

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3723

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-101095- -00003-0000

Fecha: 2013-10-15 14:37:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

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

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ 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 el 22 de agosto de 2013 de la Sociedad **ONCO THERAPY SCIENCE, INC.** domiciliada en Kanagawa Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10447** notificado por fijación en lista el 18 de Junio 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 pliego reivindicatorio en donde se han eliminado las reivindicaciones originales y se presentan 2 nuevas reivindicaciones y por lo tanto consta ahora de 2 reivindicaciones, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

En este sentido, es necesario señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio refleja una limitación drástica del alcance de la presente invención y por ello, no implica ampliación alguna de la materia originalmente presentada.

2. **No es una invención**

Su Despacho objeta las reivindicaciones 1 a 8, 12 a 17 y 21 a 23 porque se refieren a material biológico existente en la naturaleza.

Como estas reivindicaciones han sido eliminadas, la objeción planteada ya no tiene soporte.

P-3723

1/3

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3. Excepción a la patentabilidad

Su despacho menciona que el objeto de las reivindicaciones 18 a 20 y 28 a 31 no es patentable porque definen la composición o vacuna por referencia a un método de tratamiento.

Como estas reivindicaciones han sido eliminadas, la objeción planteada ya no tiene soporte.

4. Reivindicaciones

Las reivindicaciones 9 y 24, según su Despacho, carecen de concisión. Dichas reivindicaciones corresponden ahora a las nuevas reivindicaciones 1 y 2 en donde tales expresiones objetadas han sido o eliminadas o modificadas para darle precisión al alcance de estas.

3. Nivel inventivo

El señor examinador indica que “las reivindicaciones 9 y 24 (nuevas 1 y 2) carecen de nivel inventivo frente a la combinación de los documentos D1 (WO2008/66443) y D2 (Harada M. et al., *Onclo Rep.* 2007, 17 (3): 629-36)”.

Su Despacho en su análisis del nivel inventivo menciona en resumen

Su Despacho reconoce que la diferencia es el uso de péptidos cortos en la composición reivindicada.

Su Despacho argumenta que no parece suministrar un efecto técnico inesperado dado que la composición reivindicada no tiene una alta actividad en el tratamiento o prevención del cáncer.

Así, el problema subyacente de la presente solicitud podría considerarse como la provisión de vacunas alternativas que comprenden fragmentos de la proteína caderina placentaria 3 a las conocidas en D1.

Sin embargo, Su Despacho argumenta que D1 ya informaba una vacuna que comprende el polipéptido de la SEQ ID No: 539 o un fragmento de esta y un portador farmacéuticamente aceptable y D2 divulga metodologías para identificar epítopes de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores que usan microarreglos de cDNA combinado con perfiles de expresión de tejidos normales (Por favor ver resumen y páginas 629 a 630 – *Materials and Methods*).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Por lo tanto, la persona versada en la materia estaría motivada a obtener la composición farmacéutica alternativa para tratar el cáncer.

Sin embargo, la solicitante está en desacuerdo. Primero, como respuesta en las nuevas reivindicaciones 1 y 2 que presento, las SEQ ID NO están limitadas a 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137 o 426 / 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 o 288. Por lo tanto, las SEQ ID NO 19, 22, 30, 34 y 358 objetadas por su Despacho fueron removidas de las nuevas reivindicaciones. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 son novedosas e inventivas en vista de D1 y D2.

Además, la Solicitante considera agregar el siguiente argumento a la luz de la práctica procedimental en Colombia de que solo un examen de patentabilidad será efectuado.

D2 divulga lo siguiente:

- Un método para medir anticuerpos anti-péptido (página 629-630 "Materials and methods")
- Inducción de los CTL específicos a péptido desde los PBMC (Columna derecha de la página 630); y
- Ensayo de Citotoxicidad (Columna derecha de la página 630).

En D2, 2 péptidos han sido identificados entre péptidos candidatos seleccionados entre KIF1C, KIF3C y KIF21B, y no de los genes siguientes como se reivindicó en la presente solicitud.

HIG2 (SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 114, 116, 117, or 121)

INHBB (SEQ ID NO: 395, 133, 135, 137, or 426)

TTK (SEQ ID NO: 227, 228, 233, or 254)

URLC10 (SEQ ID NO: 271, 272 or 288)

Más aún, contrario a la afirmación de su Despacho resumida en el Oficio, la identificación de péptidos que tengan una actividad para inducir Células T citotóxicas de antígenos asociados a tumores (TAA) identificados por análisis de microarreglo de cDNA todavía hoy es difícil para la persona versada, aún por un modelo similar al de D2. Por ejemplo, D2 predice péptidos potenciales que ligan con la molécula HLA-A24 usando un programa de predicción. Sin embargo, el potencial de ligado de los péptidos predichos como tales es mera especulación, y probablemente diferente de la actividad de ligado real. Más aún, para que los péptidos tengan actividad para inducir células T citotóxicas, deben existir células T citotóxicas que puedan reconocer el complejo formado entre la molécula HLA-A y el péptido. Sin embargo, es imposible para el programa de

P-3723

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

predicción predecir si tales células T citotóxicas existen o no.

De acuerdo con lo anterior, aquellos versados en la materia no podrían identificar fácilmente péptidos tengan actividad para inducir células T citotóxicas entre los numerosos péptidos que pueden ser producidos por los antígenos asociados a tumor, aún cuando la persona versada en la técnica aplique un modelo similar al de "Materials and Methods" divulgado en D2.

En vez de eso, aún en péptidos identificados como antígenos asociados a tumor, la persona versada en la técnica esperaría muy probablemente que la antigenicidad de los péptidos es insuficiente para inducir una respuesta inmunológica en humanos, ya que estos son auto-antígenos derivados de humanos. Como tales, los antígenos o sus fragmentos asociados a tumor no necesariamente pueden inducir células T citotóxicas. De acuerdo a lo anterior, aún cuando la persona versada trate de identificar péptidos que tengan actividad para inducir células T citotóxicas entre antígenos asociados a tumor, ellos no pueden encontrar tales péptidos de manera exitosa.

Como se discutió, el procedimiento divulgado en D2 es insuficiente para que la persona versada en la materia pueda fácilmente identificar péptidos que tengan actividad para inducir células T citotóxicas aún de antígenos asociados a tumor. De acuerdo con lo anterior, nadie estaría motivado a formular péptidos definidos con secuencias específicas de aminoácidos con un portador para producir una composición o vacuna tal como se reivindicó en la presente solicitud. En conclusión, creemos que las reivindicaciones de la presente solicitud que presento con este escrito tienen nivel inventivo en vista de D1, D2 y el arte previo.

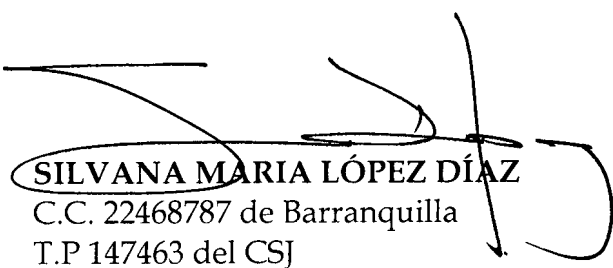
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXO 1

Nuevo capítulo de reivindicaciones

P-3723

Rvs Modificadas

Octubre 10, 2013-10-11

5

REIVINDICACIONES

10

1. Una composición farmacéutica que comprende entre 0,1 mg a 10 mg de un péptido seleccionado del grupo que consiste de:

i. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137 o 426; y

15

ii. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 o 288;

Y un portador.

20

2. Una vacuna que comprende entre 0,1 mg a 10 mg de un péptido seleccionado del grupo que consiste de:

ii. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137 o 426; y

25

iii. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 o 288;

como un ingrediente activo y un portador farmacéuticamente aceptable.

30

7