

Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Solicitud de Privilegio para Patente de invención
Título: Anticuerpos monoclonales y métodos para utilizar los mismos
Solicitante: JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD".
Exp. No.: NC2020/0007783
Asunto: Respuesta a requerimiento No. 721 de 2022

JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.491.525 y con Tarjeta Profesional de Abogado No. 99.678 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando como apoderado de la sociedad JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD", por medio del presente escrito me permito dar respuesta al requerimiento de la referencia de la siguiente forma:

1. Título de la invención

Informamos que estamos de acuerdo con el título sugerido por su Despacho.

2. Reivindicaciones

Hemos modificado las reivindicaciones conforme las sugerencias de su Despacho y con el objetivo de cumplir con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486.

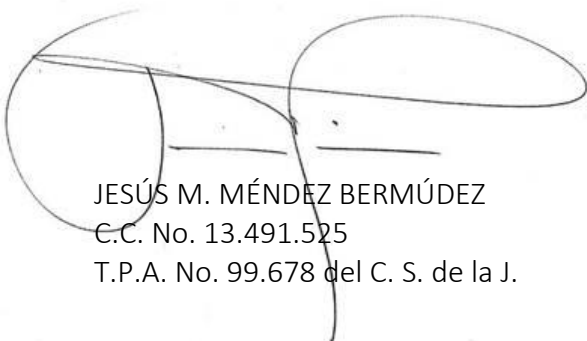
ANEXOS

1. Nuevo capítulo reivindicatorio.
2. Recibo de pago por concepto de modificación a capítulo reivindicatorio.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de este Despacho y en mi oficina, ubicada en la Calle 83ª No. 23-90 de esta ciudad.

De la Señora Directora,



JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ
C.C. No. 13.491.525
T.P.A. No. 99.678 del C. S. de la J.

REIVINDICACIONES:

1. Un anticuerpo monoclonal o fragmento que se une al antígeno del mismo, que se une de manera específica a la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor de las células T humanas, que comprende:

1) un dominio variable de la cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos de la HCDR 1-3, en donde

la HCDR 1 comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1,

la HCDR 2 comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2,

la HCDR 3 comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de la SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6;

2) un dominio variable de la cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de la LCDR 1-3, en donde

la LCDR 1 comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 7,

la LCDR 2 comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8,

la LCDR 3 comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9.

2. El anticuerpo monoclonal o fragmento que se une al antígeno del mismo, según la reivindicación 1, en donde el dominio variable de la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de la SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 19.

3. El anticuerpo monoclonal o fragmento que se une al antígeno del mismo, según la reivindicación 1, en donde el dominio variable de la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 11.

4. El anticuerpo monoclonal según la reivindicación 1, que comprende:

1) una cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de la SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 27;

2) una cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 29.

5. El anticuerpo monoclonal según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el anticuerpo es un anticuerpo de IgG de longitud completa.

6. El anticuerpo monoclonal según la reivindicación 5, en donde el anticuerpo se relaciona con un isotipo humano seleccionado del grupo de IgG1, IgG2, IgG3, IgG4.

7. Un ácido nucleico que codifica un anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que se une de manera específica a la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor de las células T humanas.

8. Un vector de expresión que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 7.

9. El método para obtener una célula hospedera para producir el anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, incluyendo la transformación de la célula con un vector según la reivindicación 1, que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 7.

10. Una célula hospedera para obtener el anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 7.

11. El método para obtener el anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que consiste en el cultivo de la célula hospedera según la reivindicación 10, en un medio de cultivo bajo condiciones para asegurar la producción del anticuerpo especificado, seguido por el aislamiento y purificación del anticuerpo obtenido.

12. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva del anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en combinación con uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

13. La composición farmacéutica según la reivindicación 12 para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor de las células T humanas.

14. La composición farmacéutica según la reivindicación 13, en donde la enfermedad o trastorno especificado se selecciona del grupo de espondilitis anquilosante, enfermedad celiaca, leucemia de las células T, linfoma de las células T.

15. Una composición farmacéutica que porta la cadena beta de la familia TRBV9, que comprende la cantidad efectiva del anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y, en una cantidad efectiva, al menos otro compuesto terapéuticamente activo.

16. La composición farmacéutica según la reivindicación 15 para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por el receptor de las células T humanas.

17. La composición farmacéutica según la reivindicación 16, en donde la enfermedad o trastorno especificado se selecciona del grupo de espondilitis anquilosante, enfermedad celiaca, leucemia de las células T, linfoma de las células T.

18. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 15-17, en donde el otro compuesto terapéuticamente activo se selecciona de una molécula pequeña, un anticuerpo u hormonas de esteroides.

19. Un método para inhibir la actividad biológica del receptor de las células T, la cadena beta del cual se relaciona con la familia TRBV9, que comprende administrar al sujeto una cantidad efectiva del anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

20. Un método para tratar una enfermedad o trastorno mediado por receptor de las células T humanas, que porta la cadena beta de la familia TRBV9, que comprende administrar a un sujeto en necesidad de tal tratamiento, un anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 o la composición farmacéutica según la reivindicación 15, en una cantidad terapéuticamente efectiva.

21. El método para tratar una enfermedad o trastorno según la reivindicación 20, en donde la enfermedad o trastorno se selecciona del grupo de espondilitis anquilosante, enfermedad celiaca, leucemia de las células T, linfoma de las células T.

22. Un anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por receptor de las células T humanas que porta la cadena beta de la familia TRBV9.

23. El anticuerpo o fragmento que se une al antígeno del mismo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para el

tratamiento según la reivindicación 22, en donde la enfermedad se selecciona del grupo de espondilitis anquilosante, enfermedad celiaca, leucemia de las células T, linfoma de las células T.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0007783
Recibo: 22-45485
Fecha: 25/05/2022

MONICA WOLF WASSERMAN
CC: 51.711.267
Pago PSE No: 677683
CUS: 1473704123

Patente PCT
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y MÉTODOS PARA UTILIZAR LOS MISMOS

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000