Reivindicación 6 no está debidamente sustentada, puesto que el Capítulo Descriptivo solo evidencia que la sacarosa o la trehalosa se encuentran a concentraciones de 50 a 90 mg/mL (pág. 76);
- la Reivindicación 9 no es clara, dado que el término “*alrededor de*”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- la Reivindicación 9 no es clara, porque reclama una formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, 6 u 8, que comprende además 5 a 15 mM de L-metionina. No obstante, la Reivindicación 3 ya reclamaba que la formulación comprendía de 20 a 50 mM de metionina, por lo tanto, el rango de 5 a 15 mM de la Reivindicación 9 no se encuentra dentro del alcance de la Reivindicación 3, de la cual depende.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito respetuosamente llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como indiqué en el primer punto del presente memorial. Particularmente, siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se introdujo la nueva Reivindicación 1, la cual reclama todas las características técnicas esenciales de las antiguas Reivindicaciones 1 a 5 (correspondientes a las nuevas Reivindicaciones 5 a 9). Asimismo, las nuevas Reivindicaciones 5 a 8 y 10 (correspondientes a las antiguas Reivindicaciones 1 a 4 y 6) ahora son dependientes de las nuevas Reivindicaciones 1, 2 y 4; 1, 3 y 4; y 1 a 4, respectivamente; en su lugar, las nuevas Reivindicaciones 9 y 12 (correspondientes a las antiguas Reivindicaciones 5 y 8) ahora son dependientes de la nueva Reivindicación 1. Adicionalmente, en la nueva Reivindicación 13 se eliminó la expresión “*alrededor de*”. Por lo tanto, considero completamente superada las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de soporte de la Reivindicación 6, me permito señalar que, con el único fin de facilitar el trámite, la concentración de sacarosa o trehalosa en la formulación del anticuerpo se modificó a un rango de 50 a 90 mg/mL.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, respetuosamente me permito señalar que el Capítulo Descriptivo proporciona el debido soporte para el rango de concentración de sacarosa y trehalosa anteriormente reclamado, es decir, 20 a 50 mg/mL. Particularmente, la página 31 menciona que “*En una modalidad, el azúcar está en una concentración de 10-200 mg/mL*”. Adicionalmente, vale la pena señalar 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 sentido, dichas reivindicaciones únicamente pretenden proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

De hecho, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades (diversas composiciones), 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.

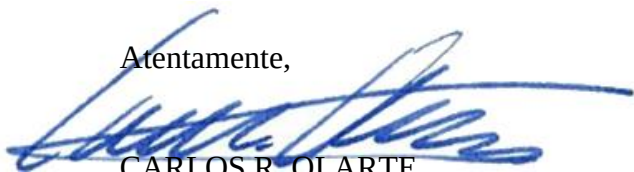
En consecuencia, las reivindicaciones no necesitan reclamar elementos no esenciales de la invención, sino solo cualidades y características que los distinguen del arte previo. Proporcionar detalles adicionales solo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el inventor tiene derecho.

iii) Por consiguiente, a la luz de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (en adelante MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su segundo examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y, por lo tanto, 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 concepto de modificaciones a las reivindicaciones.