

P-25906

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **NC2019/0007823**Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**

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 **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**, domiciliada en Tokyo, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. 7651 notificado mediante notificación electrónica el 24 de mayo de 2021, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cuarenta y siete (47) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En particular, en el nuevo pliego reivindicatorio se han realizado las siguientes modificaciones:

- 1.1.** Se ha modificado la reivindicación 1 para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 2.
- 1.2.** Se ha corregido el error de traducción mencionado por el examinador en la antigua reivindicación 12, que corresponde a la nueva reivindicaciones 11.
- 1.3.** Las antiguas reivindicaciones 2, 20-24, 33, ad 53 no se presentan en esta oportunidad.

- 1.4.** Las demás reivindicaciones han sido reenumeradas y modificadas a fin de ajustar su dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original y que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas menor que el anteriormente presentado y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

En caso de considerar necesario un nuevo examen a fin establecer la patentabilidad de la materia del nuevo pliego reivindicatorio, rogamos notificarnos al respecto a fin de proceder a realizar el pago correspondiente.

3. Claridad y sustento de las nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

- 3.1** El examinador objeta que la antigua reivindicación 1 no es clara y carece de soporte en la descripción porque considera que las posiciones variables de Xaa no se enumeran en la reivindicación y porque considera que ¿el anticuerpo reclamado no está definido por *"sus características técnicas estructurales*

esenciales". En respuesta a la objeción, el solicitante ha modificado la reivindicación 1 para incluir las posiciones de Xaa e incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 2 como propone el examinador para definir el anticuerpo de la invención por sus características técnicas estructurales esenciales. Tal como se modifica actualmente, la reivindicación 1 define anticuerpos en términos de las secuencias específicas que conforman sus CDRs y que definen las propiedades de unión de los anticuerpos. Por consiguiente, el solicitante se permite manifestar que la nueva reivindicación 1 define de manera suficientemente clara los anticuerpos que se encuentran dentro del alcance de la reivindicación.

- 3.2** El examinador objeta que la antigua reivindicación 14 no es clara porque considera que carecer de características técnicas esenciales. Al respecto, se hace notar que la antigua reivindicación 14, que corresponde a la nueva reivindicación 13, ahora es una reivindicación dependiente, por lo que incluye por su dependencia las característica técnica de las reivindicaciones precedentes, de manera que la nueva reivindicación permite superar la objeción.
- 3.3** El examinador objeta que la antigua reivindicación 17 no es clara porque se refiere a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 75, que es una secuencia de ácido nucleico. Al respecto, se hace notar que el solicitante ha eliminado la SEQ ID NO: 75 de la antigua reivindicación 17 (ahora reivindicación 16), de manera que la nueva reivindicación permite superar la objeción.
- 3.4** El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones 20 y 21 carecen de claridad y soporte en la descripción porque mencionan el porcentaje de identidad de las secuencias de aminoácidos. Al respecto, se hace notar que el solicitante ha eliminado las reivindicaciones 20 a 21, de manera que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.
- 3.5** El examinador objeta que las antiguas reivindicaciones 22-23 carecen de claridad porque relatan los resultados que deben lograrse. Al respecto, se hace notar que el solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 22 a 23, de manera que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.
- 3.6** Las antiguas reivindicaciones 29, 42, 33, 53 y 42 objetadas por falta de claridad no se presentan en esta oportunidad, de manera que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- 3.7** Se han eliminado los términos considerados por el examinador como imprecisos, tales como *"al menos"*, *"opcionalmente"* y *"o más"* en las reivindicaciones 16, 20, 21, 24, 37 y 44.
- 3.8** El examinador objeta que la antigua reivindicación 37 carece de claridad porque reclama *"que comprende además 1 o 2 o más anticuerpos adicionales"*. Al respecto, se hace notar que el solicitante ha modificado la antigua reivindicación 37, que corresponde a la nueva reivindicación 30, con el propósito de indicar el número exacto de *"1 o 2 anticuerpos adicionales"*, de manera tal que puede darse como superada la objeción.

Así, en vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y las aclaraciones aquí presentadas, es posible manifestar que el nuevo pliego reivindicatorio define la materia que se desea proteger mediante la patente de manera clara y concisa, y a la vez se encuentra enteramente sustentado por la descripción.

4. Descripción

El examinador objeta que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En particular, el examinador objeta que la descripción no presenta pruebas para:

"(i) Un anticuerpo (...) que incluye una secuencia de aminoácidos al menos 90% idéntica a la secuencia de aminoácidos de una cadena pesada (...), y una cadena ligera que incluye una secuencia de aminoácidos al menos 70% idéntica a la secuencia de aminoácidos de una cadena ligera (...); y (ii) Un anticuerpo (...) que comprende una cadena pesada que incluye una secuencia de aminoácidos derivada de la sustitución, eliminación o adición de uno o más aminoácidos de una secuencia de aminoácidos contenida en una cadena pesada (...), y una cadena ligera que incluye una secuencia de aminoácidos derivada de la sustitución, eliminación o adición de uno o más aminoácidos de una secuencia de aminoácidos (...)."

Al respecto se hace notar que en vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad, es posible manifestar que descripción divulga la invención reclamada de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), cumpliendo así con los requerimientos del artículo 28 de la Decisión 486.

5. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que las características esenciales del anticuerpo de las antiguas reivindicaciones 22 a 24 habían sido divulgadas previamente en el documento **WO2007042261**, titulado "*Compositions comprising cross-species specific antibodies and uses thereof*" (**D1**), dado que considera que dicho documento:

"divulga un anticuerpo anti-CD3 que se une al antígeno CD3 humano y a CD3 de mono cynomolgus (Págs. 57 a 62 - Ejemplo 16). En realizaciones particulares se indica que el anticuerpo anti-CD3 (I) que comprende una VH de SEQ ID NO: 2 y una VL de SEQ ID NO: 4, evidencia reactividad cruzada de especies siendo capaz de reconocer los residuos aminoácidos 1 a 13 (QDGNEEMGSITQT) del antígeno CD3 epsilon de mono cynomolgus y los residuos aminoácidos 30-42 (QYPGSEILWQHND) y 71-83 (RGSKPEDANFYLY) del antígeno CD3 epsilon humano (Ejemplo 17 - Pág. 63, líneas 13 a 28).",

por lo cual considera que la materia reivindicada no es nueva. El examinador no presenta objeciones de novedad o nivel inventivo para las demás reivindicaciones.

Si bien el solicitante respetuosamente disiente del concepto del examinador, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta la objeción, las antiguas reivindicaciones 22 a 24 no se presentan en esta oportunidad, con lo cual es posible manifestar que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción, cumpliendo así con el requisito de novedad estipulado en el Artículo 16 de la Decisión 486.

En consecuencia y teniendo en cuenta el examinador no presenta objeciones de novedad o nivel inventivo para las demás reivindicaciones y que las actuales reivindicaciones permiten superar las objeciones de claridad, sustento y novedad manifestada por el examinador, es posible afirmar que las reivindicaciones son patentables.

6. Conclusiones

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

- i) Las modificaciones aquí presentadas cumplen con las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) La materia objeto de las actuales reivindicaciones es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- iii) La descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión 486;
- iv) La materia de las nuevas reivindicaciones no se encuentra anticipada por el estado de la técnica, cumpliendo con el Artículo 16 de la Decisión 486;
- v) La invención de la presente solicitud no hubiese resultado obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486;

Así, respetuosamente se solicita al examinador reconocer la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "ANTICUERPO ANTI-CD3 Y MOLÉCULAS QUE COMPRENDEN EL ANTICUERPO" a nombre de DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED y, por lo tanto, conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación del Artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

7. Anexos

- 7.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye cuarenta y siete (**47**) reivindicaciones.
- 7.2** Recibo de pago por concepto de modificación voluntaria al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque comprende:

una secuencia de cadena pesada que comprende

un CDRH1 que comprende la secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 26,

un CDRH2 que comprende la secuencia de aminoácidos ITX₁X₂GGRI representada por la SEQ ID NO: 98, en la que

X₁ se selecciona de un grupo que consiste en A, E, G, H, I, L, T, V, R y S, y

X₂ es S, o

el X₁ es N, y

el X₂ se selecciona del grupo que consiste en E, R, F, Y, L, V, I, K y, y

un CDRH3 que comprende la secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 28; y

una secuencia de cadena ligera que comprende

un CDRL1 que comprende la SEQ ID NO: 29,

un CDRL2 que comprende la secuencia de aminoácidos RX₃D representada por la SEQ ID NO: 99, en la que

X₃ se selecciona de un grupo que consiste en Q, A, G, S, N y D, y

un CDRL3 que comprende la SEQ ID NO: 31; y

en el que

el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno se une a CD3 humana y a CD3 de mono cinomolgo.

2. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque

en CDRH2 el primer X₁ se selecciona del grupo que consiste de R y S, y X₂ es S; y

en CDRL2 X₃ se selecciona del grupo que consiste de Q, A, G, S, N y D.

3. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque

CDRH1 consiste en la SEQ ID NO: 26,
 CDRH2 consiste en la SEQ ID NO: 27, y
 CDRH3 consiste en la SEQ ID NO: 28;
 CDRL1 consiste en la SEQ ID NO: 29,
 CDRL2 consiste en la SEQ ID NO: 30, y
 CDRL3 consiste en la SEQ ID NO: 31.

4. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la secuencia de cadena pesada comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGVTFTNYYGMSWIRQAPGKGLEWVASITX_{aa}X_{aa}GGRIYY PDSVKGRFTISRENTQKTLYLQMNSLRAEDTAVYYCTLDGRDGVVAYWGQGLTVTVSS representada por la SEQ ID NO: 100.

5. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque

en la SEQ ID NO: 100
 el primer X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en A, E, G, H, I, L, T, V, R y S, y
 el segundo X_{aa} es S; o
 el primer X_{aa} es N, y
 el segundo X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en E, R, F, Y, L, V, I, K y T.

6. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque

en la SEQ ID NO: 100,
 el primer X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en R y S, y el segundo X_{aa} es S.

7. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la secuencia de la región variable de la cadena ligera comprende una cualquiera de las SEQ ID NO: 101, 102 y 103.

8. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque

en cualquiera de las SEQ ID NO: 101, 102 y 103, X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en Q, A, G, S, N y D.

9. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque la región variable de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 16.

10. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la región variable de cadena ligera comprende una cualquiera de las SEQ ID NO: 17, 20 y 23.

11. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 100 y una región variable de cadena ligera que comprende una cualquiera de las SEQ ID NO: 101, 102 y 103, en donde

en la SEQ ID NO: 100 el primer X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en A, E, G, H, I, L, T, V, R, y S, y el segundo X_{aa} es S, o

el primer X_{aa} es N y el segundo X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en E, R, F, Y, L, V, I, K, y T; y

en una cualquiera de las SEQ ID NO: 101, 102 y 103,

X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en Q, A, G, S, N y D.

12. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque

en la SEQ ID NO: 100

el primer X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en R y S, y el segundo X_{aa} es

S, y

en una cualquiera de las SEQ ID NO: 101, 102 y 103,

X_{aa} se selecciona del grupo que consiste en Q, A, G, S, N y D.

13. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende:

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 60 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 60,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 64 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-241 de la SEQ ID NO: 64,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 66 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 66,

una región variable de cadena pesada que los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 68 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 68,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 70 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 70,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 72 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 72,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 74 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 74,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 76 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 76,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 78 y una región variable de cadena ligera que

comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 78,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 80 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 80,

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 2-119 de la SEQ ID NO: 82 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 82, o

una región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 1-119 de la SEQ ID NO: 84 y una región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 135-243 de la SEQ ID NO: 84.

14. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, 3, 4, 7, 9 u 10, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 16, un ligador y una región variable de cadena ligera que comprende una cualquiera de las SEQ ID NO: 17, 20 y 23.

15. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, y además comprende i) un ligador entre las regiones variables, ii) un residuo glicina en el extremo amino-terminal de la región variable en el lado amino-terminal, y iii) un ligador, una etiqueta FLAG y/o etiqueta HIS en el extremo carboxilo de la región variable en el lado del extremo carboxilo.

16. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende:

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 60,

los residuos de aminoácidos 2-241 de la SEQ ID NO: 64,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 66,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 68,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 70,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 72,
 los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 74,
 los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 76,
 los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 80,
 los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 82, o
 los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 84.

17. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende:

los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 19,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 22,
 los residuos de aminoácidos 2-267 de la SEQ ID NO: 25,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 60,
 los residuos de aminoácidos 2-267 de la SEQ ID NO: 64,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 66,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 68,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 70,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 72,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 74,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 76,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 78,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 80,
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 82, o
 los residuos de aminoácidos 2-269 de la SEQ ID NO: 84.

18. El anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos codificada por una secuencia de nucleótidos contenida en un polinucleótido que se hibrida en condiciones rigurosas con una cadena complementaria de un polinucleótido que incluye una secuencia de nucleótidos que codifica para una secuencia de aminoácidos contenida en un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17.

19. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y 18, caracterizado porque el anticuerpo es IgG.

20. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque el fragmento de unión al antígeno se selecciona del grupo que consiste en Fab, F(ab)', Fv, scFv y sdAb.

21. El anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y 18 a 19, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo humanizado o un anticuerpo humano que incluye una región constante de inmunoglobulina humana.

22. Un polinucleótido caracterizado porque comprende una secuencia de nucleótidos que codifica para un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

23. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque el polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos que codifica para:

- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 19,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 22,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 25,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 60,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 64,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 66,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 68,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 70,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 72,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 74,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 76,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 78,
- los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 80,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 82,
o
los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 84.

24. Un vector caracterizado porque comprende un polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22o 23.

25. Una célula caracterizada porque comprende un polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22 a 23 o un vector de acuerdo con la reivindicación 24.

26. Un método para producir un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se une a CD3 humana y a CD3 de mono cinomolgo, caracterizado porque comprende las etapas de: cultivar una célula de acuerdo con la reivindicación 25; y recuperar a partir de los cultivos un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se une a CD3 humana.

27. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21 como un principio activo.

28. Una molécula que tiene actividad de unión al antígeno, caracterizada porque comprende un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

29. La molécula de acuerdo con la reivindicación 28, caracterizada porque la molécula es multiespecífica.

30. La molécula de acuerdo con la reivindicación 28 o 29, caracterizada porque comprende además 1 o 2 anticuerpos adicionales o fragmentos de unión al antígeno del mismo además del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno.

31. La molécula de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizada porque el

fragmento de unión al antígeno del anticuerpo adicional es Fab, F(ab)', Fv, scFv o sdAb.

32. La molécula de acuerdo con la reivindicación 31, caracterizada porque la molécula comprende Fc.

33. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 32, caracterizada porque el anticuerpo adicional es un anticuerpo humanizado o un anticuerpo humano que comprende una región constante de inmunoglobulina humana.

34. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 30 o 31, caracterizada porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno y el 1 o 2 anticuerpos adicionales o fragmentos de unión al antígeno se unen a través de un ligador o sin un ligador.

35. La molécula de acuerdo con la reivindicación 34, caracterizada porque un extremo carboxilo de la secuencia de aminoácidos del anticuerpo adicional o fragmento de unión al antígeno se une con un ligador, y un extremo carboxilo de la secuencia de aminoácidos del ligador se une además con el anticuerpo o fragmento de unión.

36. La molécula de acuerdo con la reivindicación 35, caracterizada porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende: los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 19,

los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 22, o

los residuos de aminoácidos 2-241 de la SEQ ID NO: 25.

37. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 28 a 36, caracterizada porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, y además comprende: i) un ligador entre las regiones variables, ii) un residuo de glicina en el extremo amino de la región variable en el lado del extremo amino, y iii) un ligador,

una etiqueta FLAG y/o una etiqueta HIS en el extremo carboxilo de la región variable en el lado del extremo carboxilo.

38. La molécula de acuerdo con la reivindicación 37, caracterizada porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno y el 1 o 2 anticuerpos o fragmentos de unión al antígeno adicionales se unen con o sin un ligador o una etiqueta, y

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 19,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-241 de la SEQ ID NO: 25,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 60,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-241 de la SEQ ID NO: 64,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 66,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 68,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 70,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 72,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 74,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 76,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 78,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 80,

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 82, o

el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno comprende los residuos de

aminoácidos 2-243 de la SEQ ID NO: 84.

39. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 29 a 38, caracterizada porque el anticuerpo adicional es un anticuerpo blanco contra el cáncer.

40. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 29 a 39, caracterizada porque la molécula es biespecífica.

41. La molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 28 a 40, caracterizada porque la molécula es un polipéptido.

42. Un polinucleótido caracterizado porque comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la secuencia de aminoácidos de una molécula de acuerdo con la reivindicación 41.

43. Un vector caracterizado porque comprende un polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 42.

44. Una célula caracterizada porque produce un polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 42 o un vector de acuerdo con la reivindicación 43, o una molécula de acuerdo con la reivindicación 41.

45. Un método para producir una molécula que se une a CD3 humana y a CD3 de mono cinomolgo, caracterizado porque el método comprende las etapas de: cultivar una célula de acuerdo con la reivindicación 44; y recuperar, a partir de los cultivos, una molécula que se une a CD3 humana.

46. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una molécula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 28 a 41 como un ingrediente activo.

47. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 46, caracterizada porque la composición farmacéutica induce citotoxicidad en células

blanco volviendo a dirigir los linfocitos T a las células blanco.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0007823

Recibo: 21-100870

Fecha: 29/09/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 587024

CUS: 1146431159

Patente PCT

ANTICUERPO ANTI-CD3 Y MOLÉCULAS QUE COMPRENDEN EL ANTICUERPO

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	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680