



No. 11-050897- -00008-0000

Fecha: 2013-09-10 14:55:27

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 9

Clarke, Mo**COLOM**

P-2889

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

Re: Expediente No. **11.050.897**Solicitud de patente a nombre de **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **11205** notificado por fijación en lista el 2 de julio de 2013, me permito manifestar:

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 2 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

Inicialmente, deseamos poner de presente las modificaciones realizadas, las cuales son las siguientes:

Materia objeto no patentable y claridad

Las reivindicaciones 13-18 (CTLs y las células que presentan antígenos), la reivindicación 19 (método para inducir la inmunidad al cáncer), y la reivindicación 21 (Reivindicación tipo suizo dirigida al agente terapéutico contra el cáncer) se rechazaron por citar materia objeto no patentable.

Se aclara que se han eliminado las reivindicaciones 13 a 18, 19 y 21.

Claridad

La falta de claridad se afirma con respecto a los siguientes temas:

- No se muestran las modificaciones de aminoácidos y sus posiciones en los péptidos modificados mencionados en la reivindicación 1.
- El agente de las reivindicaciones 3 y 5 se define en términos de resultados esperados, lo cual no es aceptable.
- La reivindicación 4, debe especificar las características esenciales, y no simplemente indicar la aplicación de la invención reivindicada.
- La reivindicaciones de método se deben caracterizar en términos de los pasos y condiciones que hacen que dichos métodos tanto novedosos como con nivel inventivo sobre el estado del arte.
- La reivindicación 20 se define en términos de los resultados esperados.
- El polinucleótido no debe ser definido por el polipéptido que codifica, sino más bien por la secuencia (reivindicación 22).

Péptido modificado (reivindicaciones 1 y 2)

Se aclara que la reivindicación 1 y la reivindicación 2 se han eliminado, y la materia objeto de la reivindicación 1 se ha restringido.

Agente (reivindicaciones 3-5 y 20)

Se han eliminado las reivindicaciones 3-5 y 20.

Método (reivindicaciones 9-12)

En cuanto a las objeciones hechas a las reivindicaciones 9 a 12, se aclara que dichas reivindicaciones se han eliminado.

Polipéptido (reivindicación 22)

La reivindicación 22 se ha eliminado.

Exosoma (Reivindicaciones 7 y 8)

Aunque no se ha levantado ningún rechazo contra las reivindicaciones 7 y 8 en la acción oficial en circulación, las otras aplicaciones de Colombia se han encontrado con un rechazo de materia no patentable contra las reivindicaciones del exosoma, por lo que dichas reivindicaciones se ha eliminado.

Síntesis de péptidos (reivindicación 1)

En otra solicitud colombiana del solicitante, un péptido que se sintetiza no se considera como un producto natural. Por lo tanto, para aclarar que el péptido reivindicado es un péptido sintetizado. De esta manera se ha incluido en la reivindicación el término "sintetizado" a la reivindicación 1. El soporte para esta modificación se puede encontrar en el párrafo [0050] de la especificación (WO2008/102557).

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones efectuadas siguiendo las observaciones realizadas por el Señor Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones de los artículos 28 y 30.

3. Requisitos de Patentabilidad

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 1-12 y 20-22 porque considera que se hubieran derivado de manera obvia en vista del documento D1, con lo que el solicitante no se encuentra de acuerdo, tal como se indicará a continuación:

D1: WO2008/102557

Como se resume a continuación, el Examinador afirma que la presente invención carece de inventiva sobre D1 la cual da a conocer péptidos KIF20A HLA-A24-restrictivos.

1. La secuencia de oligopéptido de la reivindicación 1 se puede modificar en varios aminoácidos, y por lo tanto las secuencias descritas en D1 cae dentro de la definición del oligopéptido reivindicado.
2. Los versados en el campo pueden llegar fácilmente a la presente invención mediante el uso de los péptidos y el método de predicción de péptidos descritos en D1 (página 40, [0084]).

En contraste con la afirmación en el punto 1, como en la reivindicación 1 no cita los péptidos modificados por nuestra reivindicación modificada anterior, las secuencias descritas en D1 ya no están abarcadas por el alcance de la reivindicación 1.

En relación con el punto 2 anterior, es deseo del solicitante presentar el siguiente argumento.

Diferencias entre el péptido de la reivindicación 1 y los péptidos descritos en D1

El Examinador parece tener en cuenta que el péptido de la reivindicación 1 y los péptidos descritos en D1 sólo difieren en sus secuencias, pero que tienen las mismas funciones. Mientras que los péptidos descritos en D1 y el péptido de la reivindicación 1

pueden tener una función común de inductores de CTLs, el tipo de células cancerosas objetivo inducidas por CTLs es en gran parte diferente.

D1 divulga los siguientes péptidos.

Número de identificación de secuencia	Proteínas	Tipo de HLA de los péptidos que se unen a	Párrafos referidos en D1
SEQ ID NO: 19, 22, 30, 34, 344, 358	CDH3	HLA-A24	Página 65 [0124]
SEQ ID NO: 41, 44, 46, 48, 78	EphA4	HLA-A24	Página 66-67 [0127]
SEQ ID NO: 80, 100, 101	ECT2	HLA-A24	Página 67 [0128]
SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394	HIG2	HLA-A24	Página 68-69 [0132]
SEQ ID NO: 395, 133, 135, 137, 426	INHBB	HLA-A24	Página 70 [0137]
SEQ ID NO: 174, 178, 186, 194	KIF20A	HLA-A24	Página 71-72 [0142]
SEQ ID NO: 196, 202, 210, 213, 214, 217, 223	KNTC2	HLA-A24	Página 73 [0147]
SEQ ID NO: 376, 379	EphA4	HLA-A2	Página 67 [0127]
SEQ ID NO: 114, 116, 117, 121	HIG2	HLA-A2	Página 69 [0134]
SEQ ID NO: 227, 228, 233, 254	TTK	HLA-A2	Página 74 [0151]
SEQ ID NO: 271, 272, 288	URLC10	HLA-A2	Página 75 [0155]

Estos péptidos inducen CTL específicas contra las células que presentan un complejo del péptido y una molécula de HLA mediante la unión a la molécula de HLA presente en la superficie de las células que presentan antígeno. Específicamente, las células diana inducidas por los CTL por los péptidos descritos en D1 se muestran a continuación.

Número de identificación de secuencia	Células de cáncer de los blancos CTLs inducidos	Tipo de HLA
SEQ ID NO: 19, 22, 30, 34, 344, 358	Célula cancerosa que expresa CDH3 y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 41, 44, 46, 48, 78	Célula cancerosa que expresa EphA4 y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 80, 100, 101	Célula cancerosa que expresa ECT2 y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112,	Célula cancerosa que expresa HIG2 y	HLA-

COLOMBIA

394	HLA-A24	A24
SEQ ID NO: 395, 133, 135, 137, 426	Célula cancerosa que expresa INHBB y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 174, 178, 186, 194	Célula cancerosa que expresa KIF20A y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 196, 202, 210, 213, 214, 217, 223	Célula cancerosa que expresa KNTC2 y HLA-A24	HLA-A24
SEQ ID NO: 376, 379	Célula cancerosa que expresa EphA4 y HLA-A2	HLA-A2
SEQ ID NO: 114, 116, 117, 121	Célula cancerosa que expresaHIG2 y HLA-A2	HLA-A2
SEQ ID NO: 227, 228, 233, 254	Célula cancerosa que expresa TTK y HLA-A2	HLA-A2
SEQ ID NO: 271, 272, 288	Célula cancerosa que expresa URLC10 y HLA-A2	HLA-A2

Es decir, el péptido de la reivindicación 1 es un péptido derivado de KIF20A, y es capaz de unirse a HLA - A2. Por lo tanto, CTLs inducidos por el péptido de la reivindicación 1 de las células cancerosas diana que expresan KIF20A y HLA -A2.

D1 da a conocer péptidos que inducen CTL derivados de KIF20A. Como se discutió anteriormente, los péptidos derivados de KIF20A de D1 son capaces de unirse a HLA - A24, y a las células cancerosas blanco CTL inducidas que expresan KIF20A y HLA - A24. En otras palabras, los CTL inducidos por los péptidos derivados de KIF20A descritos en D1 no pueden dirigirse a las células cancerosas blanco mediante el péptido de la reivindicación 1. Además, ninguno de los péptidos descritos en D1 puede inducir CTL que se dirijan a los mismos tipos de cánceres que el blanco de los CTL inducidos por el péptido de la reivindicación 1.

Esto muestra claramente que el péptido de la reivindicación 1 y los péptidos descritos en D1 tratan cánceres diferentes. Por lo tanto, el péptido de la reivindicación 1 no sólo es estructuralmente (por secuencia) diferente de los péptidos descritos en D1, sino que sus efectos también son diferentes.

Facilidad de identificación del péptido de la reivindicación 1

De acuerdo con el Examinador, los péptidos descritos en D1 y el método usado para la predicción de péptidos (página 40, [0084]), un experto en la materia puede concebir fácilmente el péptido de la reivindicación 1 en la presente solicitud. Sin embargo, como se discutió anteriormente, el péptido de la reivindicación 1 tiene diferentes efectos que los de los péptidos descritos en D1, y por lo tanto la secuencia del péptido de la reivindicación 1 no se puede predecir sobre la base de las secuencias descritas en D1. El

método de predicción de péptidos que se unen a HLA se describe en [0084] de la página 40 en D1; sin embargo, no todos los péptidos predichos son capaces de inducir CTLs. La capacidad para predecir la unión a HLA se basa en la mera predicción, y puede ser diferente de la capacidad de unión a HLA real. Además, incluso si se trata de un péptido capaz de unirse a HLA, no necesariamente tiene la capacidad de unirse a CTL. Para que un péptido induzca CTLs la capacidad de unirse a HLA no es suficiente, y es necesario tener la presencia de CTL que pueden reconocer un complejo de HLA y el péptido. A pesar de que el método se describe en [0084] de la página 40 en D1, no se puede predecir la presencia de tales CTLs. Por ejemplo, D1 lista 416 candidatos de secuencias del péptido de unión a HLA (Tablas 1-10, páginas 49-65). Sin embargo, sólo las 48 secuencias de péptidos descritas en las reivindicaciones de D1 tienen una capacidad inductora de CTL real. Por otra parte, D1 ni enseña ni sugiere las secuencias de aminoácidos definidas en la reivindicación 1 de la presente solicitud, a pesar de que KIF20A se analiza como antígeno diana. Por lo tanto, un versado en el arte no puede obtener fácilmente el péptido de la reivindicación 1, incluso sobre la base de los péptidos y el método descrito en D1. Es decir, el péptido de la reivindicación 1 de la invención es inventivo sobre D1, ya que tiene diferentes efectos de los péptidos descritos en D1, y no puede ser fácilmente obtenido con base en la información descrita en D1.

En la medida que el péptido de la reivindicación 1 tiene inventiva, una composición que contiene el péptido de la reivindicación 1 (reivindicación 2 modificada), la célula que presenta el antígeno y el método para inducir CTL utilizando el péptido de la reivindicación 1 (reivindicaciones 3 y 4) también se deben considerar inventivos.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de la anterioridad citada por su Despacho no lleva a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, de manera tal que ésta es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a*

Clarke, Modet & C°

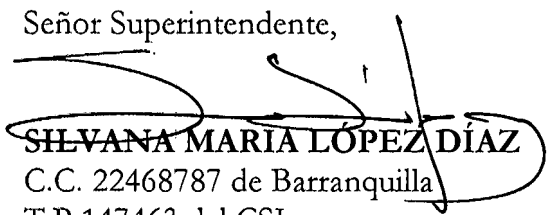
COLOMBIA

7

los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (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.

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-2889

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11-050.897

Solicitud de patente a nombre de **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.**

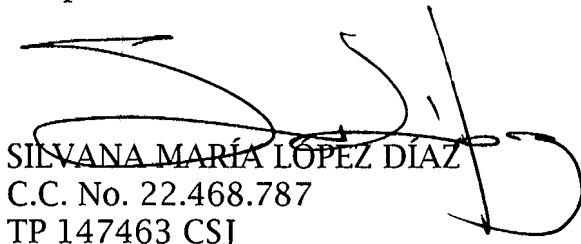
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y 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

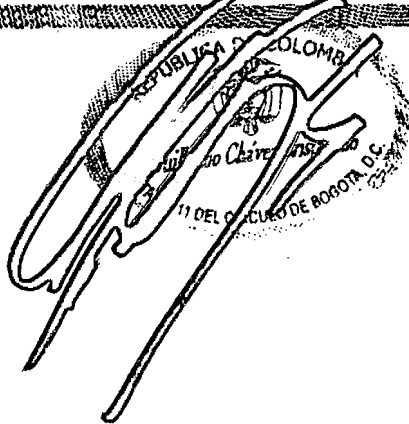


SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por Andrés Rodríguez
Blanco
quien exhibió la c.c. 41651882 Bja
y Tarjeta Profesional No. 20824 C.S.J. **06 AGO 2013**
Fecha [Signature]

Guillermo Chávez Crisanchio
NOTARIO



REIVINDICACIONES:

- 5 1. Un oligopéptido sintetizado que consiste de una
secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste
de ID NOs: 4, 3 y 5.
2. Una composición que comprende un vehículo aceptable
farmacéuticamente y uno o más oligopéptidos de la
reivindicación 1.