

Doctora
Edna Marcela Ramírez Orozco
Directora de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.
Carrera 7C No. 138-19
Oficina 901 Bogotá D.C.
Colombia
NIT 900.367.556-3
Cel: +57 320 3340887
Tel: +57 60 1 309 9955
Tel: +57 60 1 805 1166
www.tobos.com.co
tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2020/0012583
Solicitante: SQZ BIOTECHNOLOGIES COMPANY
Título anterior: "MÉTODOS PARA TRATAR LAS ENFERMEDADES ASOCIADAS AL VPH"
Nuevo título: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE CÉLULAS INMUNES MODIFICADAS CON UN ANTIGENO DE VPH"

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 19592

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 la sociedad SQZ BIOTECHNOLOGIES COMPANY, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término de plazo.

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. No es una invención

1.1. La solicitante elimina la reivindicación 80 en respuesta a la objeción sobre que la reivindicación 80 no se considera como una invención.

2. Excepción de Patentabilidad y reivindicaciones relativas a un uso

2.1. La solicitante elimina las reivindicaciones 83, 84 y 88 a 98 en respuesta a las objeciones sobre su patentabilidad.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

3.1.1. La solicitante acepta modificar el título de la presente invención a: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE CÉLULAS INMUNES MODIFICADAS CON UN ANTIGENO DE VPH”, que refleja la materia reclamada en la descripción y las reivindicaciones modificadas.

3.2. Reivindicación 1 – Componentes de la composición

3.2.1. En respuesta al comentario de la Examinadora respecto a la definición de la composición y secuencias del antígeno de VPH y del oligonucleótido CpG ODN reclamados en la reivindicación 1, la solicitante elimina la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes (2 a 26).

3.2.2. La nueva reivindicación independiente 1 (modificación de la anterior reivindicación 27) define de forma clara los componentes de la composición, así como la identidad de las secuencias del antígeno de VPH que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 3. El sustento de este cambio se encuentra en la descripción, página 7, líneas 20-21 y en los ejemplos 3 a 6 y 18.

3.3. Reivindicaciones 1, 4, 5, 12, 24, 27, 30-32, 39-41, 51, 52 - Términos imprecisos

3.3.1. En respuesta al comentario de la Examinadora sobre el uso de términos imprecisos como: “*al menos un 90 % de similitud*”, “*aproximadamente*” en las reivindicaciones 1, 4, 5, 12, 24, 27, 30-32, 39-41, 51 y 52, la solicitante elimina los términos objetados de las reivindicaciones 27, 31, 32, 51 y 52 (ahora 1, 6, 7, 23 y 24).

3.3.2. De otra parte, la solicitante señala que la reivindicación 30 (ahora 5) no contiene alguno de los términos objetados y que la objeción sobre las reivindicaciones 1, 4, 5 y 12 ya no tendría lugar ya que estas fueron eliminadas.

3.4. Reivindicaciones 2, 5 y 92 – Inconsistencia en dependencia

3.4.1. La sociedad solicitante agradece el comentario de la Examinadora sobre la aparición de dependencias a reivindicaciones inexistentes en las reivindicaciones 2, 5 y 92, e indica que, al eliminar las reivindicaciones objetadas en esta respuesta, esta objeción es superada.

3.5. Reivindicaciones 2 a 7 y 29 a 34 – Composición definida por etapas

3.5.1. En respuesta al comentario de la Examinadora respecto a la forma de definición de la composición mediante pasos para la obtención de las células inmunes modificadas, la solicitante indica que esta objeción

es superada con los cambios realizados en el numeral 3.2 del presente documento, ya que las reivindicaciones 29 - 34 (ahora 4 - 9) dependen directamente de la nueva reivindicación 1 que define claramente la composición mediante sus componentes. Además, la forma específica de administración del antígeno del VPH en las células inmunitarias de entrada, como se indica en la actual reivindicación 4, es un aspecto importante en la producción de las células inmunes modificadas de la composición reclamada. Tales características están sustentadas en la descripción (página 1, líneas 11-14; página 15, líneas 2-5; página 124, líneas 5-12 y el Ejemplo 3).

3.5.2. Respecto a las reivindicaciones 2 a 7, ya que estas fueron eliminadas, se supera la objeción sobre ellas.

3.6. Reivindicaciones 9 a 11 y 36 a 38 – Composición definida por la distribución del antígeno y/o el adyuvante

3.6.1. En respuesta al comentario de la Examinadora respecto a la forma de definición de la composición por la manera en que están distribuidos el antígeno y/ el adyuvante dentro o fuera de la célula, la solicitante indica que esta objeción es superada con los cambios realizados en el numeral 3.2. del presente escrito, ya que las reivindicaciones 36-38 (ahora 11-13) dependen directamente de la nueva reivindicación 1, que define claramente la composición mediante sus componentes. Además, la distribución del antígeno y/o adyuvante dentro o fuera de las células inmunes modificadas, como se indica en las actuales reivindicaciones 11 a 13, es un aspecto importante en la producción de las células inmunes modificadas de la composición reclamada. Tales características están sustentadas en la descripción (página 85, líneas 19-27, página 29 líneas 1-5 y Ejemplos 12 y 18).

3.6.2. El Ejemplo 18 y la Figura 18 demuestran un aumento del 20% en la activación de células T CD8+ reactivas al antígeno E7 del VPH por células dendríticas derivadas de monocitos (MoDC) presentadoras de antígeno E7, en las que el antígeno E7 se administró intracelularmente por constricción celular, en comparación con la activación de células T CD8+ reactivas al E7 por MoDC presentadoras de E7 que solo se incubaron con antígeno E7 sin compresión celular, que no permite que el antígeno E7 ingrese en el interior de las MoDC. El Ejemplo 12 y las Figuras 12A-12B enseñan que la coadministración por constricción celular de un adyuvante (ODN 1826) con antígeno E7 SLP en células presentadoras de antígeno (APC) llevó a una reducción significativa de la carga tumoral de un cáncer asociado a VPH en ratones. Por lo tanto, la presencia de un antígeno y/o adyuvante de interés en el interior de células inmunitarias de entrada (por ejemplo, células presentadoras de antígeno), introducido intracelularmente mediante suministro mediado por constricción celular, proporciona un efecto técnico especial a las células inmunitarias modificadas de la composición reivindicada.

3.6.3. Respecto a las reivindicaciones 9 a 11, estas fueron eliminadas.

3.7. Reivindicaciones 18, 19, 21, 46, 47, 49, 54 a 57, 62 a 64, 68 a 75, y 82 – Resultado a alcanzar

3.7.1. En respuesta al comentario de la Examinadora sobre que las reivindicaciones 46, 47, 49, 54 a 57, 62 a 64, 68 a 75, y 82 hacen referencia a la respuesta que provoca la composición, la solicitante indica que los resultados a alcanzar son permitidos bajo la Ley de Patentes Colombiana cuando las reivindicaciones están apropiadamente definidas por las características técnicas esenciales de la invención, como lo está la nueva reivindicación 1, que define claramente la composición mediante sus componentes.

3.7.2. Respecto a las reivindicaciones 8, 19, 21, estas fueron eliminadas como se explicó anteriormente; y la solicitante desea desistir de las reivindicaciones 74 y 75.

3.8. Reivindicaciones 20, 22, 23, 48, 50 – Definición del polipéptido antígeno de VPH

3.8.1. En respuesta al comentario de la Examinadora sobre que las reivindicaciones 20, 22, 23, 48, 50 no indican la secuencia del polipéptido, del epítipo o las secuencias de péptidos heterólogas reclamadas, la solicitante insiste en las reivindicaciones objetadas ya que dan mayor claridad la naturaleza del antígeno de VPH, que ya está definido por su secuencia en la nueva reivindicación independiente 1.

3.8.2. Respecto a las reivindicaciones 20,22 y 23, ya que estas fueron eliminadas, se supera la objeción sobre ellas.

3.9. Reivindicaciones 8, 21, 45, 56 a 73- Sustento en la descripción

3.9.1. En respuesta al comentario de la Examinadora respecto a que las reivindicaciones 8, 21, 45, 56 a 73 no están sustentadas por la descripción, la solicitante indica que:

- El sustento a la característica de "más de un adyuvante" en la reivindicación 45 (ahora 17) puede encontrarse en la página 96, líneas 20-23 de la descripción, que enseña "En algunas formas de realización, la célula inmune modificada comprende cualquier combinación de los adyuvantes CpG ODN, LPS, IFN- α , agonistas de STING, agonistas de RIG-I, poli I:C. Un experto en la materia reconocería que las células inmunes modificadas pueden comprender múltiples adyuvantes al leer la presente solicitud.
- El sustento a las características relacionadas con la presencia de un agente que mejora la viabilidad, un agente que mejora la endocitosis, un agente estabilizante o un cofactor en las reivindicaciones 56 a 61 (ahora 28 a 33) puede encontrarse en las página, 97, líneas 3-29 y página 98, líneas 1-28 de la descripción. Por ejemplo, las páginas 97, líneas 25-27 y página 98, líneas 1-4 que "En algunas formas de realización, la célula inmune modificada comprende además un agente que mejora la viabilidad y/o función de la célula inmune modificada tras el ciclo de congelación-descongelación en comparación con una célula inmune modificada correspondiente que no comprende el agente. En algunas formas de realización, el agente es un agente de conservación y/o un agente de conservación

hipotérmico". Un experto en la materia entendería que "un agente que mejora la viabilidad y/o función de la célula inmune modificada" y "un agente estabilizador", como se recita en las reivindicaciones 56 y 57 (ahora 28 y 29, respectivamente), serían ambos identificables como el agente descrito en las secciones mencionadas previamente de la descripción.

3.9.2. El sustento a la característica de la presencia de una modificación adicional de las células T en las reivindicaciones 62 a 73 (ahora 34-45) se puede encontrar al menos en las página 99, líneas 25-28, página 100 1-10[0189] y página 133, líneas 4-15 de la descripción.

3.9.3. Respecto a las reivindicaciones 20,22 y 23, ya que estas fueron eliminadas, se supera la objeción sobre ellas

3.10. Se presenta pago por modificación de reivindicaciones en trámite. No se presenta pago de reivindicación adicional, porque el número de reivindicaciones disminuyó.

4. UNIDAD DE INVENCION

4.1. En respuesta a la objeción de la Examinadora respecto a que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos, la solicitante limita la solicitud a una sola invención e indica que todas las reivindicaciones actuales 1 a 52 (anteriores 27 a 82 y 85) se encuentran dentro del Grupo inventivo 2 caracterizado por la Examinadora. Ya que este grupo inventivo es diferente del estudiado por la Examinadora, se realiza el pago del examen de patentabilidad.

5. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

5.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, la novedad de las reivindicaciones 1 a 26 se encuentran afectados por lo divulgado en el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Wang HL., et al. 2014 (Arch Gynecol Obstet)	“In vitro and in vivo evaluations of human papillomavirus type 16 (HPV16)-derived peptide-loaded dendritic cells (DCs) with a CpG oligodeoxynucleotide (CpG-ODN) adjuvant as tumor vaccines for immunotherapy of cervical cancer”	03 agosto 2013
D2	Verma RR., et al. 2013 (Protein Expr Purif)	“E6 protein of human papillomavirus 16 (HPV16) expressed in Escherichia coli sans a stretch of hydrophobic amino acids, enables purification of GST-ΔE6 in the soluble form and retains the binding ability to p53”	06 septiembre 2013

5.2. Como se indicó en el numeral 4, la solicitante limitó la presente solicitud a las reivindicaciones

anteriores 27 a 62. Las secuencias reclamadas en la actual reivindicación 1 corresponden a los residuos de aminoácidos 29-38 de la proteína HPV16 E6 (SEQ ID NO: 1), y a los residuos de aminoácidos 11-20 de la proteína HPV16 E7 (o SEQ ID NO: 3). Ni D1 ni D2 divulgan específicamente antígenos del VPH que se relacionen con lo reclamado en la actual reivindicación 1. Por ejemplo, D1, en el mejor de los casos, divulga el uso de la proteína HPV16 E7 completa o del fragmento peptídico HPV16E749-57 (es decir, correspondiente a los residuos de aminoácidos 49-57 de la proteína HPV16 E7). Del mismo modo, D2 divulga, en el mejor de los casos, una variante de la proteína HPV16 E6 en la que se suprimen los residuos de aminoácidos 31-36 (IHDIII) (Resumen). Por lo tanto, un experto en la materia que leyera D1 y D2 (solos o en combinación) no habría tenido ninguna razón para llegar a la actual reivindicación 1 con una expectativa razonable de éxito.

5.3. Además, las enseñanzas de la presente solicitud son suficiente para que un experto pueda reconocer que el antígeno del VPH de la reivindicación actual 1 es capaz de inducir potentes respuestas inmunes específicas del VPH, particularmente cuando se usa en combinación con el método de administración mediado por constricción recitado (Ejemplos 1-6, 10-14 y 18).

5.4. Teniendo en cuenta lo anterior, ninguna de las referencias citadas, por sí sola o en combinación, divulga todas las características de la reivindicación 1 actual y por consiguiente es tanto novedosa como inventiva. Y, debido a que las actuales reivindicaciones 2-52 dependen de la actual reivindicación 1, estas reivindicaciones también son novedosas e inventivas.

6. 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
tobos@tobos.com.co

17700210co_memorial1oar_120423