

P- 2020/1077

SUPERINTENDENCIA 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. **3885** notificado electrónicamente el 1 de marzo de 2024, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, 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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de trece (13) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 26 de diciembre de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se unificó el contenido de las antiguas reivindicaciones 6 y 7 en la nueva reivindicación 6.
- 1.2 Se unificó el contenido de las antiguas reivindicaciones 15 y 16 en la nueva reivindicación 10.
- 1.3 Se unificó el contenido de las antiguas reivindicaciones 21 y 22 en la nueva reivindicación 13.
- 1.4 Se eliminaron las reivindicaciones 8 a 10, 17, 18, 23 y 24.

- 1.5 Se ajustó la numeración y la dependencia de las reivindicaciones teniendo en cuenta los cambios mencionados previamente.
- 1.6 Además, se modificó el preámbulo de las reivindicaciones referidas a células, de modo que ahora se indica que son células aisladas. Esta modificación encuentra soporte en la solicitud como fue originalmente presentada, por ejemplo, en las líneas 7 a 27 de la página 34, y en las líneas 4 a 19 de la página 35.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción, 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.

2. 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 un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. Aplicación Industrial

El examinador considera que las reivindicaciones 6 a 12, 15 a 18, 21 a 24 carecerían de aplicación industrial, ya que se refieren a células inmunitarias que, de acuerdo con la descripción, se transfectan o traducen *in vivo* o *ex vivo*, y se relacionan con la terapia que se da a un paciente. Por lo tanto, el examinador señala que dichas reivindicaciones no contarían con aplicación industrial, pues:

- Por razones de política pública no se desea que, mediante una patente de invención, se pueda impedir a médicos el uso y aplicación de métodos terapéuticos contra el cáncer de próstata, que comprenden la administración de

una célula autóloga o alogénica transfectada o transducida *in vivo* o *ex vivo* con un vector de expresión que codifica un CAR anti-STEAP de la invención.

- Además, en la opinión del examinador, no es claro que el objeto de la invención pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva, dado que las células autólogas solo se pueden emplear en el mismo sujeto y las células alogénicas, aunque son de sujetos diferentes, se debe verificar su compatibilidad.

En este sentido, el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones referidas a células autólogas y alogénicas, así como también las reivindicaciones que mencionaban al donante y al paciente.

De otro lado, el solicitante desea resaltar que las nuevas reivindicaciones 6, 10 y 13 se refieren a células inmunitarias aisladas, que, como se describe en las líneas 4 a 19 de la página 35, se modifican genéticamente con los receptores quiméricos para antígenos de la invención (por ejemplo, se transducen con un vector viral que comprende una o más secuencias de nucleótidos que codifican un CAR) y luego se activan y/o expanden *in vitro*.

En este sentido, el solicitante respetuosamente manifiesta que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se refiere a materia susceptible de aplicación industrial, de forma que la objeción al respecto ha sido superada.

4. Novedad y Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y dado que en el Oficio No. 3885, 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.

5. Conclusión

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

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;

- ii) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486;
- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486; y
- iv) La invención de la presente solicitud es susceptible de aplicación industrial, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 19 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por trece (13) 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 aislada que comprende el vector de la reivindicación 4, en donde la célula inmunitaria es una célula T, linfocito infiltrante de tumor (TIL), célula NK, célula que expresa TCR, célula dendrítica o célula NK-T.

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

8. 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.

9. Un vector que codifica el polipéptido de la reivindicación 8.

10. Una célula inmunitaria aislada que comprende el polipéptido de la reivindicación 8, 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.

11. Un polinucleótido aislado que codifica un receptor quimérico para antígeno o un receptor de células T de la reivindicación 8, en donde el polinucleótido comprende la secuencia de SEQ ID NO: 17, 19, 21, 23 o 25.

12. Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 11.

13. Una célula inmunitaria aislada que comprende el vector de la reivindicación 12, 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.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000660
Recibo: 24-31619
Fecha: 25/04/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 958442
CUS: 597085910

Patente PCT
RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE
ESPECÍFICAMENTE A STEAP1

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	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000