

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-101095-00006-0000

Fecha: 2013-12-27 14:00:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-3723

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13.101.095
Solicitud de patente a nombre de **ONCOTHERAPY SCIENCE, INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, 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** domiciliada en Singapur, Singapur, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 66179 emitida el 18 de noviembre 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. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 66179 emitida el 18 de noviembre 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 novedad 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 no reconoce el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 2 (Originales 9 y 24) en vista de lo reportado en D1 (WO02/086443) y D2 (Harada M, et al., Oncol Rep.2007 Mar; 17(3):629-36). El Examinador razona de la siguiente manera:

- D1 describe una composición que comprende el polipéptido que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 539, conocida como placentar cadherine 3 (CDH3), o un fragmento de la misma y una composición que comprende un portador farmacéuticamente aceptable.
- La diferencia entre la composición reivindicada y la composición de D1 es que la presente solicitud muestra una composición que comprende péptidos específicos que tienen la secuencia SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 95, 133, 137, 426, 114, 116, 117, 121, 227, 228, 264, 271, 272 o 288.
- La inducibilidad CTL de los péptidos epítopes no es una consecuencia directa de la identificación del epítipo del péptido, sino es una habilidad específica de estos. Así, la composición reivindicada que comprende los epítopes de péptido no muestran efectos técnicos inesperados.
- Con base en la divulgación de D2, una persona versada en la materia es capaz de identificar los epítopes de péptido del polipéptido que tiene la secuencia SEQ ID NO:

539 y modificarlos, y luego incluir los polipéptidos modificados en una composición para el tratamiento del cáncer.

La solicitante, de manera respetuosa, manifiesta su desacuerdo y desea presentar los siguientes argumentos para explicar que la composición y la vacuna reivindicadas en las reivindicaciones 1 y 2 respectivamente son inventivas frente a D1 y D2.

En relación con D1, es necesario señalar primero que las secuencias dadas en las reivindicaciones de la presente solicitud y su “polipéptido original” (del cual se derivan los péptidos) se muestran en la tabla que sigue:

SEQ ID NO	Polipéptido original
SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 114, 116, 117, y 121	HIG2
SEQ ID NO: 395, 133, 135, 137, y 426	INHBB
SEQ ID NO: 227, 228, 233, y 254:	TTK
SEQ ID NO: 271, 272, y 288	URLC10

Como se identificó antes, se puede establecer que ninguno de los péptidos mencionados en las reivindicaciones actualmente pendientes de la presente solicitud, se derivan de CDH3. Por lo tanto, los péptidos cubiertos en las reivindicaciones no pueden ser obtenidos del polipéptido de la SEQ ID NO: 539 divulgado en D1.

En efecto, la anterioridad D1 proporciona una lista de un número de genes para los cuales la expresión elevada en cáncer fue confirmada por el método de micromatriz (por ejemplo, véase la referencia D1 que divulga las Tablas 1A a la Tabla 15C, cada una de los cuales es una lista de genes que incluye algunos cientos de genes); sin embargo, D1 no suministra ningún dato que muestre que los polipéptidos codificados por los genes o los fragmentos de los polipéptidos puedan ser usados para el tratamiento del cáncer.

Teniendo en cuenta la fecha de prioridad de la solicitud en estudio, es importante señalar que era ampliamente aceptado en la técnica que una mera evidencia de una sobre-expresión de un gen en cáncer por análisis de micromatriz es insuficiente para llegar a una conclusión de que el gen es útil como un objetivo para la terapia del cáncer.

En este orden de ideas, aquellos versados en la técnica (quienes ciertamente conocían esto) no podrían haberse figurado qué gen en particular entre los numerosos genes descritos en D1, pudiera usarse para tratar el cáncer. Más aún, partiendo de lo enseñado en esta anterioridad, no se sabe si los polipéptidos codificados por los genes divulgados allí o sus fragmentos tengan antigenicidad.

Por lo tanto, es importante hacer énfasis sobre el hecho que aquellos versados en la técnica no podrían haber sabido si una respuesta inmune contra los polipéptidos codificados por los genes descritos en D1 puede ser inducida en el cuerpo, y por lo tanto, no hubieran podido tener la expectativa de éxito en la obtención de péptidos con inducibilidad citotóxica en células T, tal como lo hacen los péptidos mencionados en las reivindicaciones de la presente solicitud.

Así las cosas, debe quedar claro que la anterioridad D1 falla en describir o sugerir de una manera clara y evidente a los versados en la técnica, una composición farmacéutica que trate el cáncer. En contraste, la presente solicitud sí suministra una composición que comprende un péptido específico tal como se reivindicó que puede ser usada para tratar el cáncer que

Por su parte, como se explicó en su momento, los péptidos recitados en las reivindicaciones de la presente solicitud no se derivan de la SEQ ID NO: 539 de D1. Por lo tanto, era simplemente imposible, aun usando el método como se enseñó en D2, identificar los péptidos mencionados en las reivindicaciones de la SEQ ID NO: 539 de D1.

El Examinador parece pensar que la identificación de epítopes de péptidos que tienen inducibilidad citotóxica de células T es fácil mediante el uso del método como se enseña en D2. Sin embargo, de manera respetuosa afirmamos que tal argumento corresponde a una “retrospección a primera vista” no permitida para evaluar la altura inventiva de la solicitud, que se encuentra basada en la divulgación hecha por la Solicitante en la presente invención.

En realidad, *muchos* de los genes sobre-expresados en cáncer no tienen antigenicidad y por lo tanto no dan péptidos que tengan inducibilidad citotóxica de células T. De manera similar, muchos de los péptidos predichos de tener afinidad de ligado por HLA, por ejemplo, el programa BIMAS no tienen en realidad inducibilidad citotóxica de células T. Es importante señalar que el programa de predicción produce solamente una “predicción”, y es bastante usual que los péptidos predichos por el programa de predicción fallen todos en mostrar inducibilidad citotóxica de células T. Por lo tanto, las enseñanzas de D2 no pueden, de ninguna manera, opacar el nivel inventivo de la presente solicitud.

En este sentido, nos permitimos decir de manera respetuosa que, tan es así el estudio retrospectivo del señor examinador que, el documento D2 no fue publicado antes de la fecha de la prioridad reivindicada, sino **después** de la misma como se puede apreciar a continuación:

Journal Home Current Issue Early Online Most Read Archive Information Online Submission Information for Authors Editorial Policies Editorial Board Aims and Scope Abstracting and Indexing Bibliographic Information Information for Librarians Information for Advertisers	Kinesin superfamily protein-derived peptides with the ability to induce glioma-reactive cytotoxic T lymphocytes in human leukocyte antigen-A24+ glioma patients Authors: Mamoru Harada, Yuki Ishihara, Kyogo Itoh, Ryuya Yamanaka View Affiliations Published on: 01 marzo 2007 Pages: 629-636 Abstract One promising modality in the treatment of malignant glioma is specific immunotherapy. However, this modality requires information about target antigens and their epitope peptides that are recognized by T cells. In this study, we searched for new target candidates in specific immunotherapy for malignant glioma by utilizing cDNA microarray technology to compare gene expressions in malignant glioma tissues to those in benign glioma and a panel of normal tissues. The selected genes included three members of the kinesin superfamily proteins (KIFs): KIF1C, KIF3C, and KIF21B. RT-PCR showed that these three genes were expressed in the majority of glioma cell lines. These antigen-derived 25 peptides, which had the ability to bind to human leukocyte antigen (HLA)-A24 molecules, were first screened for their ability to be recognized by the immunoglobulin G of glioma patients, and then tested for their X Journal Cover marzo 2007 Volume 17 Issue 3 Print ISSN: 1021-335X Online ISSN: 1791-2431 2012 Impact Factor: 2.297 Ranked #35/196 Oncology (total number of cites) Sign up for eTable alerts Recommend to Library Article Options Viewing Options View Abstract Download PDF Citations Cite This Article Cited By Related Articles on Google Scholar on Pub Med
---	--

3

En este sentido, es claro que una persona medianamente versada en la materia no habría tenido acceso al documento D2 antes de la fecha de prioridad de la presente invención como para saber qué metodologías para la identificación de epítopes de péptidos de antígenos asociados con tumores (TAA) eran disponibles.

Así las cosas, debemos reiterar que el análisis ex post facto de una solicitud de patente se encuentra proscrito por nuestra legislación nacional ya que el Examinador no solamente debe situarse justo antes en la fecha de la prioridad reivindicada si no que adicionalmente NO debe tener en cuenta la solución aportada por la invención en cuestión y no citar documentos como D2 como la técnica anterior más cercana dado que la fecha de acceso al público es posterior a la fecha de prioridad invocada, lo cual está en contravención a la definición de estado de la técnica expuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

Contrario a lo anterior, el análisis de nivel inventivo en el presente caso fue efectuado teniendo en cuenta la solución aportada por la invención y partiendo del conocimiento que se tiene actualmente y no a la fecha de presentación de la presente solicitud, lo cual invalida sus resultados de acuerdo con los parámetros del Manual Andino de Patentes.

Adicionalmente, deseamos aclarar que aunque una persona versada en la materia podría probar escoger diferentes epitopos, dicho proceso es un ejercicio bastante extenso, lo que no quiere decir que este ejercicio necesariamente debería ser exitoso.

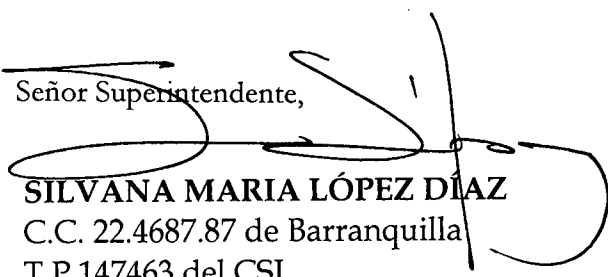
Así entonces, podemos concluir que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486 debido a que no era posible derivar de manera obvia la presente invención a partir de los documentos citados por el señor examinador, más aún, sabiendo ahora que la referencia D2 fue accesible al público después de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio.

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.

b) Que se revoque la resolución No. 66179 emitida el 18 de noviembre 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,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.4687.87 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co