

P-2021/29700

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0011656**

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 Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **6947** notificado mediante notificación electrónica el 11 de mayo de 2022, relacionado con el Artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo, mediante el cual su Despacho requiere al solicitante **completar la solicitud de divisional**, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 9 de junio de 2022, atentamente me permito manifestar que:

1. Caso particular

El examinador indica en el referido oficio que "Como resultado del análisis de la solicitud de divisional del expediente de la referencia (...) Este Despacho encuentra que el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional NC2021/0011656 repite materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental NC2018/0006461, radicado bajo el N° NC2021/0011656 del 2 de septiembre de 2021. Para el caso concreto, la reivindicación 1 de la solicitud divisional, reclama una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que: (i) se une, o se une sustancialmente, a APRIL humano; (ii) se une, o se une sustancialmente, a APRIL de ratón; (iii) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a TACI; y (iv) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a BCMA, cuyo objeto al ser tan amplio, comprende las características técnicas esenciales, reclamadas en la reivindicación 1 a 10, de la solicitud parental NC2018/0006461, radicado N° NC2018/0006461 del 12 de junio de 2021. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2 a 6 de la solicitud divisional, también se refieren a la molécula de anticuerpo anti-APRIL, y a las características

técnicas mencionadas anteriormente. Por lo tanto, este Despacho sugiere se modifique el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional, reclamando materia diferente a la ya concedida en la solicitud original”.

Al respecto, solicitamos respetuosamente tener en cuenta las modificaciones y aclaraciones presentadas a continuación, para determinar que sí existe una división de la materia que se pretende reclamar.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

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 dieciseis (16) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- Sin aceptar la objeción, y únicamente para acelerar el proceso, el solicitante ha modificado las reivindicaciones pendientes para excluir las moléculas de anticuerpo que comprenden una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambos, según lo exigen las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud parental concedida. Como tal, las reivindicaciones pendientes ya no mencionan materia superpuesta con las reivindicaciones de la solicitud parental.

Al menos por las razones anteriores, las reivindicaciones modificadas pendientes, están dirigidas a una materia diferente de la concedida en la solicitud original. Por lo cual, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

- Se han adicionado las nuevas reivindicaciones 7, 8, 13 a 16 con el fin de diferenciar la materia de la concedida en la solicitud parental.

3. Conclusión

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

- i) La presente solicitud divisional cumple con la división de la materia inicial de acuerdo con las disposiciones de la Resolución No. 59669 de 2020.

A la luz de las modificaciones realizadas, nos permitimos informar que la presente solicitud divisional se ajusta a las disposiciones del artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo y de la Decisión 486/00.

Así, respetuosamente se solicita aceptar la solicitud divisional para la invención titulada "MOLÉCULAS DE ANTICUERPO CONTRA APRIL" a nombre de VISTERRA, INC. y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que subsisten razones para no aceptar la solicitud divisional, rogamos **comunicarnos** los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de completar la solicitud con base en la interpretación del 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).

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.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.
- Recibo correspondiente al pago de Tasa por 6 reivindicaciones adicionales.
- Recibo correspondiente al pago de 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, que:

- (i) se une, o se une sustancialmente, a APRIL humano;
- (ii) se une, o se une sustancialmente, a APRIL de ratón;
- (iii) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a TACI; y
- (iv) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a BCMA;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

2. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que:

- (i) se une, o se une sustancialmente, a APRIL humano;
- (ii) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a TACI;
- (iii) inhibe, o inhibe sustancialmente, la unión de APRIL a BCMA; y

(iv) se une, o se une sustancialmente, a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 o más, residuos dentro de una región de APRIL humano como se define en cualquiera de las Tablas 3-4 o 7-8;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

3. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que compite por la unión a APRIL con cualquiera de los anticuerpos monoclonales 2218, 2419, 2419-0105, 2419-0205, 2419-0206, 2419-0406, 2419-0605, 2419-805, 2419-0806, 2419-1204, 2419-1205, 2419-1210, 2419-1305, 2419-1306, 2419-1310, 2419-1406, 2922, 3327, 3530, 3525, 3125, 2621, 4035, 4035-062, 3934, 3833, 3631, 3732, 4338, 4540, 4540-063, 4540-033, 4439, o 4237;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

4. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que se une, o se une sustancialmente, a un epítipo que solapa total o parcialmente al epítipo al que se une cualquiera de los anticuerpos monoclonales 2218, 2419, 2419-0105, 419-0205, 2419-0206, 2419-0406, 2419-0605, 2419-0805, 2419-0806, 2419-1204, 2419-1205, 2419-210, 2419-1305, 2419-1306, 2419-1310, 2419-1406, 2922, 3327, 3530, 3525, 3125, 2621, 4035, 4035-62, 3934, 3833, 3631, 3732, 4338, 4540, 4540-063, 4540-033, 4439, o 4237;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

5. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que comprende una o ambas de:

(i) una región variable de cadena pesada (VH), en donde la región variable de cadena pesada comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3), en donde la región variable de cadena pesada comprende una, dos o todas las siguientes :

una HCDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la HCDR1 de un anticuerpo monoclonal elegido de 2218, 2419, 2419-0105, 2419-0205, 2419-0206, 2419-406, 2419-0605, 2419-0805, 2419-0806, 2419-1204, 2419-1205, 2419-1210, 2419-1305, 2419-1306, 419-1310, 2419-1406, 2922, 3327, 3530, 3525, 3125, 2621, 4035, 4035-062, 3934, 3833, 3631, 3732, 338, 4540, 4540-063, 4540-033, 4439, o 4237;

una HCDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la HCDR2 del anticuerpo monoclonal; o

una HCDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la HCDR3 del anticuerpo monoclonal, o

(ii) una región variable de cadena ligera (VH), en donde la región variable de cadena ligera comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3), en donde la región variable de cadena ligera comprende una, dos o todas las siguientes:

una LCDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la LCDR1 del anticuerpo monoclonal;

una LCDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la LCDR2 del anticuerpo monoclonal; o

una LCDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2 o 3 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la LCDR3 del anticuerpo monoclonal;

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

6. Una molécula de anticuerpo anti-APRIL, que comprende una o ambas de:

(i) una región variable de cadena pesada (VH), en donde la región variable de cadena pesada comprende tres regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3), en donde la región variable de cadena pesada comprende una, dos o todas las siguientes :

una HCDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos de G-Y-T-F-T-D-Y (SEQ ID NO: 11);

una HCDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos de Y-P-L-R-G-S (SEQ ID NO: 12); o

una HCDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos de H-G-A-Y-Y-S-N-A-F-D-Y (SEQ ID NO: 13), o

(ii) una región variable de cadena ligera (VL), en donde la región variable de cadena ligera comprende 3 regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3), en donde la región variable de cadena ligera comprende una, dos o todas las siguientes:

una LCDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos de X1-X2-S-X4-S-V-D-N-D-G-I-R-F-X14-H (SEQ ID NO: 327), en donde X1 es R o K; X2 es A o S; X4 es E o Q; y X14 es M o L;

una LCDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos de R-A-S-X4-X5-X6-X7 (SEQ ID NO: 328), en donde X4 es N o T; X5 es L o R; X6 es E o A; y X7 es S o T; o

una LCDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos de Q-Q-S-N-K-D-P-Y-T (SEQ ID NO: 16);

en donde la molécula de anticuerpo anti-APRIL no es una molécula de anticuerpo que comprende una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 296, una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 286, o ambas.

7. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende:

(i) Una VH que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 96, 97, 98, 99 o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la VH de un anticuerpo monoclonal elegido entre los anticuerpos 2218, 2419, 2419-0105, 2419-0205, 2419-0206, 2419-0406, 2419-0605, 2419-0805, 2419-0806, 2419-1204, 2419-1205, 2419-1210, 2419-1305, 2419-1306, 2419-1310, 2922, 3327, 3125, 2621, 4035, 4035-062, 3934, 4338, 4439 o 4237 de un anticuerpo monoclonal elegido entre 2218, 2419, 2419-0105, 2419-0205, 2419-0206, 2419-406, 2419-0605, 2419-0805, 2419-0806, 2419-1204, 2419-1205, 2419-1210, 2419-1305, 2419-1306, 419-1310, 2419-1406,

2922, 3327, 3530, 3525, 3125, 2621, 4035, 2035-062 3934, 3833, 3631, 3732, 338, 4540, 4540-063, 4540-033, 4439 o 4237; o

(ii) una VL que comprende una secuencia de aminoácidos que difiere en no más de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15 residuos aminoacídicos de, o tiene al menos 85, 90, 95, 96, 97, 98, 99, o 100% de homología con, la secuencia de aminoácidos de la VL del anticuerpo monoclonal.

8. La molécula de anticuerpo anti-APRIL de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, la cual:

(a) es una molécula de anticuerpo sintética o aislada, y/o es una molécula de anticuerpo humanizado.

(b) comprende una región constante de cadena pesada de IgG1, IgG2, IgG3, o IgG4, y/o comprende una región constante de cadena ligera de cadena ligera kappa o lambda, opcionalmente comprende una región constante de cadena pesada de IgG2 y una región constante de cadena ligera de cadena ligera kappa;

(c) comprende una región Fc; y/o

(d) comprende dos regiones variables de cadena pesada y dos regiones variables de cadena ligera, o es un fragmento Fab, F(ab')₂, Fv, Fd o Fv de cadena sencilla (scFv).

9. Una composición que comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde, opcionalmente, la composición es una composición farmacéutica.

10. Una molécula de ácido nucleico que codifica una región variable de cadena pesada (VH), una cadena variable de cadena ligera (VL), o ambas, de una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8.

11. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 10.

12. Una célula que comprende una molécula de ácido nucleico de la reivindicación 10 o un vector de la reivindicación 11, en donde, opcionalmente, la célula es una célula aislada.

13. Un kit que comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 e instrucciones para usar la molécula de anticuerpo.

14. Un contenedor que comprende una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, o una composición de la reivindicación 9.

15. Un método para producir una molécula de anticuerpo anti-APRIL, el método comprende cultivar una célula de la reivindicación 12 en condiciones que permiten la producción de una molécula de anticuerpo, produciendo de este modo la molécula de anticuerpo;

opcionalmente, en donde el método comprende además aislar la molécula de anticuerpo.

16. Un método para detectar una molécula de APRIL, el método comprende poner en contacto una célula o una muestra de un sujeto con una molécula de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, detectando de ese modo la molécula de APRIL.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0011656
Recibo: 22-60231
Fecha: 08/07/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 695523
CUS: 1544449819

NC Divisional de Patente/Modelo
Solicitado en Patente PCT NC2018/0006461

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
2	50005-01-02	REIVINDICACION MODELO DE UTILIDAD (A PARTIR DE LA UNDECIMA REIVINDICACION DCT. LINEA)	6	\$ 44,500	\$ 267,000
TOTAL					\$ 443,000