

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2019/0011688

Solicitud de Patente de Invención titulada: “RECEPTORES DE LINFOCITOS T QUE RECONOCEN ANTÍGENOS PRAME”

Solicitante: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

Nuestra Ref.: P2022/200009

RESPUESTA AL OFICIO No. 2611, NOTIFICADO EL 22 DE FEBRERO DE 2023

(CUARTO 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 02 de diciembre de 2022 junto con la respuesta al tercer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se modifica la Reivindicación 1, eliminando la referencia a sustituciones conservadoras en las regiones determinantes complementarias (CDR) del TCR reclamado.

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.

2. a- El Despacho señala que la Reivindicación 1 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que reclama un receptor de linfocitos T (TCR) recombinante que

se une al péptido de SEQ ID NO: 97, pero menciona que las secuencias de los seis CDRs del TCR pueden comprender una sustitución por un aminoácido conservativo, lo cual resulta impreciso y no permite determinar todas las posibles opciones estructurales para la molécula. El Despacho agrega que las CDRs son determinantes para la unión al antígeno, por lo que cualquier modificación tiene un impacto drástico en la actividad de reconocimiento. De este modo, la Reivindicación 1 puede abarcar dentro de su alcance incluso variantes del TCR que no se unan al péptido de SEQ ID NO: 97.

Adicionalmente, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo no presenta evidencia técnica suficiente que permita establecer que cualquier TCR con una sustitución conservadora en cualquier posición de las secuencias de cada una de sus seis CDRs sea funcional para el reconocimiento del complejo antígeno SEQ ID NO: 97-MHC. De hecho, la solicitud únicamente ha explorado receptores de células T (TCR) que comprenden seis regiones determinantes de complementariedad que corresponden a alguna de las siguientes opciones estructurales: (a) R11P3D3 (SEQ ID N.º 1-12) que está restringido al PRAME004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 8) y su variante (Figura 30), (b) R16P1C10 (SEQ ID N.º 13-24 y 197) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 9), (c) R16P1E8 (SEQ ID N.º 25-36 y 198) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 10), (d) TCR R17P1A9 (SEQ ID N.º 37-48 y 199) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 11), (e) R17P1D7 (SEQ ID N.º 49-60 y 200) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 12), R17P1G3 (SEQ ID N.º 61-72 y 201) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 13) y (f) R17P2B6 (SEQ ID N.º 73-84 y 202) que está restringido al PRAME-004 presentado por HLA-A*02 (SEQ ID N.º 97) (Figura 14).

En vista de lo anterior, el Despacho sugiere restringir la Reivindicación 1 a una generalización razonable de los TCRs explorados en el Capítulo Descriptivo.

b- En respuesta a estas objeciones, me permito señalar que el alcance de la Reivindicación 1 fue limitado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, y con el único fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, en la Reivindicación 1 se eliminaron las referencias a sustituciones conservadoras en las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) del TCR reclamado.

Por consiguiente, considero superadas todas las objeciones correspondientes, y que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad,

concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede distinguir de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada. De manera similar, el Capítulo Descriptivo cumple con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486, en tanto le permitiría a la persona medianamente versada en la materia reproducir la invención a partir de las divulgaciones allí contenidas y de sus conocimientos del área técnica, proporcionando el soporte suficiente para el alcance reclamado en las reivindicaciones.

3. a- El Despacho insiste en que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz del artículo “*Identification of tumor-associated antigens as diagnostic and predictive biomarkers in cancer*”¹ (D1) y la patente US2016/0263155 (D2).

i) Particularmente, el Despacho señala que D2 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga un constructo de receptor de células T que reconoce un PRAME que comprende una secuencia de aminoácidos del clon 54SLL (TRAV8-4*04), en donde la región CDR3 del TCR se une a la SEQ ID NO: 89. Adicionalmente, la SEQ ID NO: 89 de D1 es 100% idéntica al péptido SEQ ID NO: 97 de la presente solicitud.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y el receptor de células T (TCR) divulgado en D2 consiste en que el TCR de la presente solicitud comprende las secuencias de aminoácidos de los dominios variables alfa/gamma y beta/delta de las CDR1, CDR2 y CDR3, con no más de una sustitución por un aminoácido conservativo. No obstante, no se evidencia un efecto técnico asociado a todas las múltiples alternativas estructurales contempladas para los TCRs porque no existe evidencia técnica para el sinnúmero de estructuras abarcado en la reivindicación, algunas que incluso, podrían resultar no funcionales en el reconocimiento del complejo SEQ ID NO: 97 - MHC. Por lo tanto, el Despacho, señala que no es posible asociar las pruebas técnicas de los TCR con estructuras específicas del capítulo descriptivo con cualquiera de las moléculas dentro del alcance de la reivindicación.

Así las cosas, el Despacho formula el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención de la siguiente forma: *¿Cómo modificar el constructo reconocedor de antígeno conocido en D2 con el fin de obtener un constructo alternativo?*

¹ Zhang, J.Y. *et al.* 2009. Identification of tumor-associated antigens as diagnostic and predictive biomarkers in cancer. *Methods in Molecular Biology*; 520: 1-10.

Sin embargo, D2 ya divulga un método para expresar una célula T que se une específicamente a un antígeno PRAME en una célula, que comprende contactar una molécula de ácido nucleico que contiene un polinucleótido que codifique las CDR3 de las cadenas alfa y beta de un TCR, bajo condiciones en las cuales el ácido nucleico sea incorporado en la célula, de manera que la célula exprese el receptor de células T a partir de dicho ácido nucleico. Asimismo, D2 indica que las células T se seleccionaron con base en el reconocimiento de la SEQ ID NO: 89 que es un péptido PRAME descrito previamente y los análisis adicionales mostraron una alta reactividad de dichos clones de células T por lo que estos ácidos nucleicos codificantes de TCR fueron escogidos para obtener el producto inmunoterapéutico.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia emplearía una metodología que comprenda un antígeno PRAME como la descrita en D2 para obtener receptores de células T como los allí divulgados, y habría llegado de manera obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 1.

El Despacho agrega que D2 también divulga un plásmido o vector viral que comprende la molécula de ácido nucleico, una célula T modificada mediante transfección o transducción con dicho ácido nucleico y una composición farmacéutica que comprende la célula y un portador farmacéuticamente aceptable. De este modo, las Reivindicaciones dependientes 2 a 12 y 15 a 17 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo al constructo reclamado en la Reivindicación 1, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

ii) Por otra parte, el Despacho afirma que D2 se considera el arte previo más cercano a la invención de la Reivindicación 13, ya que divulga un método para reconocer antígenos enlazados al complejo mayor de histocompatibilidad que comprende: un receptor de células T capaz de contactar el antígeno PRAME e identificarlo como un objetivo mediante, por ejemplo, un inmunoensayo con los constructos divulgados, dentro de los cuales se encuentran un receptor de células T que reconoce un PRAME que comprende una secuencia de aminoácidos del clon 54SLL (TRAV8-4*04) en donde la región CDR3 del TCR se une a la SEQ ID NO: 89. Además, la SEQ ID NO: 89 del documento D1 es 100% idéntica al péptido SEQ ID NO: 97 de la presente solicitud.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 13 y el método divulgado en D2 consiste en que los TCRs empleados en D2 presentan diferentes CDRs de los dominios alfa o gamma y beta o delta. Sin embargo, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, porque no existe evidencia técnica suficiente

que permita establecer que cualquier sinnúmero de estructuras de TCR's conlleva a la detección exitosa del péptido SEQ ID NO: 197 unido al MHC. En consecuencia, no es posible correlacionar la generalidad de estructuras empleadas en el método de detección con los procedimientos que implican las moléculas específicas descritas en la solicitud.

Entonces, el Despacho señala que el problema técnico a resolver por esta invención sería: *¿Cómo modificar el método de detección conocido en D2 con el fin de obtener un método alternativo?*

Sin embargo, D2 ya describe metodologías que demuestran la reactividad de células T específicas contra antígenos PRAME a partir de muestras primarias derivadas de pacientes que sufren AML. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada para emplear la metodología para reconocer un antígeno PRAME de D2 empleando los receptores de células T allí divulgados, y llegaría así de una forma obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 13.

iii) Respecto a la Reivindicación 14, el Despacho afirma que D1 es el arte previo más cercano, ya que divulga métodos para identificar péptidos TAA putativos en extractos de cultivo de tejidos que comprenden, llevar a cabo un ensayo de *Western Blot* o inmunofluorescencia indirecta empleado anticuerpos del suero de pacientes con cáncer e identificar los antígenos tumorales mediante inmunodetección, y señala que la caracterización adicional de los sistemas de antígeno anticuerpo asociados a tumor es la base de las metodologías para la detección del cáncer que permiten el diagnóstico de dicha enfermedad.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 14 y el método de D1 consiste en que el método de la solicitud emplea TCRs que comprenden diferentes secuencias de aminoácidos para las CDRs de los dominios alfa o gamma y beta o delta. Sin embargo, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que no existe evidencia técnica suficiente que permita establecer que cualquier sinnúmero de estructuras de TCRs como el abarcado en la reivindicación conlleva a la detección exitosa del péptido SEQ ID NO: 97 unido al MHC. En consecuencia, no es posible correlacionar la generalidad de estructuras empleadas en el método *in vitro* de detección de cáncer con los procedimientos que implican moléculas específicas dentro del alcance de la Reivindicación.

Por lo anterior, el Despacho señala que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención sería: *¿Cómo modificar el método in vitro conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?*

Sin embargo, D2 ya divulga metodologías que demuestran la reactividad de células T específicas contra antígenos PRAME a partir de muestras primarias derivadas de pacientes que sufren AML, en donde se detecta el reconocimiento específico de la célula T cuando se pone en contacto con la línea celular de melanoma. Además, D2 menciona particularmente un constructo de TCR que reconoce un PRAME que comprende una secuencia de aminoácidos del clon 54SLL (TRAV8-4*04) en donde la región CDR3 del TCR se une a la SEQ ID NO: 89, que es 100% idéntica al péptido SEQ ID NO: 97 de la presente solicitud.

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia emplearía un constructo reconocedor de un antígeno PRAME como el de D2 en un método *in vitro* para la identificación de péptidos antígenos tumorales asociados a cáncer como el divulgado en D1, llegando de manera obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 14.

iv) Respecto a los argumentos presentados en la respuesta al tercer examen de fondo, el Despacho señala que, a pesar de las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, la objeción por nivel inventivo se mantiene para las Reivindicaciones 1 a 17 porque, tal y como se encuentra definido, el TCR recombinante mediante múltiples alternativas estructurales para sus seis CDRs y los métodos que lo comprenden, no es posible asociar los datos del Capítulo Descriptivo con la materia reclamada. Por lo tanto, para el Despacho es imprescindible que las CDRs no solo estén caracterizadas mediante sus secuencias exactas en las reivindicaciones, sino que correspondan a estructuras que hayan demostrado experimentalmente actividad. Esto debido a que las múltiples estructuras contempladas en el alcance de las Reivindicaciones 1 a 17 pueden presentar variaciones en su interacción espacial con el complejo péptido-MHC y resultar en estructuras inocuas para el reconocimiento de TCR con secuencias específicas. En ese sentido, dado que ya existen alternativas estructurales de TCRs que han demostrado ser eficientes para reconocimiento de la SEQ ID NO: 97 como las divulgadas en el documento D2, el Despacho concluye que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 17 carece de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, vale la pena señalar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, la Reivindicación 1 fue modificada para eliminar la referencia a que las

CDR comprenden una sustitución conservadora, por lo que la materia allí reivindicada ahora se encuentra dirigida a un TCR recombinante que se une específicamente al antígeno PRAME de acuerdo con la SEQ ID NO: 97, y que comprende un dominio variable TCR alfa/gamma con secuencias específicas CDR1, CDR2 y CDR3 y un dominio variable beta/delta de TCR que comprende secuencias específicas de CDR1, CDR2 y CDR3.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con el método problema solución descrito en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)². Al respecto, esta Guía señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (Subrayado añadido).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, y en gracia de discusión, tomaré a D2 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D2 divulga composiciones y métodos para inducir una respuesta inmune contra el Antígeno Expresado Preferencialmente en el Melanoma (PRAME); así como métodos para tratar enfermedades hiperproliferativas mediante la inducción de una respuesta inmune contra el antígeno PRAME, en donde la respuesta inmune puede ser inducida atacando específicamente las células que expresan PRAME mediante el uso de receptores de linfocitos T dirigidos contra PRAME (véase página 1, segundo párrafo, de D2).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano

La diferencia entre el nuevo alcance de la Reivindicación 1 y lo divulgado en D2 consiste en que el TCR recombinante reclamado se une específicamente al péptido antigénico PRAME que tiene la secuencia de SEQ ID NO:97 y comprende específicamente las CDRs 1, 2 y 3 de los dominios variables alfa/gamma y /beta delta del TCR definidos en la Reivindicación 1.

² Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 131-134.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El efecto técnico atribuible a la diferencia antes mencionada corresponde a que el TCR recombinante de la Reivindicación 1 se une específicamente al péptido antigénico asociado a tumor (TAA, por sus siglas en inglés) de la proteína PRAME, en donde dicho péptido tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (SLLQHLIGL). En otras palabras, el TCR reclamado tiene baja o nula reactividad cruzada con péptidos similares, lo cual resulta en un riesgo reducido de afectar blancos no deseados en tejidos sanos (véase página 8, párrafo 3 del Capítulo Descriptivo).

Este efecto ha sido demostrado en la presente solicitud para ocho TCRs recombinantes, específicamente R11P3D3, R11P3D3_KE, R16P1C10, R16P1E8, R17P1A9, R17P107, R17P1G3 y R17P2B6. Estos TCRs fueron evaluados para determinar su especificidad de unión frente al péptido PRAME-004 (SEQ ID NO: 97) e incubados con HLA-A*02 que presentan el péptido PRAME-004, así como péptidos no relacionados. La liberación de IFN γ fue determinada posteriormente. La reactividad cruzada de los TCRs respectivos fue evaluada frente a 67 péptidos adicionales similares (de los cuales 57 eran idénticos a PRAME-004 en las posiciones 3, 5, 6 y 7) pero no relacionados en el contexto de HLA-A*02 (como se muestra en las Figuras 1 a 14, 22, 23, 26, 27 y 31 de la presente solicitud).

Los datos experimentales derivados de los ensayos de liberación de IFN γ muestran que los TCRs evaluados presentaron un aumento en la liberación de IFN γ cuando fueron incubados con el péptido PRAME-004, en contraste con lo observado con otros péptidos tales como TMED9-001, CAT-001 o HDAC5-001, por mencionar algunos, los cuales arrojaron resultados similares a los obtenidos con el control negativo, esto es, el péptido NYSO01-001. Adicionalmente, la activación de linfocitos T fue evaluada en un ensayo de citotoxicidad utilizando como células diana células tumorales A-375 transducidas con PRAME-004, en comparación con células tumorales A-375 no transducidas. Las células transducidas con los TCRs respectivos reconocieron los complejos PRAME-004-HLA presentados endógenamente, lo que resultó en un crecimiento tumoral reducido en una forma dependiente de la concentración (véase, por ejemplo, la Figura 32 de la presente solicitud). La reexpresión de los TCRs en linfocitos T CD8⁺ humanos conduce al reconocimiento selectivo y destrucción de células tumorales que presentan HLA-A*02/PRAME-004 (véanse, por ejemplo, las Figuras 24, 25, 30 y 32 de la presente solicitud).

Estos resultados demuestran la especificidad de unión del epítipo de los TCRs R11P3D3 y R11P3D3_KE, así como una menor reactividad cruzada. Por lo tanto, el efecto técnico se logra en todo el alcance de la Reivindicación 1 modificada.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”³. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP, “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente”⁴ (énfasis fuera del texto).

En este caso, y teniendo en cuenta los efectos técnicos señalados anteriormente, considero que el problema técnico a resolver se puede plantear de la siguiente manera: *¿cómo modificar el TCR divulgado en D1 para obtener TCRs con baja o nula reactividad cruzada con péptidos similares?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”⁵ (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Ahora bien, en este punto cabe resaltar que, aunque D2 divulga un TCR dirigido contra PRAME-004, en donde el clon específico de PRAME-004 no muestra reactividad frente a varias células de tejidos sanos, como células epiteliales derivadas de piel, pulmón, colon,

³ *Ibidem*. Página 181.

⁴ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4.1.

⁵ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 133-134.

tracto biliar, riñón e hígado, así como fibroblastos, células estromales mesenquimales y diferentes linajes de células hematopoyéticas (incluyendo células madre hematopoyéticas), dicho clon exhibe una baja reactividad contra células epiteliales tubulares renales, así como actividad intermedia contra células dendríticas maduras (véanse página 150, líneas 31 a 37 y Figura 8 de D2).

Adicional a lo anterior, es importante mencionar que D2 no evalúa la interacción con péptidos similares derivados de tejidos sanos. Así las cosas, considero que la persona medianamente versada en la materia que partiera de D2 y que buscara resolver el problema técnico planteado anteriormente no encontraría guía alguna en dicho documento que le permitiera obtener las secuencias de los TCRs que debería aislar, mucho menos alguna enseñanza que condujera al TCR recombinante de la Reivindicación 1 modificada con especificidad frente a PRAME-004 y con casi nula reactividad cruzada frente a péptidos similares. Adicionalmente, D2 no describe los TCR que comprenden las secuencias de aminoácidos de las CDR como se define en la Reivindicación 1, es decir, CDR1, CDR2 y CDR3 de TCR R11P3D3 y R11 P3D3_KE, que son específicos para el objetivo y no muestran reactividad cruzada contra péptidos similares.

En este orden de ideas, contrario a las conclusiones del Despacho, las enseñanzas de D2 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a los TCRs recombinantes que comprendan las secuencias de aminoácidos de las CDRs como se reclaman en la Reivindicación 1, ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos demostrados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo. Asimismo, me permito señalar que las Reivindicaciones 14 y 15 no pueden ser consideradas como “obvias” a la luz del arte previo citado, toda vez que comprenden el TCR de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6.

iii) Así las cosas, y a la luz de las diferencias encontradas entre la materia reclamada y el arte previo citado, me permito llamar nuevamente la atención sobre el MAP, el cual establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, los TCRs recombinantes) tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁶. De manera similar, la Guía de la SIC indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se*

⁶ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.11.

requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”⁷
(subrayado añadido).

En este caso, ninguno de los documentos del arte previo citado contiene enseñanza o sugerencia alguna que hubiera guiado a la persona medianamente versada en la materia a obtener el TCR reclamado con todas sus características técnicas esenciales (*i.e.* las secuencias de las seis CDRs reclamadas), ni mucho menos a predecir de forma razonable los efectos técnicos detallados en el Capítulo Descriptivo. Por todo lo anterior, considero que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

5. Así las cosas, 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;
- Recibo de pago correspondiente a tasa por modificaciones.

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.