

**P-2023/29558**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2023/0014464**

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 de América, en respuesta al Oficio No. **19158** notificado electrónicamente el 20 de noviembre del 2023, relacionado con el Artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo, atentamente me permito manifestar la siguiente información:

### **1. Caso particular**

Su despacho indica que el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional con radicado No. NC2023/0014464 del 26 de octubre de 2023 reivindica materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental No. NC2021/0000660, radicado el 19 de octubre de 2023.

En particular, su despacho indica que el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional se refiere al mismo receptor de antígeno quimérico reclamado en la solicitud parental (NC2021/0000660), pues está definido mediante las mismas características técnicas estructurales y funcionales.

Puntualmente, el examinador señala que la solicitud divisional incluiría en su alcance un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión al

antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización zeta CD3, en donde:

la molécula de unión al antígeno comprende:

- (a) una región variable de cadena pesada que comprende las regiones determinantes de la complementariedad ("CDR") 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 de cadena ligera que comprende CDR 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 el que el dominio coestimulador es un dominio coestimulador 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 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; donde CD3 comprende la secuencia de SEQ ID NO: 10.

En respuesta a dichas observaciones, se presentan las siguientes aclaraciones:

## **2. Modificación al pliego reivindicatorio de la solicitud divisional**

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 a los solicitantes para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite y en atención a las observaciones de su despacho, presento junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio que consta de veinte y cuatro (24) reivindicaciones y que reemplaza completamente el pliego presentado el 26 de octubre de 2023.

Las modificaciones realizadas se detallan a continuación:

### **2.1 Se modificó la reivindicación 1 de la siguiente manera:**

- Se eliminaron los antiguos subpárrafos c) a n).

- Se limitó el alcance de modo que ahora solo incluye las secuencias relacionadas con el clon 11C2, de acuerdo con lo mencionado en las páginas 47 y 48 de la descripción.

**2.2** Se eliminaron las reivindicaciones 2-11, 22-38, 45-51 y 57-78.

**2.3** Se añadió la nueva reivindicación 13 dirigida a polipéptidos con secuencias específicas. El sustento para esta nueva reivindicación se encuentra en la descripción como fue originalmente presentada, por ejemplo, en las páginas 60 a 67.

**2.4** Se modificó la antigua reivindicación 44 (nueva reivindicación 19) sustituyendo la referencia a clones por las secuencias específicas del polinucleótido en cuestión. Esta modificación encuentra soporte en la descripción como fue originalmente presentada, por ejemplo, en las páginas 59 a 66.

**2.5** Se ajustó la numeración de las reivindicaciones y sus dependencias de acuerdo con los cambios anteriores.

Al respecto, me permito señalar que dichas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud, se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara, y buscan ayudar a superar las objeciones planteadas por su Despacho.

### **3. Aclaraciones con respecto a las objeciones del señor examinador**

Ahora bien, en relación las objeciones del examinador, me permito resaltar que se ha modificado el capítulo reivindicatorio de manera que el alcance de esta solicitud divisional se relaciona con modalidades no contempladas en la solicitud parental.

Específicamente, se restringió la materia reclamada al receptor de antígeno quimérico CAR, caracterizado estructuralmente por medio de las secuencias de aminoácidos de

las CDRs SEQ ID NO: 99 a 101 para VH y SEQ ID NO: 104 a 106 para VL, de modo que la solicitud se relaciona ahora con el clon 11C2. Además, se eliminaron todas las secuencias relacionadas con el clon 2F3, que se reclama en la solicitud parental, específicamente mencionadas por el examinador en su objeción.

Por lo tanto, la presente solicitud busca la protección de un receptor plenamente sustentado en la solicitud originalmente presentada, el cual posee características técnicas estructurales diferentes (secuencias) a las del receptor definido en las reivindicaciones de la solicitud parental. Asimismo, la presente solicitud se relaciona con modalidades de la invención relacionadas con dicho receptor, tales como células, polinucleótidos, vectores y composiciones que lo comprenden.

En consecuencia, el alcance de la presente solicitud es diferente a la materia que ha sido concedida previamente en la solicitud parental, y, por lo tanto, amablemente solicito que se proceda a aceptar la presente solicitud y continuar con el trámite pertinente.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible manifestar que la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio no corresponde con la materia protegida por la solicitud parental, de manera tal que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud fraccionaria no abarca la misma materia que se otorgó en la solicitud parental.

Finalmente, el solicitante desea resaltar que procederá con el pago por concepto de reivindicaciones adicionales una vez la solicitud haya sido aceptada a trámite.

#### **4. Pago de tasas**

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.

## 5. Conclusiones

Considerando las modificaciones introducidas en esta oportunidad, puede concluirse que:

- i. Las modificaciones aquí presentadas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii. La solicitud de divisional del expediente de la referencia cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486 y en el Capítulo Primero, Título X de la Circular Única dado que (a) no implica una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial; (b) el alcance de la invención reivindicada **no abarca la misma materia** que se reivindica en la solicitud parental; (c) la memoria descriptiva es igual a la memoria descriptiva de la solicitud parental e incluye las figuras o el listado de secuencias de la solicitud parental; (d) el formulario de la presente solicitud fraccionaria fue debidamente diligenciado y acompañado de los documentos necesarios para formar la solicitud fraccionaria y (e) se acreditó el pago de las tasas pertinentes.

Así, respetuosamente se solicita aceptar la solicitud divisional y examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "RECEPTORES QUÍMICOS DE STEAP1 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS" a nombre de AMGEN INC., y si los cumpliera, pedir a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente; 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 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.

## **6. Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por veinte y cuatro (24) reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto 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](mailto: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 activador 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 ("CDR") 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 99, SEQ ID NO: 100 y SEQ ID NO: 101, respectivamente, y una región variable de cadena ligera que comprende CDRs 1, 2 y 3 con secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 104, SEQ ID NO: 105, y SEQ ID NO: 106, respectivamente; o

b) una región VH de SEQ ID NO: 98 y una región VL de SEQ ID NO: 103;

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

2. El receptor quimérico para antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en el que 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 la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:28, 30, 32, 34 o 36.

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 (CAR) o un receptor de células T (TCR) que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, en donde el polinucleótido comprende la secuencia de la SEQ ID NO: 27, 29, 31, 33, o 35.

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: NC2023/0014464**  
**Recibo: 24-3009**  
**Fecha: 19/01/2024**

**CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**  
**CC: 66.783.790**  
**Pago PSE No: 921029**  
**CUS: 406417506**

NC Divisional de Patente/Modelo  
Solicitado en Patente PCT NC2021/0000660

### 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     | \$ 215,000 | \$ 215,000 |
| TOTAL |             |                                                                            |       |            | \$ 215,000 |