

P- 2020/1077SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0000660**Solicitud de patente a nombre de **AMGEN 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 AMGEN INC, domiciliada en California, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **18717** notificado electrónicamente el 15 de noviembre de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

El examinador afirma que el título de la invención "RECEPTORES QUÍMICOS DE STEAP1 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS" no se relaciona con el objeto de la solicitud contenida en las reivindicaciones.

Para superar la objeción, el título se modifica de acuerdo con la sugerencia del examinador, de modo que ahora se lee: "RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1".

2. 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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veinticuatro (24) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 19 de octubre de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1 Se modificó la reivindicación 1 con el fin de definir las secuencias del dominio coestimulador de manera concreta eliminando las combinaciones mencionadas anteriormente.
- 2.2 Se modificó la reivindicación 13 con el fin de incluir la aclaración de que el péptido aislado comprende un receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1. Dicha modificación se sustenta en el primer párrafo de la página 5 y las secuencias de la página 54 a 60 de la descripción.
- 2.3 Se modificó la reivindicación 19, de manera que ahora depende de la reivindicación 13.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas tanto en la descripción como en el listado de secuencias, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con el mismo número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador alega que la reivindicación 1 no es clara debido a que reclama los dominios coestimuladores de CD8 y 4-1BB con las secuencias correspondientes a las SEQ ID NO: 2, 4, 6 y 8, sin embargo, en la descripción dichos dominios no se caracterizan por las combinaciones de secuencias de aminoácidos mencionadas en la reivindicación.

En este sentido, el solicitante ha decidido atender a la solicitud del examinador, modificando la reivindicación 1 eliminando las combinaciones de secuencias. Por ende, la objeción ha sido superada.

- 4.2** Por otra parte, el examinador señala que las reivindicaciones 8 a 12, 17, 18, 23 y 24 incorporan elementos relacionados a métodos de tratamiento, los cuales son considerados como materia no patentable de acuerdo con lo establecido en el Art 20 literal (d) de la Decisión 486. En este sentido, el examinador indica que dichas reivindicaciones hacen referencia a células T autólogas y alogénicas las cuales implícitamente hacen referencia a células T provenientes del mismo individuo o de un donante que posteriormente serán administradas a un sujeto humano que lo necesite, y resalta que el término “*paciente*” se menciona en repetidas ocasiones.

Al respeto, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con las objeciones del examinador. Las reivindicaciones objetadas se refieren a la categoría de producto, y, en particular, a un tipo específico de producto (células), indicando las características que las diferencian del estado de técnica, tales como su origen o forma de modificación. Lo que se busca proteger mediante esta solicitud es un producto que resulta de la manipulación de un tipo especial de células, las cuales, a pesar de definirse en función del paciente (pues así lo requiere el campo de la invención), no abarcan de ningún modo métodos de tratamiento.

En este sentido, me permito resaltar las disposiciones que sobre el asunto menciona el Manual Andino de Patentes con respecto a los métodos terapéuticos:

*Si el método implica la administración de un producto (compuesto o composición farmacéutica, por ejemplo) a un sujeto humano o animal con el propósito de prevenir, curar o aliviar una enfermedad, o de corregir o reparar las secuelas de esta; entonces la materia reivindicada es un método terapéutico. **En la medida que el método no implique la administración de un producto a un sujeto***

humano o animal, lo solicitado no debe ser considerado un método terapéutico... " (p. 85, MAP, 2022)

Por lo tanto, aunque en las reivindicaciones se utilizan términos relacionados con el paciente, esto se refiere al origen de la célula en cuestión, no se relacionan con un método, ni mucho menos con un método que implique la administración de las células a un ser humano o un animal, por lo que las reivindicaciones no deben ser consideradas como métodos de tratamiento.

En este sentido, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción al respecto sea reconsiderada.

4.3 Adicionalmente el examinador objeta la reivindicación 13, debido a que carece de claridad al no incluir en el preámbulo a que estructura corresponden las secuencias SEQ ID NO: 18, 20, 22, 24 o 26.

Atendiendo la objeción, el solicitante ha decidido modificar la reivindicación 13 para incluir un encabezado que permita establecer que las secuencias reclamadas corresponden a un receptor de antígeno quimérico de conformidad con la reivindicación 1. Dicha modificación se sustenta en el primer párrafo de la página 5 y las secuencias de la página 54 a 60 de la descripción. Por lo tanto, la objeción ha sido superada.

4.4 Finalmente, el examinador objeta las reivindicaciones 1, 13 y 19, debido a que no son concisas al reclamar un receptor de antígeno quimérico que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en más de una reivindicación independiente.

En este sentido, se ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio de manera que la reivindicación 13 dependa de la reivindicación 1. Así mismo, se modificó la reivindicación 19 con el fin de que dicha reivindicación dependa de la reivindicación 13.

De ese modo la reivindicación 1 es la única reivindicación independiente que reclama un receptor de antígeno quimérico que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta y las reivindicaciones 13 y 19 son dependientes de dicho contenido. Por lo tanto, la objeción al respecto ha sido superada.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Novedad y Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y dado que en el Oficio No. 18717, no se presentaron objeciones con respecto a la novedad y el nivel inventivo de la materia reclamada, amablemente me permito solicitar que se continúe con el trámite de la presente solicitud y se otorgue el privilegio de patente solicitado para la misma.

6. Conclusión

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

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;
- ii) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- iii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

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 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito 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 veinticuatro (24) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


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

REIVINDICACIONES

1. Un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en donde la molécula de unión a antígeno comprende:

a) una región variable de cadena pesada que comprende regiones determinantes de complementariedad ("CDRs") 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 89, SEQ ID NO: 90 y SEQ ID NO: 91, respectivamente, y una región variable cadena ligera que comprende las CDRs 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 94, SEQ ID NO: 95 y SEQ ID NO: 96, respectivamente; o

b) una región VH de SEQ ID NO:88 y una región VL de SEQ ID NO: 93;

y un dominio coestimulador, en donde el dominio coestimulador es un dominio coestimulador de CD28 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 8; o un dominio coestimulador de CD8 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 14; o un dominio coestimulador 4-1BB que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 16.

2. El receptor quimérico para antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el CD3 comprende la secuencia de SEQ ID NO: 10.

3. Un polinucleótido que codifica el receptor quimérico para antígeno de la reivindicación 1.

4. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 3.

5. El vector de acuerdo con la reivindicación 4, que es un vector retroviral, un vector de ADN, un plásmido, un vector de ARN, un vector adenoviral, un vector asociado a adenovirus, un vector lentiviral, o cualquier combinación de los mismos.

6. Una célula inmunitaria que comprende el vector de la reivindicación 4.

7. La célula inmunitaria de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T.

8. La célula inmunitaria de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la célula es una célula T autóloga.

9. La célula inmunitaria de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la célula es una célula T alogénica.

10. La célula inmunitaria de la reivindicación 6, en la que el vector se introduce en una célula que está aislada del cuerpo del paciente o que se cultiva a partir de una muestra tomada del cuerpo del paciente.11. La célula inmunitaria de la reivindicación 6, en la que el vector se introduce en una célula que está aislada del cuerpo del donante o que se cultiva a partir de una muestra tomada del cuerpo del paciente.

12. Una composición farmacéutica que comprende una célula inmunitaria de la reivindicación 6.

13. Un polipéptido aislado que comprende un receptor de antígeno quimérico de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, 20, 22, 24, o 26.

14. Un vector que codifica el polipéptido de la reivindicación 13.

15. Una célula inmunitaria que comprende el polipéptido de la reivindicación 14.

16. La célula inmunitaria de acuerdo con la reivindicación 15, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T.

17. La célula T de la reivindicación 16, que es una célula T autóloga.

18. La célula T de la reivindicación 16, que es una célula T alogénica.

19. Un polinucleótido aislado que codifica un receptor quimérico para antígeno o un receptor de células T de la reivindicación 13, en donde el polinucleótido comprende la secuencia de SEQ ID NO: 17, 19, 21, 23 o 25.

20. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 19.

21. Una célula inmunitaria que comprende el vector de la reivindicación 20.

22. La célula inmunitaria de la reivindicación 21, en la que la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T.

23. La célula T de la reivindicación 22, que es una célula T autóloga.

24. La célula T de la reivindicación 22, que es una célula T alogénica.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000660
Recibo: 23-240596
Fecha: 26/12/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 913976
CUS: 362027096

Patente PCT
RECEPTORES QUÍMICOS DE STEAP1 Y MÉTODOS DE USO DE 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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000