

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-050300-00006-0000

Fecha: 2013-09-18 14:25:40
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 7

1

P-2866

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-050.300**
Solicitud de patente a nombre de **TOCAGEN INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada 31 de julio de 2013, de la sociedad de **TOCAGEN INC.** domiciliada en San Diego, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8587** notificado por fijación en lista el 14 de mayo de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 nuevo capítulo reivindicatorio que consta de tan solo seis reivindicaciones dirigidas al polinucleótido modificado de acuerdo con la invención.

El sustento para la nueva reivindicación 1 que corresponde a la antigua cláusula 1 donde se especificó los pares de bases 8877 a 9353 tiene su sustento en el párrafo 12 de la memoria descriptiva.

Nos acogemos a la sugerencia del señor examinador en cuanto al título.

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 de claridad, unidad de invención, novedad y nivel inventivo, planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

P-3230

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Adicionalmente, es necesario señalar que la Reivindicación 1, sobre la cual las demás dependen directa o indirectamente, ha sido modificado para aclarar la información de la secuencia asociada con la deaminasa citosina optimizada de codón humano y que codifica un polipéptido que tiene la secuencia de amino ácidos de SEQ ID No. 4 (es decir, la que incluye las mutaciones de termoestabilidad incrementada).

En cuanto a la antigua reivindicación 24 el "promotor" nos permitimos decir que el promotor puede ser aquel que conduzca la transcripción (Por ejemplo CMV, promotores de respuesta andrógena, etc). En este sentido, el limitar la solicitud a una secuencia promotora específica, sería demasiado limitante dado que cualquiera de los expertos en la técnica podría diseñar fácilmente alrededor de la presente invención, sin experimentación y con una abrumadora probabilidad de éxito mediante la sustitución en cualquier número de secuencias promotoras bien reconocidas. Además, un experto normalmente versado en la técnica reconocería el alcance, la actividad y la capacidad del "promotor" que se expone en las reivindicaciones.

En cuanto a la secuencia de "polinucleótido retroviral", hay un gran número de vectores que comprenden la estructura recitada en la presente solicitud (por ejemplo, MLV, GALV, FELV, etc) que puede funcionar con los resultados esperados. El limitar la solicitud a la secuencia muy específica utilizada para ejemplificar la divulgación, sería innecesariamente restrictivo.

Con respecto a las antiguas reivindicaciones 28-30 (canceladas), el solicitante ha demostrado que los vectores oncorretrovirales de la divulgación pueden infectar células de mamífero, incluyendo las células cancerosas y las células neoplásicas. Por lo tanto, no es necesario un depósito dado que lo único que una persona medianamente versada en la materia debe hacer es poner en contacto las células neoplásicas de mamífero con un vector retroviral de la invención.

3. De la unidad de invención

En relación con este requisito, el solicitante informa que ha elegido el grupo 1 para la consecución de la presente invención.

4. Novedad y Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1-6, 10-14, 17-21 y 23 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento D1.

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que D1 y D2 no enseñan o sugieren un CD mutante optimizado de codón humano como el que se establece y define en la nueva reivindicación 1 y/o en reivindicación dependiente de la misma. La reivindicación 1 establece que un polinucleótido modificado se encuentra *“caracterizado porque comprende un polinucleótido optimizado de codón humano que comprende la SEQ ID No. 19 desde los pares de bases 8877 hasta 9353 que codifica un polipéptido de la SEQ ID N0:4, en donde el polipéptido comprende actividad desaminasa citosina (CD)”*, en donde una persona versada en la materia puede ver de forma clara y evidente que la materia definida en dicha reivindicación difiere del estado del arte, específicamente de lo divulgado en el documento D1.

Así las cosas, el solicitante establece que el documento D1 no divulga todos y cada uno de los elementos de la invención definida en esta nueva reivindicación independiente 1, en particular, dicha anterioridad claramente no enseña un polinucleótido modificado se encuentra *“caracterizado porque comprende un polinucleótido optimizado de codón humano que comprende la SEQ ID No. 19 desde los pares de bases 8877 hasta 9353 que codifica un polipéptido de la SEQ ID N0:4. Esta secuencia comprende una secuencia de polinucleótidos al cual es un codón humano optimizado y que tiene tres sustituciones de aminoácidos adicionales (L23A, I108V y L140I) cuando se compara con la secuencia de deaminasa citosina tipo levadura silvestre.*

En relación con D3, es necesario señalar que enseña un vector que comprende un MLV recombinante, sin embargo, D3 no enseña ni sugiere un mutante de deaminasa citosin y/o una deaminasa citosina humanizada. En consecuencia, la modalidad de la invención en las nuevas reivindicaciones proporciona características técnicas que no son enseñadas o sugeridas o que puedan ser evidentes a la luz de las enseñanzas presentadas en las anterioridades señaladas por el señor examinador.

Aunado a lo anterior, es importante hacer énfasis sobre el hecho que el solicitante ha demostrado en la descripción de la solicitud mediante ejemplos claros que estas características técnicas son inesperadas y van más allá de lo trivial. De hecho, las características técnicas son sustantivas y representan un progreso notable en el estado del arte.

En efecto, el solicitante ha demostrado en los ejemplos que la optimización del codón humano de la secuencia de deaminasa citosina tipo levadura resultó en un incremento significativo en la producción de 5FU/min . mg de proteína en una línea celular de glioblastoma primaria humana (véase por favor lo expuesto entre los párrfos 00163 y 00164 y la figura 6 que acompaña a la descripción. Además, el solicitante demostró en un modelo in vivo de trasplante subcutáneo ratón/humano que los vectores que comprenden las secuencias de polinucleótido

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

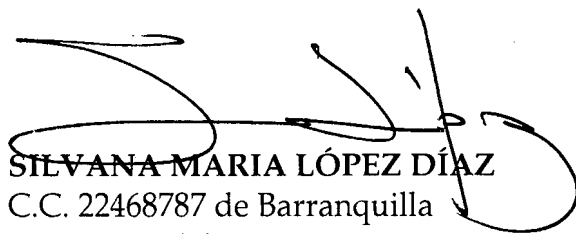
fueron mucho más efectivas en la supresión de tumores que los vectores que comprenden secuencias que no fueron similarmente modificadas (véase por favor los párrafos 00165 y 00166 de la memoria descriptiva.

Así las cosas, atentamente nos permitimos manifestar que D1 a D3 no proporcionan ninguna enseñanza o sugerencia para modificar las secuencias de deaminasa citosina tipo levadura reportadas allí con el fin de llegar de manera evidente a los efectos técnicos significativos demostrados por la modalidad de las reivindicaciones ahora presentadas. Por tanto, solicitamos respetuosamente sean retiradas las objeciones de Novedad y Nivel Inventivo.

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 señor 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 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

REIVINDICACIONES

1. Un polinucleótido modificado caracterizado porque comprende:
un polinucleótido optimizado de codón humano que comprende la SEQ ID
No. 19 desde los pares de bases 8877 hasta 9353 que codifica un polipéptido de
la SEQ ID N0:4, en donde el polipéptido comprende actividad desaminasa
citosina (CD).
2. El polinucleótido modificado de la reivindicación 1, caracterizado porque comprende
adicionalmente un polinucleótido UPRT OPRT que codifica un polipéptido que tiene
actividad UPRT o OPRT ligada operablemente al polipéptido que tiene actividad CD
en donde el polinucleótido comprende una secuencia como se establece en la SEQ ID
No 11 ó 15.
3. El polinucleótido modificado de la reivindicación 2, caracterizado porque el
polinucleótido UPRT OPRT se separa del polinucleótido que codifica el polipéptido
que tiene actividad CD mediante un ligador., en donde el polinucleótido comprende
una secuencia como se establece en la SEQ ID No. 13 ó 17.
4. El polinucleótido modificado de la reivindicación 2, caracterizado porque el
polinucleótido codifica un polipéptido que comprende la secuencia como se establece
en la SEQ ID No. 12 ó 16.
5. El polinucleótido modificado de la reivindicación 3, caracterizado porque el
polinucleótido codifica un polipéptido que comprende una secuencia como se establece
en la SEQ ID N0: 14, o 18.
6. Un retrovirus competente de replicación recombinante (RCR) caracterizado porque
que comprende:
una proteína GAG retrovítica;
una proteína POL retrovítica;
una envoltura retrovítica;
un polinucleótido retrovítico que comprende Secuencias (LTR) de Repetición
de Terminal Largo en el extremo 3' de la secuencia de polinucleótido retrovítica, una
secuencia promotora en el extremo 5' de el polinucleótido retrovítico, siendo dicho
promotor adecuado para la expresión en una célula de mamífero, un dominio de ácido
nucleico gag, un dominio de ácido nucleico pol y un dominio de ácido nucleico env;

7

un casete que comprende un sitio interno de entrada al ribosoma (IRES) ligado operablemente a un ácido nucleico heterólogo que comprende un polinucleótido de la reivindicación 1, en donde el casete se posiciona 5' en el 3' LTR y 3' en el dominio de ácido nucleico env que codifica la envoltura retroviral; y

6 las secuencias que actúan cis necesarias para transcripción inversa, empaque e integración en una célula objetivo en donde el polinucleótido retroviral comprende una secuencia de SEQ NO. 19, 20 ó 22.

7