

Doctora

MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Calle 151 No. 18A-34

Oficina 409 Bogotá D.C.

C.P. 110131166 - Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 526 0350

Tel +57 1 805 1166

Cel +57 320 334 0887

<http://www.tobos.com.co>

tobos@tobos.com.co

Referencia: Expediente No. NC2017/0013720

Solicitud de patente de invención titulada: "Composiciones y métodos para tratar la enfermedad celiaca"

Solicitantes: UNIVERSITY OF WASHINGTON

THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO NO. 2744

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de las sociedades UNIVERSITY OF WASHINGTON y THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término de prórroga.

En resumen, el resultado del referido Examen de Fondo indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

1.1. Reivindicaciones – Concisión

1.1.1 La Examinadora señala que el capítulo reivindicatorio carece de concisión y claridad, puesto que se mencionan las posibles modificaciones en los aminoácidos de las diferentes opciones de polipéptidos, sin embargo, el número de opciones posibles es amplio y no se referencia de forma clara la secuencia de aminoácidos de cada polipéptido.

1.1.2. En respuesta a esta observación, las solicitantes señalan que todas las posibles sustituciones de aminoácidos reclamadas en las reivindicaciones 1 y 13 se encuentran soportadas en las tablas 3 y 4, así como en los ejemplos 1 y 2 de la descripción de la presente solicitud. Así mismo, las combinaciones de

sustituciones de aminoácidos preferidas se reclaman en las reivindicaciones 5 a 11 y 16 a 23, las cuales además se encuentran soportadas en las páginas 19 a 23, en la tabla 6 y los ejemplos de la descripción de la presente solicitud.

Adicionalmente, en las reivindicaciones 24 y 25 se reclaman las secuencias de aminoácidos que comprende el polipéptido de la invención.

Por lo anterior, las solicitantes desean insistir en el capítulo reivindicatorio de la solicitud.

1.2. Listado de secuencias

1.2.1. La Examinadora señala que el listado de secuencias debe presentarse de forma separada a la descripción, bajo el título “*Listado de secuencias*”, de acuerdo con el estándar ST. 25.

1.2.2. Para atender esta observación, las solicitantes respetuosamente señalan que el listado de secuencias de la presente solicitud se presentó separadamente del capítulo descriptivo, bajo el título “*Listado de secuencias*” el 28 de diciembre de 2017.

1.3. Descripción

1.3.1. La Examinadora argumenta que el capítulo descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa, de tal manera que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, puesto que se reclaman diferentes opciones de polipéptidos que comprenden una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, en donde residuos 467 es Ser, residuo 267 es Glu y residuo 271 es Asp; y (b) el polipéptido comprende un cambio de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 en uno o más residuos. Sin embargo, no se evidencia la obtención de polipéptidos que comprendan las múltiples combinaciones posibles reclamadas, ni ensayos que demuestren un efecto técnico asociado a todas las opciones posibles.

1.3.2. En respuesta a esta observación, las solicitantes señalan que todas las posibles sustituciones de aminoácidos reclamadas en las reivindicaciones 1 y 13 se encuentran soportadas en las tablas 3 y 4, así como en los ejemplos 1 y 2 de la descripción de la presente solicitud. Así mismo, las combinaciones de sustituciones de aminoácidos preferidas se reclaman en las reivindicaciones 5 a 11 y 16 a 23, las cuales además se encuentran soportadas en las páginas 19 a 23, en la tabla 6 y los ejemplos de la descripción de la presente solicitud.

1.4. Unidad de invención

1.4.1. La Examinadora considera que la solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin elementos técnicos nuevos e inventivos comunes a todas las invenciones.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común de polipéptidos que comprenden una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 71, para el tratamiento de la enfermedad celiaca, se encuentra divulgado en el documento D1.

En particular, los grupos inventivos identificados por la Examinadora son los siguientes:

- **Grupo 1:** Reivindicaciones 1 a 4, 7, 9, 10 y 24 a 32.
- **Grupo 2:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 3:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 4:** Reivindicaciones 1 a 4, 13 y 23 a 32.
- **Grupo 5:** Reivindicaciones 1 a 4, 8, 11 y 24 a 32.
- **Grupo 6:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 7:** Reivindicaciones 1 a 4, 6, 7, 9 y 24 a 32.
- **Grupo 8:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 9:** Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 11 y 24 a 32.
- **Grupo 10:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 11:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 12:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 13:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.
- **Grupo 14:** Reivindicaciones 1 a 4 y 24 a 32.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Examinadora aclara que la búsqueda de patentabilidad se realizó únicamente al grupo inventivo 1.

1.4.2. La Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la SIC, menciona lo siguiente respecto a la unidad de invención:

“La solicitud debe estar relacionada con una sola invención o, en caso de un grupo de invenciones, esas invenciones sólo pueden ser objeto de la misma solicitud si están vinculadas de tal manera entre sí que formen un solo concepto inventivo general.

(...)

Se debe entender por “único concepto inventivo” al conjunto de características (o elementos) técnicas nuevas e inventivas que son comunes a todas las invenciones.”¹.

Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitud cumple con el requisito de unidad de invención por cuanto el concepto inventivo común a todas las reivindicaciones, identificado y reconocido por la Examinadora, es novedoso e inventivo. Lo anterior se argumenta con mayor detalle en el punto 3 del presente memorial.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2012. Página 105.

Adicionalmente, todos los grupos inventivos listados por la Examinadora tienen múltiples reivindicaciones en común, en particular las reivindicaciones 1 a 4, lo cual evidencia que las reivindicaciones de la presente solicitud se encuentran relacionadas entre sí y reclaman una única invención.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVENTIVO

2.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, concluyó que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 4, 7, 9, 10 y 24 a 32 se encuentra afectado por lo divulgado en los siguientes documentos:

Item	Document	Title	Publication Date
D1	WO2013/023151	“Compositions and Methods for Treating Celiac Sprue Disease”	14 de febrero de 2013
D2	Gordon S. et al., 2012	“Computational Design of an α -Gliadin Peptidase”	15 de noviembre de 2012

2.2. En cuanto a la reivindicación 1, la Examinadora considera que:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga polipéptidos que actúan degradando las gliadinas responsables de la respuesta inmune para el tratamiento de la enfermedad celiaca (Pág.4, líneas 25 a 30, Fig. 1), este documento también divulga un método para el tratamiento de la enfermedad celiaca, un ácido nucleico que codifica el polipéptido, un vector que los contiene y una célula huésped (Reivs. 1 a 13).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los polipéptidos divulgados en D1 consiste en un cambio en el residuo 262 por el aminoácido ácido glutámico (E) de la cadena polipeptídica objetivo de la invención.

El efecto técnico asociado a incluir modificaciones en residuo K262E de la SEQ ID NO: 1, de acuerdo a la descripción, es la actividad aumentada en la degradación de péptidos que tienen motivos PFPQPQLPY y PFPQPQQPF, sustratos representativos de la gliadina. Si bien, la actividad sobre el motivo PQLP ya había sido divulgado en el documento D1, no se evidencia en dicho documento la actividad específica sobre motivos PFPQPQQPF del sustrato.

(...)

Sin embargo, el incluir modificaciones en ciertos residuos específicos de la secuencia de aminoácidos en una endopeptidasa, para obtener polipéptidos específicos que actúen sobre gliadinas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere al uso de herramientas computacionales para el diseño de enzimas específicas para la proteólisis de motivos del dipéptido PQ encontrado en el péptido inmunogénico derivado del gluten y característico de la enfermedad celiaca. Adicionalmente, el documento de D2 divulga la actividad sobre el motivo PFPQPQL, el cual comparte la mayoría de residuo con el motivo adicional considerado en la solicitud. (Págs. 20513 – 20520).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir modificaciones en la secuencia de aminoácidos del documento D2 en las secuencias polipeptídicas de D1, con el fin de optimizar la actividad de la endopeptidasa sobre el sustrato gliadina, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.”

2.3. En cuanto a las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 7, 9, 10 y 24 a 32 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE NIVEL INVENTIVO

3.1. El nivel inventivo de una solicitud se define en la Decisión 486 como:

“Artículo 18. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

3.2. La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad elaborada por la Delegatura de Propiedad Industrial de la SIC establece los siguientes indicios de la existencia de nivel inventivo:

"2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- Problema técnico sin resolver antes de la invención*
- Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- Superación de un prejuicio técnico (...).*
- Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- Efecto técnico sorprendente.*
- Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias (...).”².*

Precisamente, las enseñanzas contenidas en D1 y D2 no llevan de forma inmediata a la invención propuesta en las reivindicaciones de la presente solicitud por cuanto los documentos D1 y D2, a pesar de que se refieren a invenciones relacionadas con la invención, no proporcionan una solución al problema que se pretende resolver con el polipéptido de la presente solicitud.

3.3. El documento D1 reclama un polipéptido (KUMAMAX™) capaz de degradar gliadinas, por lo cual es útil para uso en el tratamiento de la enfermedad celiaca. Por su parte, la presente solicitud reclama polipéptidos modificados tanto de la versión procesada como de la versión no procesada de KUMAMAX™.

Contrario a lo afirmado por la Examinadora, las diferencias entre KUMAMAX™ y los polipéptidos reclamados en la presente solicitud, no se limitan a un cambio en el residuo 262 de la SEQ ID NO: 1. La tabla 1 de la presente solicitud muestra posibles sustituciones de aminoácidos en 31 posiciones diferentes

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2012. Página 135.

relativas a KUMAMAX™, así mismo, la tabla 2 muestra distintas sustituciones de aminoácidos posibles en 20 posiciones adicionales de las secuencias de los polipéptidos reclamados en la presente solicitud.

3.4. Adicionalmente, los polipéptidos de la invención, tienen una mayor actividad de degradación de péptidos que tienen motivos PQLP (SEQ ID NO: 65) o PQQP (SEQ ID NO: 66), PFPQPQLPY (SEQ ID NO: 67) y/o PFPQPQQPF (SEQ ID NO: 68). Asimismo, estos polipéptidos tienen actividad de degradación frente a los péptidos de gliadina altamente inmunogénicos LQLQFPQPQLPYQPQLPYQPQLPYQPQQPF (SEQ ID NO: 69) y FLQPQQPFPQQPQQPYQPQQPQQPFPQ (SEQ ID NO: 70), tal y como se describe en el ejemplo 1 de la presente solicitud. En contraste, D1 no menciona que el polipéptido KUMAMAX™ tenga actividad frente a los péptidos de SEQ ID: 69 y SEQ ID NO: 70.

Así mismo, las tablas 6 y 7 del ejemplo 2 de la presente solicitud muestran los datos de actividad de degradación, velocidad de degradación y actividad enzimática de los polipéptidos de lapresente invención frente a KUMAMAX™, en donde se muestra la actividad superior de los polipéptidos de la presente solicitud frente a la invención divulgada en D1.

3.5. Con respecto al documento D2, la solicitante señala que este documento divulga el mismo polipéptido divulgado en D1. La diferencia entre el documento D1 y D2 es que en D2 se obtuvieron 261 diseños posibles del polipéptido (página 20515, columna 1), mientras que en el documento D1 se obtuvieron 107 diseños posibles. La versión más activa del polipéptido en ambos documentos (KUMAMAX™) fue escogida para un estudio y caracterización más profundos (página 2015, columna 2 en D2 y página 22, líneas 10 a 12 en D1).

Tanto D2 como D1 divulgan un polipéptido que tiene siete mutaciones con respecto a la versión no modificada de la secuencia de aminoácidos: V119D, S262K, N291D, D293T, G319S, D358G, and D368H. De estas modificaciones, G319S, D358G y D368H introducen sinérgicamente un nuevo enlace de hidrógeno con el residuo de glutamina deseado en la posición P1 (página 2015, columna 2 en D2 y página 23, líneas 9 a 12 en D1). Así mismo, los datos de actividad de degradación de gliadinas y los datos de caracterización de KUMAMAX™ reportados en las páginas 20516 a 20519 de D2 son iguales a los reportados en las páginas 24 a 32 de D1.

Por lo tanto, contrario a lo afirmado por la Examinadora, una persona normalmente versada en la materia no estaría motivada a incluir las enseñanzas del documento D2 en la invención de D1, puesto que D1 y D2 divulgan esencialmente la misma información.

4. Teniendo en cuenta lo anterior, el polipéptido tal y como se define en la reivindicación 1 no habría sido obvio para una persona normalmente versada en la materia a partir de las invenciones divulgadas en D1 y D2, ya sea en combinación o de forma individual. En consecuencia, la reivindicación 1, así como sus

reivindicaciones dependientes cuentan con nivel inventivo frente a las invenciones reclamadas en D1 y D2.

5. Solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS
C.C. 52.223.325 de Bogotá
T.P. 148648

11400910co_memorialrespuestaexamen_021019