

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-111246- -00006-0000

Fecha: 2015-01-08 16:36:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.111.246**
Asunto : Solicitud de patente: "**MÉTODO PARA ACTIVAR CÉLULAS T AUXILIARES**"
Solicitante : INTERNATIONAL INSTITUTE OF CANCER IMMUNOLOGY, INC. AND OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 3 de Mayo de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **10826** notificado por fijación en lista el 2 de Septiembre de 2014.

2. Mediante memorial del 26 de Noviembre de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **10826**.

3. Mediante oficio No. **10826** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo y a la falta de novedad de las reivindicaciones 1-13 y 16 en vista del documento **D1**: EP 2119778.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3511 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A. (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel. (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificaron las reivindicaciones originales 1, 6, 11, 12, 15 y 17, con el objetivo de limitar aún más la materia que es objeto de protección. En este caso particular se especificó la secuencia de aminoácidos del péptido WT1 y que el método es in vitro. Lo anterior, de conformidad con las enseñanzas de la descripción tal como fue originalmente presentada.
- Se eliminaron las reivindicaciones originales 3, 5, 8, 10 y 16. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la presencia de excepciones de patentabilidad y la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de claridad del Capítulo Descriptivo

Con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, las objeciones realizadas al capítulo descriptivo de la presente invención se deben tener por superadas.

Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

4.3. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

La anterioridad citada por el señor Examinador revela un péptido WT1 que comprende una secuencia de aminoácidos idéntica a la SED ID NO: 2 de la presente aplicación, y los usos de dicho péptido. Sin embargo, D1 sólo revela que el péptido WT1 puede unirse a la molécula HLA-DRB1*1501, la molécula HLA-DPB1*0901, la molécula HLA-DPB1*0501 o la molécula HLA-DRB1*0405. D1 en ningún momento revela o sugiere que dicho péptido puede unirse a las moléculas HLA mencionadas en el pliego reivindicatorio de la presente invención. Así, es claro que la materia de invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa, ya que todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento citado D1.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que una persona versada en la materia no hubiese esperado que el péptido WT1 de la presente invención pudiese unirse a las moléculas HLA reclamadas en las reivindicaciones con base a las enseñanzas del documento D1, toda vez que es ampliamente conocido en la técnica que es muy difícil o casi imposible esperar la especificidad de unión de un péptido WT1 con una molécula HLA. Por consiguiente, se debe reconocer la altura inventiva de la presente invención teniendo en cuenta que la presencia de un efecto inesperado es considerado un indicio de este requisito.

En conclusión, debido a que dichas uniones no son anticipadas de forma explícita en el documento D1, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada. En efecto, es importante resaltar que la presente invención está dirigida a proporcionar un método para activar células T auxiliares y una composición farmacéutica útil en el tratamiento del cáncer proporcionando un péptido WT1 que se une a moléculas HLA que no habían sido descritas en el arte previo y cuyo efecto es inesperado para una persona versada en la materia.

4.4 Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta

oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Teniendo en cuenta que la nueva solicitud divisional (i) se presenta durante el trámite de la solicitud, (ii) la materia que protege no amplía la materia de la solicitud inicial, (iii) se presentan los documentos necesarios para formar su expediente y (iv) se presenta junto con el presente memorial comprobante de pago de la tasa correspondiente a la presentación de una nueva solicitud divisional, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

4.5 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 10826, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$478.000.
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional.
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 12 reivindicaciones.
- Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 64.000 de la solicitud divisional.
- Poder para la solicitud divisional.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

Mem
COLO-20188-0841-001-0
CPT\CPT\ID-276687\WPC20188
No. M-2015-276687\CPT

7

	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión ☒ División ☐ Fusión

☒ 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 ☒

**INTERNATIONAL INSTITUTE OF CANCER IMMUNOLOGY, INC. y OTSUKA
PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

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	13-9, Enoki-cho, Suita-shi, Osaka 5640053, Japón	Osaka
y	y	y
Japón	9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 1018535, Japón	Tokyo
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente

Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ 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:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia		Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio Carrera 4ª No. 72 -35		Ciudad Bogotá
Dirección electrónica cavelier@cavelier.com	No. Fax 2 11 86 50	Número telefónico 3 47 36 11

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

CONVERSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

DIVISION

Expediente : **13.111.246**
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5. Comprobante de pago No. 15-000088 Fecha: 2015/01/05
Comprobante de pago No. 15-002206 Fecha: 2015/01/07

6. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$478.000.

☒

Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$64.000

☒

Poderes de **INTERNATIONAL INSTITUTE OF CANCER IMMUNOLOGY, INC. y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

☒

Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>Luz Clemencia De Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. **13.111.246**. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. **10826** notificado por fijación en lista del 02 de septiembre de 2014. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 03 de mayo de 2013 y la prioridad que allí se reivindica el 05 de octubre de 2010.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. **13.111.246**

REIVINDICACIONES MODIFICADAS SOLICITUD PARENTAL

1.- Un método para activar las células T auxiliares, que comprende el paso de activar las células T auxiliares agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos y evaluando la activación de las células T auxiliares, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .

2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLA-DPB1*0301.

3.- El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polipéptido, o células que contienen el vector de expresión.

4.- Una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares, agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .

11

5.- La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLA-DPB1*0301.

6.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, caracterizada además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión.

7.- Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde la molécula MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .

8.- Células T auxiliares, las cuales reconocen un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde la molécula MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .

9.- Células T citotóxicas, las cuales son activadas por las células T auxiliares que se reclaman en la reivindicación 8.

10.- Una composición farmacéutica para tratar o prevenir un cáncer, que comprende, como ingrediente activo, la composición que se reclama

cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, las células que presentan antígenos que se reclaman en la reivindicación 7, las células T auxiliares que se reclaman la reivindicación 8, o las células T citotóxicas que se reclaman en la reivindicación 9.

11.- Una composición farmacéutica que comprende, como ingrediente activo un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión, y la cual se administra a un sujeto que tiene cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DPB1*0501, una molécula HLA-DPB1*0901, una molécula HLA-DPB1*0201, una molécula HLA-DPB1*0301, una molécula HLA-DRB1*1501, una molécula HLA-DRB1*1502, una molécula HLA-DRB1*0405, una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .

12.- Un método in vitro para determinar la presencia o la cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 en un sujeto positivo con respecto a cualquier molécula MHC Clase II de molécula HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLA-DRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, el método comprendiendo los pasos de: (a) estimular una muestra que se obtiene del sujeto utilizando un péptido WT1, y (b) determinar la presencia o la cantidad de citoquinas o células T auxiliares, en donde el aumento de la presencia o cantidad de citoquinas o células T auxiliares muestra la presencia o cantidad de las células T auxiliares específicas del WT1, donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID NO. 2) .