



Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 608

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-274153- -00005-0000

Fecha: 2014-08-08 16:27:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 12

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del Solicitante:

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

**THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY
THE SECRETARY OF THE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**

Nombre o Denominación / Nombre o Razón Social Completa

ALICIA LLOREDA RICAURTE

Nombre Representante Legal

Tipo de Empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☒

Documento de Identificación ☒ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número **39.690.713**

Nacionalidad / País de Constitución	Dirección y Domicilio del Titular	Ciudad
Estados Unidos de América	6011 Executive Boulevard, Suite 325, Rockville, MD 20852-3804, Estados Unidos de América.	Rockville
Dirección Electrónica		Número Telefónico
Notificaciones patentes@lloredacamacho.com		3264270

☒ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del Apoderado:

LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apellidos y Nombre

C.C. 39.690.713
Documento de Identificación

53.215
Tarjeta Profesional

Dirección y Domicilio		Ciudad
Calle 72 No. 5-83 Piso 5°		Bogotá D.C.
Dirección Electrónica	No. Fax	Número Telefónico
notificacionespatentes@lloredacamacho.com	6069701	3264270

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general _____

4. Datos del Trámite

Corrección:

Expediente No. 13-274.153

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al Capítulo Reivindicatorio.

☐ Modificación al Capítulo Descriptivo.

☐ Modificación al Resumen.

☐ Modificación a los Dibujos.

☐ Modificación al Solicitante.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. 39.690.713

Representante
Apoderado

Firma

Tarjeta Profesional 53.215

2

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF THE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "INMUNOTOXINA RECOMBINANTE DIRIGIDA A LA MESOTELINA".-Clase A61K 39/00.-Expediente número 13-274.153.-

1. Me refiero a mi memorial de agosto 4 de 2014.

2. Debidamente autorizada por mi representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar de manera voluntaria la corrección de un error material en la página 12 correspondiente al Listado de Secuencias originalmente presentado.

En conexión con lo anterior, cabe resaltar que dicho error se encuentra en la longitud de la SEQ ID NO: 7, ya que en la línea <211> se lee actualmente 355, sin embargo tal y como se puede ver en la línea <400> dicha secuencia contiene únicamente 121 aminoácidos. En este sentido, en la página 12 ahora modificada, para la SEQ ID NO: 7 se lee: **<211> 121** en lugar de <211> 355.

Adicionalmente, el solicitante desea realizar de manera voluntaria una modificación sobre el capítulo reivindicatorio originalmente presentado, tal y como se explica a continuación:

- **Reivindicaciones 1 a 20:** Corresponden a las reivindicaciones 1 a 20 actualmente presentadas, sin embargo se han realizado modificaciones de errores materiales menores en algunas de estas reivindicaciones, tal y como se muestra a continuación:

Reivindicación 2: Se ha remplazado la frase: "**proteínas** Fv de cadena simple ("scFv")" por "**una proteína** Fv de cadena sencilla ("scFv")".

Reivindicación 14: Se ha remplazado la frase: "la porción dirigida" por "el anticuerpo".

Reivindicación 16: Se ha especificado su dependencia por cualquiera de las reivindicaciones "1-15".

Reivindicación 18: Ahora se hace referencia a "la" molécula y no a "una" molécula.

Reivindicación 20: Ahora se hace referencia a "una" célula huésped y no a "la" célula huésped.

- **Reivindicación 21:** Está basada en la reivindicación 21 actualmente presentada, sin embargo ahora se ha reescrito de la siguiente manera:
"La molécula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, CARACTERIZADA porque es parte de un medicamento para tratar un cáncer que sobreexpresa mesotelina"
- **Reivindicación 22:** Está basada en la reivindicación 22 actualmente presentada, sin embargo ahora se ha reescrito de la siguiente manera:
"La molécula de la reivindicación 21, CARACTERIZADA porque el medicamento del cual es parte trata un adenocarcinoma pulmonar, un carcinoma de ovario, un mesotelioma y/o carcinoma epidermoide"
- **Reivindicaciones 23 y 24:** Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 23 y 24 actualmente presentadas. Sin embargo se ha corregido un error material en la reivindicación 24, de tal manera que ahora se indica que el ácido nucleico codifica el polipéptido de la reivindicación **23**.

En relación con las modificaciones mencionadas anteriormente, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que las mismas **no amplían** de manera alguna el alcance de la presente invención, tal como fue originalmente presentada.

Adicionalmente, dichas modificaciones se encuentran plenamente sustentadas en el listado de secuencias, el texto de la descripción y en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado para la solicitud, tal como se expuso anteriormente.

3. Por otra parte, atentamente me permito allegar el recibo de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones **11 a 24** del capítulo reivindicatorio modificado, el cual deberá ser estudiado junto con la presente solicitud.

3

JOSE LLORED CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

4. Anexo me permito presentar:

- (a) Formulario único de modificaciones y correcciones,
- (b) Recibo número 14-0074369, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas,
- (c) Recibo número 14-0070302, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que causa las reivindicaciones adicionales **11 a 24**,
- (d) Copia de la página **12** correspondiente al listado de secuencias con la modificación antes mencionada; y
- (e) Copia de las páginas **94 a 99** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de 24 reivindicaciones.

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0074369

Bogotá D.C., Julio 15 de 2014 - 16:07:07

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651483825	15/07/2014	4.577.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-274153- -00005-0000

Fecha: 2014-08-08 16:27:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 15 de 2014 - 16:07:09

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0070302

Bogotá D.C., Julio 03 de 2014 - 14:39:26

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	12377	03/02/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12387	03/02/2014		515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
14 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	434.000.00
			<u>\$434.000.00</u>

SON: **CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-274153-00005-0000

Fecha: 2014-08-08 16:27:46

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 608 MODIFICASOLICIT

 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Eve: 378 FASENACIONALI
 Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Julio 3 de 2014 - 14:39:27

<212> PRT

<213> Secuencia Artificial

<220>

<223> anticuerpo monoclonal anti-mesotelina sintético SS1

Cadena liviana variable (VL)

<400> 6

Met Asp Ile Glu Leu Thr Gln Ser Pro Ala Ile Met Ser Ala Ser Pro

1 5 10 15

Gly Glu Lys Val Thr Met Thr Cys Ser Ala Ser Ser Ser Val Ser Tyr

20 25 30

Met His Trp Tyr Gln Gln Lys Ser Gly Thr Ser Pro Lys Arg Trp Ile

35 40 45

Tyr Asp Thr Ser Lys Leu Ala Ser Gly Val Pro Gly Arg Phe Ser Gly

50 55 60

Ser Gly Ser Gly Asn Ser Tyr Ser Leu Thr Ile Ser Ser Val Glu Ala

65 70 75 80

Glu Asp Asp Ala Thr Tyr Tyr Cys Gln Gln Trp Ser Lys His Pro Leu

85 90 95

Thr Phe Gly Cys Gly Thr Lys Leu Glu Ile Lys

100 105

<210> 7

<211> 121

<212> PRT

<213> Secuencia Artificial

REIVINDICACIONES

1. Una molécula quimérica que comprende un polipéptido de fusión que tiene la fórmula M-L1-FCS-FL-dominio funcional III de la PE, CARACTERIZADA porque

M es un anticuerpo que se une específicamente a mesotelina, o a un fragmento de la misma que se une específicamente a mesotelina;

L1 consiste de 1 a 10 residuos de aminoácidos continuos;

FCS es un sitio de corte de furina que consiste de residuos de aminoácidos continuos capaces de ser cortados por furina;

FL consiste de 3 a 8 residuos de aminoácidos continuos seleccionados independientemente de la glicina y la serina;

el dominio funcional III de la PE consiste de residuos de aminoácidos continuos idénticos en secuencia a SEQ ID NO:1 de la posición 395 a 613, que comprende opcionalmente (i) sustituciones en uno o más residuos correspondientes a 609-613 de la SEQ ID NO:1, (ii) una sustitución de glicina, alanina, valina, leucina o isoleucina por arginina en una posición correspondiente a la posición 490 de la SEQ ID NO:1, (iii) una sustitución de uno más residuos correspondientes a residuos de la SEQ ID NO: 1, donde dichos residuos de la SEQ ID NO:1 mantienen la inmunogenicidad de un epítipo o subepítipo del dominio III de la PE, o (iv) una combinación de cualquiera de (i)-(iii).

2. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el anticuerpo es un minicuerpo, un diácuerpo, un triácuerpo, un fragmento Fab', un fragmento F(ab)'₂, una proteína Fv de cadena sencilla ("scFv") o un fragmento de proteína Fv estabilizado por disulfuro ("dsFv").

3. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el fragmento de anticuerpo comprende regiones variables de inmunoglobulina de cadena ligera y pesada estabilizadas por disulfuro fusionadas con el resto de la molécula a través de la unión de la cadena pesada a L1.

4. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el anticuerpo comprende:

una cadena V_H que comprende una secuencia de aminoácido CDR1 de GYTMN (SEQ ID NO: 51), una secuencia de aminoácido CDR2 de LITPYNGASSYNQKFRG (SEQ ID NO: 52), y una secuencia de aminoácido CDR3 de GGYDGRGFDY (SEQ ID NO: 53), y

una cadena V_L que comprende una secuencia de aminoácido CDR1 de SASSSVSYMH (SEQ ID NO: 54), una secuencia de aminoácido CDR2 de DTSKLAS (SEQ ID NO: 55), y una secuencia de aminoácido CDR3 seleccionada del grupo compuesto por QQWSGYPLT (SEQ ID NO: 56), QQWSKHPLT (SEQ ID NO: 57), QQWSGHPLT (SEQ ID NO: 58), QQWSAHPLT (SEQ ID NO: 59), QQWSQIPLT (SEQ ID NO: 60), QQWGFNPLT (SEQ ID NO: 61), QQWGTNPLT (SEQ ID NO: 62), QQWGSHPPLT (SEQ ID NO: 63), QQWGDFPLT (SEQ ID NO: 64), QQWGDHPLT (SEQ ID NO: 65), QQWSAHPLT (SEQ ID NO: 66), y QQWSGYPTT (SEQ ID NO: 67).

5. La molécula de la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque la secuencia de aminoácido de CDR3 de V_L es QQWSKHPLT (SEQ ID NO: 57).

6. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque L1 tiene 3 a 5 aminoácidos de longitud.

7. La molécula de la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque L1 es ASGG (SEQ ID NO: 19).

8. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el dominio III de la PE tiene una sustitución de alanina, glicina o serina de al menos un residuo de aminoácido correspondiente a un residuo de aminoácido de la SEQ ID NO: 1, seleccionado del grupo que consiste de D403, R412, R427, E431, R458, D461, R505, E522, R538, R551, R576 y L597.

9. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el dominio III de la PE tiene una sustitución de alanina, glicina o serina de al menos un residuo de aminoácido correspondiente a un residuo de aminoácido de la SEQ ID NO: 1, seleccionado del grupo que consiste de D406, R432, R467, R490, R513, E548, K590 y Q592.

10. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque FL es GGS, (GGS)₂ (SEQ ID NO: 18), GSGG (SEQ ID NO: 71), GGSGG (SEQ ID NO: 72), GGSG (SEQ ID NO: 73), GSG, o GGG.

11. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque FL es GGS.

12. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la secuencia de corte de furina es RHRQPRGWEQL (SEQ ID NO: 17).

13. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el dominio funcional III de la PE es el dominio funcional III de la PE de LR que tiene la secuencia

de aminoácido de la SEQ ID NO: 4 de la posición 20 a 237 o de la SEQ ID NO: 5 de la posición 20 a 237.

14. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el anticuerpo comprende una región variable de cadena ligera de SS1 estabilizado por disulfuro de la SEQ ID NO: 6 y una región variable de cadena pesada de SS1 de la secuencia SEQ ID NO: 7.

15. La molécula de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la molécula comprende la región variable de cadena ligera de SS1 de la SEQ ID NO: 6 y el polipéptido de fusión de PE de la región variable de cadena pesada de SS1 de la SEQ ID NO: 8, donde las regiones variables de cadenas ligera y pesada forman un anticuerpo estabilizado por disulfuro.

16. La molécula de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, CARACTERIZADA porque el FCS es idéntico en secuencia a la SEQ ID NO: 1 de la posición 274 a 284 o es la secuencia de aminoácido RHRSKRGWEQL (SEQ ID NO: 29).

17. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende la molécula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

18. Un ácido nucleico CARACTERIZADO porque codifica la molécula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.

19. Un vector CARACTERIZADO porque comprende el ácido nucleico de la reivindicación 18.

20. Una célula huésped CARACTERIZADA porque comprende el ácido nucleico de la reivindicación 18.

21. La molécula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, CARACTERIZADA porque es parte de un medicamento para tratar un cáncer que sobreexpresa mesotelina.

22. La molécula de la reivindicación 21, CARACTERIZADA porque el medicamento del cual es parte trata un adenocarcinoma pulmonar, un carcinoma de ovario, un mesotelioma y/o carcinoma epidermoide.

23. Un polipéptido de fusión que tiene la fórmula FCS-FL-Dominio funcional III de la PE, CARACTERIZADO porque:

FCS consiste de residuos de aminoácidos continuos idénticos en secuencia a la SEQ ID NO: 1 de la posición 274 a 284 o de la secuencia de aminoácidos RHRSKRGWEQL (SEQ ID NO: 17);

FL consiste de 3 a 8 residuos de aminoácidos continuos seleccionados de manera independiente de la glicina y serina;

el Dominio funcional III de la PE consiste de residuos de aminoácidos continuos idénticos en secuencia a la SEQ ID NO: 1 de la posición 395 a 613, que opcionalmente comprende (i) sustituciones en uno o más residuos correspondientes a 609-613 de la SEQ ID NO: 1, (ii) una sustitución de glicina, alanina, valina, leucina o isoleucina por arginina en una posición correspondiente a la posición 490 de la SEQ ID NO: 1, (iii) una sustitución de uno o más residuos correspondientes a los residuos de la SEQ ID NO: 1, donde dichos residuos de la SEQ ID NO:1 mantienen la inmunogenicidad de un

epítopo o sub-epítopo del domino III de la PE, o (iv) una combinación de cualquiera de (i)-(iii).

24. Un ácido nucleico CARACTERIZADO porque que codifica el polipéptido de la reivindicación 23.