

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-023981- -00016-0000

Fecha: 2013-09-13 15:14:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 11

P-2466

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 10.023.981
Solicitud de patente a nombre de **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC** domiciliada en Kanagawa, Japón, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 43873 emitida el 30 de julio de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. 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 en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

Se ha modificado las reivindicaciones como se muestra en el adjunto en donde se eliminaron las reivindicaciones 1 y 3-5.

1.1. Materia objeto no patentable:

De acuerdo con lo indicado en la resolución impugnada, se rechaza la reivindicación 1 en razón a que los péptidos reivindicados se consideran material biológico existente en la naturaleza. Adicionalmente, se rechazan las reivindicaciones 3-5 ya que estas reivindicaciones se relacionan con un método terapéutico. En respuesta a estas objeciones se eliminaron las reivindicaciones 1 y 3-5. De acuerdo con lo anterior, la objeción ahora debe ser superada.

2. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 43873 emitida el 30 de julio de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El Examinador cuestiona el nivel inventivo de la composición mencionada en la presente reivindicación 2 en vista del documento D1 (documento WO 2004/031412). El Examinador afirma lo siguiente.

-El documento D1 describe una composición que comprende el polipéptido PNC32 que corresponde a CDH3, o un fragmento del mismo (página 6, líneas 7-15 y página 50, péptido 32).

-La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición en el documento D1 es que la presente solicitud muestra una composición que comprende péptidos de 9 aminoácidos definidos en la SEQ ID No 1 o 2. Sin embargo, dicha diferencia no proporciona un efecto técnico inesperado a la composición reivindicada.

-El documento D1 ya sugiere que la proteína CDH3 se expresa en forma diferencial en el cáncer de páncreas (página 4, líneas 5-9), e indica que dicha proteína o fragmento del mismo tiene un linfocito T citotóxico que induce actividad útil en la vacuna para tratar o prevenir el cáncer de páncreas (página 6, líneas 7-17 y página 30, línea 31). Por lo tanto, teniendo en cuenta la descripción de D1 y la práctica rutinaria de la vacuna basada en epítopos en desarrollo (Gershoni et al), un experto en la materia estaría motivado para desarrollar una composición alternativa para tratar o prevenir el cáncer de páncreas.

En relación con estos comentarios, atentamente nos permitimos decir que el solicitante está en desacuerdo y desea presentar los siguientes argumentos para explicar que la composición reivindicada en la reivindicación 2 (nueva reivindicación 1) es inventiva sobre los documentos citados.

Las ventajas de los péptidos de la SEQ ID NOs: 1 y 2 sobre PNC32 del documento D1 (CDH3)

El solicitante desea señalar que la composición que comprende los nonapéptidos de las SEQ ID NOs: 1 y 2 de la presente solicitud son ventajosas sobre la composición que comprende PNC32 del documento D1 en términos de que la composición de la presente invención comprende nonapéptidos, como se discute con más detalle a continuación.

El PNC32 del compuesto D1 es un polipéptido largo que tiene una longitud de **829 aminoácidos**. Por lo tanto, es muy caro sintetizarlo químicamente. Incluso cuando se sintetiza utilizando E. coli o de levadura por técnicas de ingeniería

genética, requeriría un gran esfuerzo y costo con el fin de purificarla lo suficiente para un nivel farmacéuticamente aceptable.

Por otra parte, los péptidos de las SEQ ID NOs: 1 y 2 de la presente solicitud se componen de 9 aminoácidos, y por lo tanto, pueden ser fácilmente sintetizados por síntesis química (véase la página 11, líneas 20-24 de la descripción en inglés).

Adicionalmente, el PNC32 del documento D1 es un polipéptido muy largo que tiene 829 aminoácidos, como se describió anteriormente. De acuerdo con lo anterior, si se pueden inducir respuestas inmunitarias en humanos, la administración de dicho péptido es más probable que provoque respuestas inmunitarias inesperadas, tales como respuestas autoinmunitarias comparadas con los péptidos reivindicados de la presente solicitud (véase página 10, líneas 10-19 de la especificación en inglés).

En la resolución de rechazo, el Examinador afirma que el documento D1 describe una composición que comprende el fragmento de PNC32 (proteína CDH3). Sin embargo, el documento D1 **no muestra ningún péptidos corto concreto utilizado para el tratamiento y/o prevención de cáncer de páncreas**. Los numerosos fragmentos potenciales se pueden producir a partir de la PNC32 (proteína CDH3). Las funciones de cada fragmento dependen de su longitud y la secuencia de aminoácidos de la misma. Por otra parte, cualquier fragmento derivado de CDH3 no tiene necesariamente capacidad de inducción de CTL. Más bien, sólo un número muy limitado de fragmentos puede tener un efecto de actividad de inducción de CTL. Por lo tanto, los Solicitantes consideran que la composición de la presente invención tiene un efecto ventajoso sobre la composición del documento D1 porque el péptido que tiene capacidad de inducción de CTL se ha identificado de numerosos fragmentos potenciales, y se ha proporcionado efectivamente la composición para el tratamiento y/o prevención de cáncer de páncreas.

La dificultad de identificar los péptidos de la SEQ ID NOs: 1 y 2 de la presente solicitud

Como se discutió anteriormente, el Examinador indica lo siguiente;

El documento D1 ya sugiere que la proteína CDH3 se expresa diferencialmente en cáncer de páncreas (página 4, líneas 5-9), e indica que dicha proteína o fragmento de la misma tiene linfocitos T citotóxicos que inducen actividad útil en la vacuna para tratar o prevenir el cáncer de páncreas (página 6, líneas 7-17 y página 30, línea 31). Por lo tanto, teniendo en cuenta la descripción del documento D1 y la práctica de rutina en la vacuna basada en el desarrollo de epítopos (Gershoni et al), un experto en la materia estaría motivado para desarrollar una composición alternativa para tratar o prevenir el cáncer de páncreas.

3

Sin embargo, el documento D1 no confirma la actividad inductora de los linfocitos T citotóxicos de la proteína CDH3 o fragmentos de la misma. Por lo tanto, la afirmación del Examinador de que el documento D1 indica que la proteína CDH3 o fragmento de la misma tiene linfocitos T citotóxicos que inducen actividad no es correcta. Contrariamente a la observación del Examinador, el documento D1 se limita a sugerir la posibilidad de que una composición que comprende un polipéptido o fragmento del mismo que tiene actividad inductora del linfocito T citotóxico se puede utilizar para el tratamiento y/o prevención de cáncer de páncreas. Por lo tanto, nadie puede reconocer que los fragmentos tendrían en realidad dicho efecto útil. Los solicitantes consideran que la afirmación del Examinador de que el documento D1 indica que la proteína CDH3 o fragmento de la misma tiene una actividad inductora de linfocitos T citotóxicos es análisis "hecho a posteriori" basado en la descripción de la presente solicitud.

En la resolución de rechazo, el Examinador indica que el documento D1 ya sugiere que las proteínas CDH3 se expresan diferencialmente en cáncer de páncreas (página 4, líneas 5-9). Sin embargo, no todas las proteínas diferencialmente expresadas en las células cancerosas son capaces de inducir CTL. Más bien, se considera generalmente que las proteínas expresadas diferencialmente en células de cáncer (es decir, antígeno de cáncer) tienen baja inmunogenicidad, en razón a que el antígeno de cáncer es un autoantígeno. Los solicitantes presentan el siguiente documento de referencia en apoyo de este hecho.

Documento de referencia 1: STEVANOVIC et al, Nat Rev Cancer. 2002 Jul; 2(7):514-20 (página 515, columna izquierda, líneas 5-7)

Por ejemplo, STEVANOVIC et al., ofrece la siguiente descripción en la columna izquierda de la página 515, líneas 5-7.

"Esto se puede deber a que el tumor se origina desde el "propio" y por lo tanto no es inmunológico".

El documento D1 identifica **295 genes**, que incluyen el gen que codifica la proteína CDH3 que se sobreexpresa en las células de cáncer de páncreas (Tabla 3, página 49-57 del documento D1). Sin embargo, **muchos de los polipéptidos codificados por los genes en la Tabla 3 se consideran que son autoantígenos e incluyen los que tienen baja inmunogenicidad.** Por lo tanto, es incierto si un polipéptido seleccionado al azar de los polipéptidos anteriores puede en realidad inducir células T citotóxicas. En consecuencia, los expertos en la técnica no habrían sido motivados para seleccionar el PNC32 (proteína CDH3) como sujeto de la identificación de un péptido que tiene capacidad de inducción citotóxica de células T.

Adicionalmente, los expertos en la técnica no reconocerían que el polipéptido entre los polipéptidos codificados por los genes que se muestran en la Tabla 3 pueden ser utilizados por la composición para el tratamiento y/o prevención de cáncer de páncreas. Por lo tanto, los Solicitantes consideran que los expertos en la técnica no habrían sido motivados para seleccionar el PNC32 (proteína CDH3) para desarrollar una composición alternativa para tratar o prevenir el cáncer de páncreas.

Por otra parte, el Examinador parece pensar que se pueden identificar los péptidos que tienen actividad inductora de células T citotóxicas por la práctica de rutina sobre la base de la tecnología de Gershoni et al. Sin embargo, Gershoni et al. es un documento en el mapeo de epítomos para anticuerpos (ver resumen), y no dice nada acerca de epítomos de células T citotóxicas. Mientras tanto, la composición de la presente invención se inyecta con el fin de inducir las células T citotóxicas (inmunidad celular dependiente de células T). El sistema de inmunidad humoral celular dependiente de células B, que se relacionado en Gershoni et al., es completamente diferente del sistema de inmunidad celular de la presente solicitud, por ejemplo, en términos de rutas inmunológicas y el mecanismo de reconocimiento de antígeno. El sistema de inmunidad humoral y el sistema de la inmunidad celular son independientes el uno del otro. Por lo tanto, los péptidos que tienen células T citotóxicas que inducen actividad tales como los péptidos de SEQ ID NOs: 1 y 2 no se pueden identificar incluso si se aplica la tecnología descrita en Gershoni et al.

Adicionalmente, incluso en vista del conocimiento general en la técnica como de la presentación de la actual solicitud, la identificación de péptidos que tienen células T citotóxicas que inducen actividad de las SEQ ID NOs: 1 y 2 no es una práctica de rutina.

Por ejemplo, cuando se trata de identificar un péptido que tiene células T citotóxicas que inducen actividad, la afinidad de unión hacia moléculas HLA-A se predijo a partir de un programa de predicción tal como se describe en el "Ejemplo 2" de la presente solicitud. Sin embargo, la afinidad de unión predicha usando el programa de predicción es sólo una predicción, de modo que la afinidad de unión real del péptido a la molécula HLA -A es diferente. Adicionalmente, para un péptido que tiene células T citotóxicas que inducen actividad, es necesaria la existencia de células T citotóxicas que puedan reconocer el complejo de molécula de HLA-A y el péptido; sin embargo, es imposible predecir la existencia de tales células T citotóxicas.

En consecuencia, los expertos en la técnica no habrían identificado fácilmente péptidos que tienen células T citotóxicas que inducen actividad de entre los numerosos péptidos que se pueden producir a partir de la proteína CDH3 del documento D1.

5.

En cuanto a los argumentos presentados en la resolución impugnada, nos permitimos decir que consideramos que corresponden a un análisis de tipo hindsight o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva de una invención.

En este tipo de análisis, el examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del examinador al *“Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo *“...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”*.(El subrayado es nuestro)

En el presente caso, para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que consideramos que el examinador ha hecho un análisis no permitido para la evaluación del nivel inventivo, por lo que se ha incumplido con los artículos 14, 16 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

6

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

7

b) Que se revoque la resolución No. 43873 emitida el 30 de julio de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

7

P-2466

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. 10-023.981

Solicitud de patente a nombre de ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.

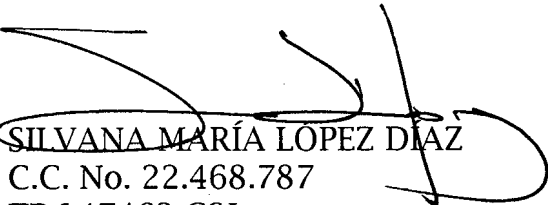
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LOPEZ DIAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por **Dña. Lodiguel**

Almon

cuien exhibió la c.c. **41654882** de **BOGOTA**

y Tarjeta Profesional No. **20824** C.S.J.

Fecha

06 AGO 2013

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
GUILLERMO CHÁVEZ CRISTANCHO
NOTARIO
CIRCULO DE BOGOTÁ

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ **Modificación a una Solicitud en trámite**

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	2-1, Sakado 3 –Chome, Takatsu-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa, 2130012, Japón	Kanagawa

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSI

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 10-023.981

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☐ Presentación Solicitud Divisional.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☒ Modificación al capítulo Reivindicatorio
Se adjunta nuevo capítulo reivindicatorio

☐ _____
Modificación al resumen.

☐ _____
Modificación a los dibujos.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Nombre y apellidos

Firma

C.C. 22.468.787

Tarjeta Profesional T.P. 147463 CSJ

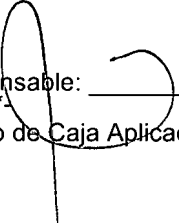
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0077760
		Bogotá D.C., Agosto 05 de 2013 - 16:41:03

RECIBIDO DE : CLARKE MODET				NI 830.008.643	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	560802480	02/08/2013	77.730.000.00

*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. UNDITARIO	VR. CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00	
				\$125.000.00	

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

REIVINDICACIÓN

1. Una composición que comprende uno o más péptidos que consiste de una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 o 2 y un portador farmacéuticamente aceptable.