

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

E. _____ S. _____ D. _____

Re. STEMCENTRX, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "NUEVOS ANTICUERPOS ANTI-DPEP3".-Clase G01N 33/574.-Expediente número 16-172.212.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de Agosto 23 de 2016.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio N° 8656 emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. PETITORIO: TÍTULO DE LA SOLICITUD.

En primer lugar y en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador sugiere retirar la referencia a usos del título.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"NUEVOS ANTICUERPOS ANTI-DPEP3"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la invención, sin hacer referencia a usos. Por consiguiente, el nuevo título acata completamente la sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. PAGO DE TASAS.

El señor Examinador requiere el pago de la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada.

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al

actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones de claridad presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente los nuevos anticuerpos anti-DPEP3, los cuales son el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** corresponde a una nueva reivindicación en donde se define el anticuerpo reclamado mediante su estructura, es decir, las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 3, línea 37- p.4, línea 11; p. 23, línea 30- p. 27, línea 2 y Figuras 5A y 5B.
- **Nueva Reivindicación 2:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 1. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 3, línea 32-34.
- **Nueva Reivindicación 3:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de las nuevas reivindicaciones 1 y 2. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 3, línea 34-36 y p. 40, línea 36- p. 41, línea 36.
- **Nueva Reivindicación 4:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de las nuevas reivindicaciones 1 a 2. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 17, línea 24-35 y Tabla 1.
- **Nueva Reivindicación 5:** tiene como base la reivindicación 19 actualmente presentada, en la cual se ha modificado su redacción para definir de manera más clara el anticuerpo reclamado mediante su estructura, es decir, las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.
- **Nueva Reivindicación 6:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 1. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 3, línea 37- p.4, línea 11; p. 23, línea 30- p. 27, línea 2 y Figuras 5A y 5B.

- **Nuevas Reivindicaciones 7 a 11:** corresponden a nuevas reivindicaciones dependientes de la nueva reivindicación 1. Dichas modificaciones hallan pleno sustento en las p. 27, línea 3- p. 29, línea 11 y Tabla 2.
- **Nueva Reivindicación 12:** tiene como base la reivindicación 20 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar que se trata de un anticuerpo anti-DPEP3.
- **Nueva Reivindicación 13:** tiene como base la reivindicación 21 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar que se trata de un anticuerpo anti-DPEP3 y que está conjugado, unido o asociado de otro modo con un agente citotóxico. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 52, línea 26-28.
- **Nueva Reivindicación 14:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de las nuevas reivindicaciones 7-12. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 27, línea 3- p. 29, línea 11.
- **Nueva Reivindicación 15:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de las nuevas reivindicaciones 13 ó 14. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 53, línea 24 – p.55.
- **Nuevas Reivindicaciones 16 y 17:** tienen como base respectivamente las reivindicaciones 22, y 23 y 24 actualmente presentadas. Se ha modificado su redacción para referirse específicamente a una región variable de cadena ligera de anticuerpo y/o una región variable de cadena pesada y a un vector o una célula huésped cultivada, respectivamente.
- **Nueva Reivindicación 18:** tiene como base la reivindicación 25 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar que se trata de un conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de la fórmula $Ab-[L-D]_n$ o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 78, línea 22-p. 79, línea 28.
- **Nueva Reivindicación 19:** tiene como base la reivindicación 27 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar que el conjugado de anticuerpo-fármaco se trata del anticuerpo anti-DPEP3.
- **Nueva Reivindicación 20:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 19. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 53, línea 24 – p.55.

- **Nueva Reivindicación 21:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 20. Dicha modificación halla pleno sustento en las p. 53, línea 34 – p.55.
- **Nueva Reivindicación 22:** tiene como base la reivindicación 29 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para especificar que la composición farmacéutica comprende una pluralidad de conjugados de anticuerpo-fármaco de la fórmula $Ab-[L-D]_n$ o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde: a) Ab es anticuerpo anti-DPEP3; b) L comprende un enlazador opcional; c) D comprende un fármaco; y d) n es un número entero de 1 a 8; y en donde más del 70% de los conjugados de anticuerpo-fármaco tienen una proporción de fármaco a anticuerpo (DAR) de dos. Dicha modificación halla pleno sustento en p. 75, línea 27 a p. 7, línea 3 y p. 78, línea 22-p. 79, línea 28.
- **Nuevas Reivindicaciones 23-28:** corresponden a nuevas reivindicaciones. Dichas modificaciones hallan pleno sustento en las p. 74, línea 4 – p.76, línea 5; p. 95, línea 8- p. 96, línea 6, p. 94, línea 1-2 y actuales reivindicaciones 29-35, 31-34 y 33.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **1-18, 24, 26, 28, y 30-38** del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 28 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales de los nuevos anticuerpos anti-DPEP3 que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

Ahora bien, con base en lo anterior, atentamente manifiesto a ese Despacho que el respectivo pago por la tasa que causan las reivindicaciones adicionales **11 a 28** se efectuó a través de la plataforma SIPI.

5. **CLARIDAD Y CONCISIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- *"Las reivindicaciones 1 a 10 no son claras porque no definen la estructura del anticuerpo que se desea reclamar, sino que pretende caracterizarlo por el epítipo al cual se*

une. Se requiere a la solicitante definir el anticuerpo por su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- *las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o*
- *las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o*
- *las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.”*

Sobre este particular, me permito señalar que, tal y como se expuso en el numeral 4 del presente memorial, el nuevo capítulo reivindicatorio modificado define el anticuerpo por su estructura, es decir, las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o las secuencias de las 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de las 3 CDR de la cadena pesada.

En este sentido, me permito señalar que el mencionado capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con lo sugerido por el Señor Examinador y por lo tanto se ajusta completamente a los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- i) Copia de las páginas **134 a 140** del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **28 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho; y

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

8. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com