

P-2018/15513

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0006461**Solicitud de patente a nombre de **VISTERRA INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad VISTERRA INC., domiciliada en Waltham, Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **892** notificado electrónicamente el 02 de febrero de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para la cual se solicitó prórroga por 30 días el 23 de abril de 2021, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Reivindicaciones relativas a uso

Con respecto a lo afirmado por el examinador en cuanto a que: *"El uso de las reivindicaciones 15 a 34 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que, en el preámbulo de las reivindicaciones se reclama una molécula de anticuerpo o una composición, para su uso. Se recuerda al solicitante que los 'usos' no son patentables por esta Oficina. Asimismo, se le recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento y diagnóstico aplicados a seres humanos tampoco son patentables, de acuerdo con el art. 20, literal d)."*. En este respecto, se informa que se han eliminado las antiguas reivindicaciones 15 a 34, con el fin de suprimir la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de

catorce (14) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se ha modificado la reivindicación 10, eliminando el numeral (ii) con el fin de superar la objeción del examinador.
- 2.2** Se eliminaron las reivindicaciones 11 y 12.
- 2.3** Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

- 4.1** El examinador ha indicado que "*La reivindicación 10 carece de concisión porque las opciones (i) y (ii) se refieren a la misma materia, una molécula de ácido*

nucleico que codifica una región variable de cadena pesada (VH) y una molécula de ácido nucleico que codifica una región variable de cadena ligera (VL) de una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes sin repetir materia". En este respecto y como se indicó previamente, se eliminó el numeral (ii), con el fin de definir la materia a proteger y superar la objeción del examinador.

4.2 El examinador indica que *"La reivindicación 11 carece de sustento porque no se evidencia el desarrollo de un kit, en el que el anticuerpo interactúe con algún otro componente para obtener un efecto técnico (...)"*. En este respecto y como se indicó previamente, se eliminó la reivindicación 11 con el fin de superar la objeción del examinador.

4.3 Finalmente, el examinador ha indicado *"La reivindicación 12 carece de sustento porque no se evidencia la obtención de un contenedor que comprenda el anticuerpo o una composición (...)"*. En este respecto y como se indicó previamente, se eliminó la reivindicación 12 con el fin de superar la objeción del examinador.

4.4 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye catorce (14) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado, lo que demuestra que la invención es nueva y posee nivel inventivo, así como aplicación industrial.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) La presente solicitud es patentable de acuerdo con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,

CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, caracterizada porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286.

2. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizada porque es una molécula de anticuerpo sintética o aislada, y/o una molécula de anticuerpo humanizado.

3. La molécula de anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque comprende una región constante de cadena pesada de IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4 y/o que comprende una región constante de cadena ligera de cadena ligera kappa o lambda.

4. La molécula de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque comprende una región constante de cadena pesada de IgG2.

5. La molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada porque comprende una región Fc.

6. La molécula de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque comprende dos regiones variables de cadena pesada y dos regiones variables de cadena liviana, o es un fragmento Fab, F(ab')₂, Fv, Fd, o un fragmento Fv de cadena simple (scFv).

7. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y un portador farmacéuticamente aceptable.

8. Una molécula de ácido nucleico caracterizada porque codifica una región variable de cadena pesada (VH) y una cadena variable de cadena ligera (VL) de una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

9. Un vector caracterizado porque comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8.

10. Una célula aislada o una línea celular caracterizada porque comprende (i) una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 8, (ii) o un vector de la reivindicación 9.

11. Un método para producir una molécula de anticuerpo anti-APRIL, caracterizado porque el método comprende cultivar una célula o una línea celular de la reivindicación 10 en condiciones que permiten la producción de una molécula de anticuerpo, produciendo de ese modo la molécula de anticuerpo.

12. El método de la reivindicación 11, caracterizado porque comprende adicionalmente aislar o purificar la molécula de anticuerpo.

13. Un método para detectar una molécula de APRIL, caracterizado porque el método comprende poner en contacto una célula o una muestra de un sujeto con una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, detectando de este modo la molécula de APRIL, en el que la molécula de APRIL se detecta *in vitro* o *ex vivo*.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la molécula de anticuerpo está acoplada con un marcador detectable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0006461

Recibo: 21-65211

Fecha: 11/06/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 547101

CUS: 1020951686

Patente PCT

MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500