



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-252.732

Solicitud de patente de invención titulada: "ANTICUERPOS TIPO
RECEPTOR DE CÉLULAS T ESPECÍFICOS PARA UN PÉPTIDO WT1
PRESENTADO POR HLA-A2"

Solicitante: MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER

Nuestra Ref.: P2013/000176

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (C.P.A.C.A), interpongo RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 90447, notificada por edicto desfijado el 31 de diciembre de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1. Mediante escrito radicado ante la SIC, el 24 de octubre de 2013 se presentó la invención de la referencia, con un total de 41 reivindicaciones.

1.2. A través de la expedición del Oficio No. 2011, notificado por fijación en lista No. 09 de fecha 03 de marzo de 2015, la SIC emitió su primer examen de fondo, objetando la patentabilidad de la presente invención por falta de claridad, unidad de invención y nivel inventivo.

1.3. En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486, mediante escrito radicado el 29 de mayo de 2015, presenté respuesta al primer examen de fondo adjuntando un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 24 reivindicaciones, que remplazó en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado el 24 de octubre de 2013.

1.4. A través de la expedición del Oficio No. 8237, notificado por fijación en lista No. 29 de fecha 21 de julio de 2015, la SIC emitió su segundo examen de fondo, objetando la patentabilidad de la presente invención por falta de claridad, unidad de invención y nivel inventivo.

1.5. En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486, mediante escrito radicado el 09 de octubre de 2015, presenté respuesta al segundo examen de fondo adjuntando un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 23 reivindicaciones, que remplazó en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado el 29 de mayo de 2015.

1.6. Mediante Resolución No. 90447 notificada por edicto desfijado el 31 de diciembre de 2015, la SIC otorga parcialmente la patente de invención de la referencia, concediendo las Reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23 del Capítulo Reivindicatorio radicado el 09 de octubre de 2015, y niega las Reivindicaciones 10 y 12 a 14 porque supuestamente están referidas a un ácido nucleico y un vector sin caracterizar por sus secuencias de nucleótidos y una célula huésped sin especificar su línea celular.

2. OBJETO DEL RECURSO

2.1. Que se revoque parcialmente la resolución aquí recurrida respecto a las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 (antiguas Reivindicaciones 12 y 13 negadas según el ARTÍCULO SEGUNDO de la resolución 90447 desfijada el 31 de diciembre de 2015) contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las mismas, o aquella que el Despacho considere cumpla con los requisitos de patentabilidad.

2.2. En virtud del principio de *non reformatio in peius* y de debido proceso en actuaciones administrativas, que se mantenga intacta la concesión de las nuevas Reivindicaciones 1 a 10 y 13 a 21, correspondientes a las antiguas Reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23 concedidas según el ARTÍCULO PRIMERO de la resolución 90447 desfijada el 01 de enero de 2016.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la patentabilidad de las Reivindicaciones 10 y 12 a 14 en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. El Despacho insiste en que la materia de las Reivindicaciones 10 y 12 a 14 de la presente invención carecen de claridad y no le otorgan característica adicional alguna a la invención, pues sólo hacen referencia a una secuencia de ADN que codifica la proteína reclamada o tal secuencia comprendida en un vector, sin especificar estructuralmente las secuencias de nucleótidos de tales cadenas de ADN o tales vectores, y se reclama una célula huésped sin estar definida por su línea celular, lo que impide determinar si tal célula hace parte de un organismo completo o no.

3.2 a- En primer lugar, me permito resaltar que la materia concedida para la presente invención se encuentra dirigida a una proteína de unión a antígeno que comprende (a) 6 CDRs de SEQ ID NO: 38, 39, 40, 44, 45 y 46, (b) regiones variables de SEQ ID NO: 50 y 52, o bien (c) una SEQ secuencia de SEQ ID NO: 54, como se menciona en las Reivindicaciones 1 a 9. Asimismo, la presente invención está dirigida a una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de la proteína (nueva Reivindicación 18 - antigua Reivindicación 20), un polinucleótido aislado que comprende secuencias de nucleótidos específicas (SEQ ID NO: 41, 42, 43, 47, 48, 49, 51, 53, 55) que codifica el anticuerpo y una composición de la misma (nuevas Reivindicaciones 10 y 19 - antiguas Reivindicaciones 11 y 21), un método *in vitro* para detectar WT1 en células o tejidos (nuevas Reivindicaciones 13 a 17 - antiguas Reivindicaciones 15 a 19), y un método *in vitro* para matar células WT1 positivas (nuevas Reivindicaciones 20 y 21 - antiguas Reivindicaciones 22 y 23).

b- i) Ahora bien, me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde los cambios realizados sobre la materia negada corresponden a:

- Las Reivindicaciones negadas 10 y 14 fueron eliminadas;
- La nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación negada 12) ahora depende de la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación concedida 11), quedando de

la siguiente forma: *“11. Un vector que comprende un ácido nucleico de la Reivindicación 10”*; y

- La nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación negada 13) ahora depende de la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación concedida 11), quedando de la siguiente forma: *“12. Una célula que comprende un ácido nucleico de la Reivindicación 10”*.

Así, en primer lugar, considero superada la observación del Despacho respecto a las Reivindicaciones 10 y 14, en tanto éstas fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

A su vez, respetuosamente difiero de las conclusiones del Despacho respecto a que el vector reclamado en la nueva Reivindicación 11 no es claro, pues la persona medianamente versada en la materia se encuentra en completa capacidad de identificar la estructura del vector reclamado, en tanto (a) comprende un ácido nucleico de la nueva Reivindicación 10 (la cual especifica tales secuencias mediante sus SEQ ID NO) y (b) conoce secuencias adicionales de inicio, parada, escisión, etc., con el fin de producir debidamente la proteína codificada en un organismo.

Asimismo, me permito recordarle respetuosamente al Despacho que un inventor está en el derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud del mismo. Así, agregar alguna otra característica adicional, como tales secuencias adicionales, correspondería a una limitación arbitraria del concepto inventivo desarrollado, pues dichas secuencias son ampliamente conocidas en el estado de la técnica y no sus estructuras particulares no son esenciales para el desarrollo de la presente invención. De hecho, añadir tales limitaciones no esenciales facilitaría la evasión de una posible infracción por parte de un competidor, permitiéndole aprovecharse del conocimiento generado por la presente invención y desdibujando así el propósito del sistema de patentes.

ii) Por su parte, respecto a la célula de la presente invención (nueva Reivindicación 12), me permito notar que no se entiende por qué el Despacho considera que, por el simple hecho de no incluir una línea celular específica, una persona medianamente versada en la materia asumiría que tal célula se encuentra en un organismo completo, pues lo que determina si tal célula está en un organismo completo o no es el hecho de saber si ésta está o no aislada.

Ciertamente, la célula empleada para producir la proteína de la presente invención no se encuentra en un organismo completo, como lo sugiere el Despacho, sino que está aislada y, por

consiguiente, fuera del alcance del Artículo 20(c) de la Decisión 486. Asimismo, me permito resaltar que la célula, al contener las secuencias de nucleótidos que codifican la proteína reclamada de la presente invención se entiende que son células no existentes en la naturaleza, quedando por fuera del Artículo 20(d) de la Decisión 486. Es decir, al ser la nueva Reivindicación 12 dependiente del ácido nucleico de la Reivindicación 10, necesariamente limita la protección a una célula aislada que comprende solamente dicho ácido nucleico, y no cualquier otro que pudiese existir en la naturaleza. Evidentemente, tanto la célula como el ácido nucleico corresponden a productos netamente artificiales, por lo que cumplen con la cualidad de ser completamente patentables.

Por consiguiente, y de manera opuesta a las conclusiones del Despacho, las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 reclaman materia enteramente patentable, cumpliendo con los requisitos establecidos en la Decisión 486.

iii) Ahora bien, y como lo mencioné en respuesta al primer y segundo examen de fondo, el concepto inventivo de la presente invención es precisamente la proteína reclamada en la Reivindicación 1 (caracterizado por las secuencias de aminoácidos), y el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de ese concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como en el presente caso (pues el Despacho ya reconoció la patentabilidad de la Reivindicación 1). Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

Así, los vectores y las células aisladas **hacen parte de dicho concepto inventivo desarrollado**, y sólo pueden caracterizarse a través de la referencia a la proteína de la Reivindicación 1. De hecho, solicitar la inclusión de secuencias adicionales y líneas celulares solamente limita el derecho del solicitante a reclamar protección sobre el concepto inventivo desarrollado, porque con la secuencia de aminoácidos de la Reivindicación 1 es suficiente para que una persona versada en la materia pueda diferenciar los vectores y la célula huésped reclamadas de cualquiera otro vector y célula huésped existente en el estado de la técnica. Siendo así, si el concepto inventivo es novedoso, como el Despacho ya lo reconoció en la resolución aquí recurrida, las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 son patentables pues la incorporación de dicho concepto es la característica esencial que define el objeto de las reivindicaciones en cuestión.

A la luz de lo anterior, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, y considero que las reivindicaciones relacionadas con vectores y células hospederas son perfectamente válidas pues pretenden proteger el derecho del inventor a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y son ampliamente utilizadas en este tipo de solicitudes, por lo que no afectan la claridad ni el alcance de la materia reclamada.

Adicionalmente, valga la pena resaltar que dichas reivindicaciones son dependientes de la Reivindicación 1 la cual especifica las características estructurales esenciales de la proteína de la presente invención. Es decir, dichas reivindicaciones dependientes no pretenden reclamar cualquier vector o célula existente, porque evidentemente se estaría intentando proteger materia más allá de las reclamadas en la Reivindicación 1. Es por tal razón, que dichas reivindicaciones deben ser analizadas bajo la premisa que son reivindicaciones **dependientes**, que *per se* ya incluyen las características esenciales de la invención, de tal forma que el objeto de protección de dichas reivindicaciones dependientes recaería no solamente en cualquier vector o célula existente como tal, sino estaría **limitado y en función** necesariamente de lo reclamado en la reivindicación independiente, es decir, de las características esenciales que delimitan el alcance de la invención.

En este sentido, me permito señalar que la materia contenida en las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 corresponden a modalidades **preferidas** de la invención. De manera particular, en dichas reivindicaciones dependientes, la proteína reclamada ya se encuentra previamente definida mediante los 6CDRs, secuencias de cadenas variables o secuencias completas mencionadas en la Reivindicación 1 (de la cual dependen), y simplemente se especifica que un vector o célula lo contiene. Al respecto, me permito señalar respetuosamente que de acuerdo con las disposiciones de la Guía de la SIC en una **reivindicación dependiente** “*todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes*”¹ y además “*contiene **todas las características de la reivindicación de la cual depende** y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que **limitan el objeto a proteger**”² (mi subrayado, mi negrilla). Por tanto, la única función de las reivindicaciones dependientes, como las nuevas 11 y 12, es sencillamente indicar las modalidades particulares de la invención (que ya están incluidas *per se* en la Reivindicación 1), lo cual hace mucho más evidente la infracción de la patente ante un eventual litigio judicial por infracción. En el presente caso, insisto en que dichas reivindicaciones*

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.2. Página 37. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

² *Ibidem*.

dependientes son completamente aceptables, y dado que están acompañadas de las características esenciales de la invención, deben ser aceptadas.

Además, valga la pena resaltar que de la misma manera que en una solicitud de compuestos químicos de síntesis novedosos e inventivos en los que también puede reclamarse la composición farmacéutica que los contiene, también debería ser posible reclamar el vector y la célula que contienen la proteína de la invención, puesto que ambos conceptos son análogamente iguales y proporcionan el mismo alcance de protección, dejando claro que dichos vectores y células son claros y no corresponden a material que se encuentran en la naturaleza, puesto que corresponden a desarrollos artificiales.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

De igual forma, solicito que solo se decida sobre la concesión de las reivindicaciones recurridas, y en ningún caso se resuelva revocar la Resolución impugnada en su totalidad, en la medida que mi representada ya tiene un derecho adquirido sobre las reivindicaciones concedidas, y revocar la totalidad de la Resolución implicaría una vulneración al principio de *non reformatio in peius* el cual se define como la prohibición a quien decide un recurso de no reformar en peor o agravar la situación jurídica en la que ya se encuentra quien recurre.

En este sentido, la Corte Constitucional ha establecido que dicho principio aplica de igual forma a las actuaciones administrativas, en la medida que:

“La prohibición de la reformatio in peius tiene plena aplicabilidad en materias administrativas, tanto en el agotamiento de la vía gubernativa como en el desarrollo del procedimiento ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, circunstancia que se origina en la interpretación armónica y sistemática de los artículos 29 y 31 de la Constitución Política, logrando de esta manera hacer efectivo el derecho al debido proceso y por ende de los demás principios y derechos constitucionales que guardan correspondencia con dicha institución jurídica. De suerte que la congruencia y la prohibición de la no reformatio in peius, limitan la

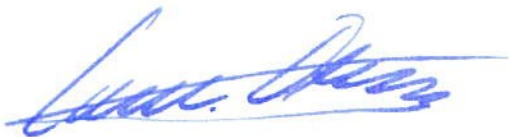
actuación de la Administración en aras de la transparencia, legalidad y garantía en la actuación administrativa.”³

En este orden de ideas, solicito respetuosamente que el Despacho tenga en consideración los argumentos planteados anteriormente y de esta manera decida revocar **parcialmente** la resolución aquí recurrida respecto a las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 (antiguas Reivindicaciones negadas 12 y 13) y en su lugar conceda el privilegio de patente de invención para las mismas, o aquella que el Despacho considere cumpla con los requisitos de patentabilidad.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado
 Recibo de pago por tasa de modificación
 Recibo de pago por 11 Reivindicaciones adicionales

³ Corte Constitucional. Sentencia T-033 de 2002. MP: Rodrigo Escobar Gil.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Recurso de Reposición)

1. Una proteína de unión al antígeno, que comprende:
 - (A) una región variable de cadena pesada (HC) que comprende las HC-CDR1, HC-CDR2 y HC-CDR3, respectivamente, que comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NOs: 38, 39 y 40, y una región variable de cadena ligera (LC) que comprende las LC- CDR1, LC-CDR2 y LC-CDR3, respectivamente, que comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NOs: 44, 45 y 46;
 - (B) una V_H y V_L que comprenden una primera y segunda secuencia de aminoácidos, respectivamente, seleccionado entre las SEQ ID NOs: 50 y 52; o
 - (C) una secuencia de aminoácidos con la SEC ID NOs: 54.
2. La proteína de unión al antígeno de la Reivindicación 1, en donde la proteína de fragmento de unión a un antígeno es un anticuerpo o es un fragmento de unión a un antígeno de dicho anticuerpo seleccionado de un grupo que consiste en Fab, Fab', F(ab')₂, Fv o un Fv de cadena sencilla (scFv) o es un receptor de antígeno quimérico.
3. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en el que el anticuerpo comprende una región de marco de la región variable humana.
4. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde el fragmento de unión a un antígeno es totalmente humano.
5. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que se une específicamente a un péptido WT1 tiene la secuencia de aminoácidos RMFPNAPYL.
6. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho anticuerpo se une específicamente a un péptido WT1 unido a HLA-A2.
7. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en el que dicho HLA-A2 es HLA-A0201.
8. La proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, conjugado con un agente terapéutico.

9. La proteína de unión al antígeno de la Reivindicación 8, en el que dicho agente terapéutico es un fármaco, toxina, radioisótopo, proteína o péptido.
10. Un ácido nucleico aislado que comprende:
 - (A) (i) Una primera, segunda y tercera secuencias de nucleótidos seleccionados del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 41, 42 y 43; y
 - (ii) Las secuencias de nucleótidos cuarta, quinta y sexta seleccionados del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 47, 48 y 49; o
 - (B) Una primera y segunda secuencias de nucleótidos seleccionados del grupo que consiste de las SEQ ID NOS: 51 y 53; o
 - (C) una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID NOS: 55.
11. Un vector que comprende un ácido nucleico de la Reivindicación 10.
12. Una célula aislada que comprende un ácido nucleico de la Reivindicación 10.
13. Un método *in vitro* para la detección de WT1 en una célula o tejido completo, comprendiendo dicho método:
 - (A) poner en contacto una célula o tejido con una proteína de unión al antígeno de acuerdo con la Reivindicación 1 que se une específicamente a un péptido WT1 que se une a HLA-A2, en el que dicho anticuerpo comprende un marcador detectable;
 - (B) determinar la cantidad de proteína de unión al antígeno a dicha célula o tejido mediante la medición de la cantidad del marcador detectable asociado con dicha célula o tejido, en el que la cantidad de proteína de unión al antígeno indica la unión de WT1 en dicha célula o tejido.
14. El método de la Reivindicación 13, en el que el anticuerpo se une específicamente a un péptido WT1 con la secuencia de aminoácidos RMFPNAPYL (SEC ID NO: 1), unido a HLA-A2.
15. El método de la Reivindicación 14, en el que el péptido WT1 está unido a HLA-A0201.
16. El método de la Reivindicación 13, donde el anticuerpo es un anticuerpo de longitud completa, un fragmento Fab o un fragmento F(ab)₂.
17. El método de la Reivindicación 13, en donde la proteína de unión al antígeno es un anticuerpo de longitud completa o es un fragmento de unión a un antígeno de dicho anticuerpo

seleccionado de un grupo que consiste en Fab, Fab', F(ab')₂, Fv o un Fv de cadena sencilla (scFv) o es un receptor de antígeno quimérico.

18. Una composición farmacéutica que comprende una proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

19. Una composición farmacéutica que comprende el ácido nucleico de la Reivindicación 10.

20. Un método *in vitro* para matar una célula WT1⁺, dicho método comprende poner en contacto la célula con una proteína de unión al antígeno de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9.

21. El método de la Reivindicación 20, donde dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo tiene un residuo citotóxico relacionado con el mismo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 003821

Bogotá D.C. - Enero 18 de 2016 - 16:10:46

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	201225802	18/01/2016	1.924.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	164.000.00	164.000.00
				\$164.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Cambiar por
1'760.000
(44 extra cbims)
164.000
(Mod.)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-252732- -00013-0000

Fecha: 2016-01-18 16:25:06 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 18 de 2016 - 16:10:47