

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0010831**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“ADENOVIRUS ONCOLÍTICO QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA B7”
Solicitante: **PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **15589** notificado el **3 de noviembre de 2017**, y para el cual solicité prórroga oportunamente el **27 de diciembre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Poder

A fin de cumplir con los requerimientos formales, se anexa a este memorial el documento de poder por parte del solicitante **PSIOXUS THERAPEUTICS LIMITED.**, que me permite actuar como su apoderada.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

Indica el examinador que el uso de las **reivindicaciones 21 y 22** no es patentable de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486, puesto que se reclama el uso de un adenovirus en el tratamiento o en la manufactura de un medicamento para el tratamiento del cáncer.

- En esta oportunidad, no se incluyen las reivindicaciones 21 y 22.

3. Excepción a la patentabilidad

Afirma el examinador que el objeto de la **reivindicación 20** no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que corresponde a un método para tratar un paciente que comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de un adenovirus.

- En esta oportunidad no se incluye la antigua reivindicación 20.

4. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones, en donde no se incluyen las antiguas reivindicaciones 2, 11, 12, 20, 21 y 22.

Se solicita tener en cuenta de este nuevo pliego lo siguiente:

- Indica el examinador que la **reivindicación 1** no es clara porque no define la secuencia del transgén que codifica la proteína B7. Adicionalmente, las referencias *"fragmento activo de la misma"*, *"codón"*, *"promotor tardío mayor del endógeno"* corresponden a resultados a alcanzar, por lo cual se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
 - o A fin de superar dicha objeción, la reivindicación 1 se ha modificado para incorporar las limitaciones de la antigua reivindicación 2. Una limitación similar se ha realizado en la reivindicación 7 (nueva reivindicación 5), la cual limita la secuencia a al menos 95% de identidad.
- Afirma el examinador que las **reivindicaciones 1, 2, 3, 7 a 10, 14 a 16 y 18** no son claras porque utilizan las expresiones *"fragmento"*, *"fragmento activo"*, *"uno o más"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.
 - o Dichas reivindicaciones se ha modificado, de tal manera que tal no se emplean las expresiones *"fragmento"*, *"fragmento activo"* y *"uno o más"*
- Objeta el examinador que la **reivindicación 8** no es clara porque no define la secuencia del dominio transmembrana.
 - o La antigua reivindicación 8 ha sido modificada para indicar que el transgén que codifica la proteína B7 codifica una secuencia transmembrana como se expone en SEQ ID NO: 2 o 91 a 95.
- Indica el examinador que las **reivindicaciones 9 y 10** no son claras porque no definen estructuralmente el segundo transgén y el tercer transgén y la mención *"una citocina, una quimiocina, una molécula de anticuerpo antagonista o fragmento de la misma, y una molécula de anticuerpo antagonista o fragmento de la misma"* abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante.
 - o Dichas reivindicaciones han sido modificadas mediante las limitaciones de las antiguas reivindicaciones 11 y 12.
- El examinador afirma que las **reivindicaciones 11 y 12** carecen de soporte porque no se evidencia en la descripción la obtención de virus que comprendan transgenes que codifiquen todas las citocinas y quimiocinas reclamadas.
 - o Dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad.

- Objeta el examinador que la **reivindicación 19** no es clara porque establece que la composición "*comprende una replicación*".
 - o Esta nueva reivindicación ya no incluye la frase "*comprende una replicación*".
- Señala el examinador que la **reivindicación 23** no es clara porque no define el método mediante una secuencia lógica de etapas técnicas y lo define mediante su función, de acuerdo con la expresión "*es para generar un adenovirus de replicación competente de conformidad con la reivindicación 1 a 18*".
 - o La antigua reivindicación 23 (nueva reivindicación 19) hace referencia a un método para generar un adenovirus competente en la replicación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque comprende la etapa de insertar un polinucleótido que codifica una proteína B7 seleccionada del grupo que comprende B7-1, B7-2, B7-DC, B7-H1, B7. -H2, B7-H3, B7-H4, B7-H5 y B7-H6 o una secuencia al menos 95% de identidad a la misma en un adenovirus oncolítico.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

5. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

Tal como se indicó en el punto anterior, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta lo siguiente:

- **Reivindicación 1:** La reivindicación 1 ha sido modificada para recitar que el transgén comprende una secuencia de ADN que codifica una proteína B7 seleccionada del grupo que comprende B7-1, B7-2, B7DC, B7-H1, B7-H2, B7-H3, B7-H4, B7. -H5 y B7-H6 o una secuencia al menos 95% idéntica a la misma.

La persona experta en la materia puede obtener fácilmente la secuencia de cualquiera de las proteínas B7 citadas anteriormente de bases de datos de proteínas accesibles al público, tales como UniProt (documento adjunto). Dicho documento muestra las secuencias de las proteínas B7 citadas. Además, a la persona experta se le enseña que B7-H5 también se conoce como VISTA y que la búsqueda de "VISTA" en UniProt mostrará la secuencia apropiada para B7-H5.

Por consiguiente, el experto en la materia conocerá la secuencia del transgén que codifica la proteína B7 y la reivindicación 1 tal como está modificada no carece de claridad.

- **Reivindicaciones 1, 2, 3, 7 a 10, 14 a 16 y 18:** Las reivindicaciones 1 a 3 y 7 a 10 han sido modificadas para eliminar las expresiones "*fragmento*", "*fragmento activo*" y "*uno o más*", lo que hace que las objeciones del examinador contra estas afirmaciones sean irrelevantes.

Con respecto a las reivindicaciones 14 a 16, se considera que los expertos entenderán que las referencias a "*fragmentos de anticuerpos*" se refieren a moléculas de anticuerpos tales como scFvs, Fab, anticuerpos de dominio único, etc., es decir, formatos de anticuerpos distintos de los anticuerpos de longitud completa. En vista de ello, dichas reivindicaciones son claras.

- **Reivindicación 8:** La antigua reivindicación 8 se ha modificado para definir la secuencia del dominio transmembrana.
- **Reivindicaciones 9 y 10:** Las antiguas reivindicaciones 9 y 10 se han limitado a una lista específica de citocinas y quimiocinas derivadas de las reivindicaciones anteriores 11 y 12 y, por lo tanto, no abarcan un número indeterminado de posibilidades.
- **Reivindicaciones 11 y 12:** Las limitaciones de estas reivindicaciones se han introducido en las reivindicaciones previas 9 y 10 (ahora las reivindicaciones 7 y 8 respectivamente).

En el presente caso, la descripción contiene ejemplos de virus que comprenden transgenes que codifican proteínas B7 y otras proteínas tales como la citocina IFN α (por ejemplo, el virus NG-343 en el Ejemplo 3), la quimioquina MIP1 α (virus NG-347 en el Ejemplo 6) , y tanto la citocina IFN α como la quimiocina MIP1 α (virus NG-345 en el Ejemplo 4).

Por lo tanto, se ha demostrado que pueden generarse con éxito virus oncolíticos que comprenden una proteína B7 y una citocina y/o quimiocina. Con base en esto, la persona experta tiene una expectativa razonable de éxito de que otros adenovirus también se puedan generar con transgenes que codifican otras citocinas o quimiocinas.

En vista de lo anterior, el alcance de las reivindicaciones 7 y 8 (antiguas reivindicaciones 9 y 10, respectivamente) es razonable.

- **Reivindicación 19:** Esta reivindicación ha sido modificada para corregir un error tipográfico y su modificación ya no carece de claridad.
- **Reivindicación 23:** La reivindicación anterior 23 se modificó para dar un paso técnico, y se aborda la objeción del examinador.

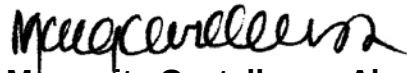
6. **Conclusión**

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecinueve (19) reivindicaciones.
- Documento de poder
- Documento Uniprot

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P4773
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA