

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. NC2020/0012584

Solicitante: SQZ BIOTECHNOLOGIES COMPANY

Título anterior: "SUMINISTRO INTRACELULAR DE BIOMOLÉCULAS PARA MODIFICAR INMUNES"

Título Nuevo: "UNA CÉLULA T MODIFICADA QUE COMPRENDE UN ANTÍGENO DE VPH Y UN ADYUVANTE DE CpG o IFN α "

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 3160

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. Excepción de Patentabilidad

1.1. La Examinadora afirma que el objeto de las reivindicaciones 33, 56, 57, 109 a 112 no es patentable, porque, aunque se reclama una célula T modificada, éstas reivindicaciones se relacionan con métodos terapéuticos o son dependientes de dichos métodos. De igual manera, el objeto de las reivindicaciones 62 a 108, 113 a 126 no es patentable, porque reclaman un método para modular una respuesta inmune en un individuo, lo que corresponde a métodos terapéuticos.

1.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 33, 56 y 109 a 112.

1.3. Con respecto a la reivindicación anterior 57 (reivindicación actual 30) se modifica para, entre otras cosas, dejar de mencionar métodos terapéuticos y no depender de ninguna reivindicación relacionada con

métodos terapéuticos. Por lo tanto, la reivindicación 30 actual es patentable bajo el Artículo 20 (d) de la Decisión 486 de Colombia. En consecuencia, se solicita respetuosamente que la Examinadora reconsidere y retire esta objeción.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

2.1.1. La solicitante acepta modificar el título de la presente invención a: “UNA CÉLULA T MODIFICADA QUE COMPRENDE UN ANTÍGENO DE VPH Y UN ADYUVANTE DE CpG o IFN α ”, que refleja la materia reclamada en la descripción y las reivindicaciones modificadas.

2.2. Reivindicaciones 1, 2, 3, 6 y 8 - Claridad

2.2.1. La Examinadora objeta que las reivindicaciones 1, 2, 3, 6 y 8 no son claras ni tienen sustento en el capítulo descriptivo porque pretenden reclamar una célula T modificada que comprende un antígeno y un adyuvante de manera general, es decir, sin mencionar todas las características técnicas esenciales que definen la invención y permiten diferenciarla del estado de la técnica

2.2.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 1, 3, 6 y 8 objetadas por la Examinadora.

2.2.3. Adicionalmente, la antigua reivindicación 2 (reivindicación actual 1) fue modificada para que fueran mencionadas las características técnicas esenciales de la invención (es decir, un antígeno de VPH que comprende una secuencia de aminoácidos específica establecida en cualquiera de las SEQ ID NO: 18-25) y se apoya en la página 5, línea 9- página 6, línea 18, página 34, línea 17 – página 35, línea 18 y página 80, líneas 11-23; en los Ejemplos 3, 4, 6 y 11; y en las Figuras 3 y 4 de la descripción tal como se presentó. Por lo tanto, la reivindicación 1 actual es clara.

2.3. Reivindicaciones 3 y 15 - Claridad

2.3.1. La Examinadora menciona que las reivindicaciones 3 a 15 no son claras porque pretenden caracterizar un producto por su proceso de obtención y no por los componentes funcionales y estructurales que permiten diferenciarlo del estado de la técnica

2.3.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 3, 6-10 y 12 objetadas por la Examinadora.

2.3.3. Además, las reivindicaciones anteriores 4, 5, 11 y 13-15 (reivindicaciones actuales 5-10, respectivamente) dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1 actual, que como se detalla anteriormente, caracteriza claramente un producto (es decir, una célula T modificada) que comprenden

componentes (es decir, un antígeno de VPH que comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos específicas) que proporcionan una función particular (es decir, capaz de inducir una respuesta inmunitaria específica de antígeno de VPH endógeno). Ninguna de las reivindicaciones actuales 5-10 enumera los pasos a) y b), ni dependen de una reivindicación que enumera los pasos a) y b). Por lo tanto, las reivindicaciones actuales 5-10 son claras.

2.4. Reivindicaciones 1, 2, 3, 6 y 8 – Concisión

2.4.1. La Examinadora afirma que las reivindicaciones 1, 2, 3, 6 y 8 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman el mismo producto “Una célula T modificada”.

2.4.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 1, 3, 6 y 8 objetadas por la Examinadora.

2.4.3. Además, se modifica la anterior reivindicación 2 (actual reivindicación 1) como se detalla anteriormente. Por lo tanto, la reivindicación 1 actual, al ser la única reivindicación independiente, es concisa.

2.5. Reivindicaciones 11 y 45 - Claridad

2.5.1. La Examinadora objeta que las reivindicaciones 11 y 45 no son claras porque reclaman una célula T modificada refiriéndose a características de un proceso, y, además, se refieren a un resultado alcanzar.

2.5.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 45 objetada por la Examinadora.

2.5.3. Además, la reivindicación anterior 11 (reivindicación actual 7) se modifica para mencionar, entre otras cosas, que la célula T modificada "*que no ha sido modificada adicionalmente, en donde la modificación adicional comprende incubar la célula T de entrada y/o la célula T modificada con un agente, en donde el agente comprende (i) un compuesto que es capaz de mejorar la endocitosis, (ii) un agente estabilizante, (iii) un cofactor, o (iv) cualquier combinación de (i) a (iii).*". Adicionalmente, la reivindicación 7 actual enumera suficientemente los componentes funcionales (es decir, un agente) de la célula T modificada que se necesita para lograr una mayor viabilidad y/o función. Por lo tanto, la reivindicación 7 actual es clara y no se limita a enumerar los resultados a lograr.

2.6. Reivindicaciones 12 y 46 - Claridad

2.6.1. La Examinadora objeta que las reivindicaciones 12 y 46 no son claras porque reclaman una célula T modificada refiriéndose a un resultado alcanzar.

2.6.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 12 y 46 objetadas por la Examinadora.

2.7. Reivindicación 28 – No tiene sustento

2.7.1. La Examinadora menciona que la reivindicación 28 no tiene sustento en la descripción porque no se evidencian modalidades exploradas para el HPV-18.

2.7.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 28.

2.8. Reivindicación 31 –Claridad

2.8.1. La Examinadora menciona que la reivindicación 31 no es clara y carece de concisión respecto a la reivindicación 2 porque repite la estructura de los antígenos, la cual es una característica técnica esencial, en una reivindicación dependiente.

2.8.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 31 objetada por la Examinadora.

2.9. Reivindicación 32 – Claridad

2.9.1. La Examinadora objeta que la reivindicación 32 no es clara porque pretende caracterizar la célula T modificada porque comprende “una pluralidad de antígenos que comprende una pluralidad de epítomos inmunogénicos”, lo que es impreciso, dado que no define los antígenos, así como tampoco los epítomos.

2.9.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 32 objetada por la Examinadora

2.10. Reivindicaciones 36, 51, 53, 58 y 59 – Claridad

2.10.1. La Examinadora afirma que las reivindicaciones 36, 51, 53, 58, 59 no son claras porque pretenden caracterizar la célula T modificada porque comprende “*una pluralidad de antígenos que comprende una pluralidad de epítomos inmunogénicos*”, lo que es impreciso, dado que no define los antígenos, así como tampoco los epítomos memoria, o células T natural killer, no define el alcance de la reivindicación, dado que no se evidencia modalidades de células T modificadas exploradas que comprendan el sinnúmero de opciones relacionadas con dicha expresión.

2.10.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 53.

2.10.3. Además, se modifican las reivindicaciones anteriores 51, 58 y 59 (actuales reivindicaciones 29, 31 y 32, respectivamente) para, entre otras cosas, no mencionar en ellas la expresión "uno o más".

2.10.4. La reivindicación anterior 36 (reivindicación actual 18), que establece que el antígeno de HPV

comprende una o más secuencias peptídicas heterólogas, tiene sustento en la página 62, líneas 1-24, Ejemplo 4 y figura 4 de la solicitud presentada. En la medida en que la supuesta falta de claridad y las objeciones de apoyo de la Examinadora se aplican a las reivindicaciones actuales 19-21, respetuosamente considero que estas reivindicaciones actuales también están sustentadas en la descripción, al menos en página 60, líneas 7- 23 a página 62, líneas 1-24, Ejemplo 4 y figura 4 de la solicitud presentada. Por lo tanto, las reivindicaciones actuales 18, 29, 31 y 32 (reivindicaciones anteriores 36, 51, 58 y 59, respectivamente) son claras y están respaldadas en la descripción.

2.11. Reivindicación 20 – Claridad

2.11.1. La Examinadora menciona que la reivindicación 20 no es clara porque es dependiente de las reivindicaciones 1 a 19 y se refiere al adyuvante, sin embargo, la reivindicación 2 no menciona ningún “adyuvante”.

2.11.2. La solicitante, para superar la objeción de la Examinadora, modifica la reivindicación anterior 20 (reivindicación actual 15) para depender de las reivindicaciones actuales 2 a 14, cada una de las cuales menciona "adyuvante" y/o depende de una reivindicación anterior que recita "adyuvante" en el mismo. Por lo tanto, la reivindicación 15 actual es clara.

2.12. Reivindicación 40 – Claridad

2.12.1. La Examinadora objeta que la reivindicación 40 no es clara porque reclama una célula T modificada refiriéndose a un resultado alcanzar toda vez que menciona “en donde el antígeno es capaz de ser procesado en un péptido restringido por MHC de clase I y/o un péptido restringido por MHC de clase II”.

2.12.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 40.

2.13. Reivindicación 44 – Claridad

2.13.1. La Examinadora objeta que la reivindicación 44 no es clara porque pretende caracterizar la célula T modificada porque comprende “una pluralidad de antígenos que comprende una pluralidad de epítomos inmunogénicos”, lo que es impreciso, dado que no define los antígenos, así como tampoco los epítomos.

2.13.2. La solicitante desea eliminar la reivindicación 44.

2.14. Reivindicación 51 – Claridad

2.14.1. La Examinadora objeta que la reivindicación 51 no es clara porque se refiere a modificaciones en

las células que, tal como está redactada la reivindicación, no se entiende cuáles son, además, la siguiente referencia *“para incrementar la expresión de una o más de las moléculas coestimuladoras”*, tampoco permite definir el alcance.

2.14.2. La solicitante desea modificar la reivindicación 51 (reivindicación actual 29) para mencionar que la célula T modificada *“se ha modificado adicionalmente para incrementar la expresión de la molécula coestimuladora seleccionada de B7-H2 (ICOSL), B7-1 (CD80), B7-2 (CD86), CD70, LIGHT, HVEM, CD40, 4-1BBL, OX40L, TL1A, GITRL, CD30L, TIM4, SLAM, CD48, CD58, CD155, CD112 o combinaciones de los mismos”*. Adicionalmente, la reivindicación 29 actual define claramente la modificación de la célula T, en particular con respecto a la molécula coestimuladora cuya expresión aumenta. Por lo tanto, la reivindicación 29 actual es clara.

2.15. Reivindicaciones 53 y 55 – Claridad

2.15.1. La Examinadora afirma que las reivindicaciones 53 a 55 no son claras porque se refieren a un ácido nucleico o modificaciones adicionales en la célula T modificada por un resultado alcanzar, cuando mencionan *“comprende un ácido nucleico que resulta en la expresión incrementada de las una o más moléculas coestimuladoras”*, *“comprende otra modificación para modular la expresión de MHC de clase I”* o *“comprende otra modificación para modular la expresión de MHC de clase II”*.

2.15.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 53 y 55.

2.16. Reivindicaciones 4, 5, 7, 9, 14, 15, 41 a 43 – Claridad

2.16.1. La Examinadora objeta que las reivindicaciones 4, 5, 7, 9, 14, 15, 41 a 43 no son claras porque la expresión *“aproximadamente”* al referirse a la concentración del antígeno, la concentración del adyuvante, la relación de antígeno al adyuvante o el diámetro de la constricción, es imprecisa y no permite establecer una comparación inequívoca con el estado de la técnica

2.16.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 7 y 9 objetadas por la Examinadora.

2.16.3. En las reivindicaciones anteriores 4, 5, 14, 15 y 41-43 (reivindicaciones actuales 5, 6, 9, 10 y 22-24, respectivamente) se ha eliminado el término *“aproximadamente”*.

2.17. Reivindicaciones 127 y 128 – Claridad

2.17.1. La Examinadora menciona que las reivindicaciones 127 y 128 no son claras porque son reivindicaciones independientes que pretenden reclamar una composición por las características técnicas esenciales de la célula T modificada, lo que se encuentra descontextualizado respecto al objeto de la

invención.

2.17.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 127 y 128.

2.18. Reivindicaciones 129 y 130 – Concisión

2.18.1. La Examinadora objeta que las reivindicaciones 129 y 130 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman la misma materia entre ellas. Además, no son claras porque reclaman una composición por características técnicas de un método.

2.18.2. La solicitante desea eliminar las reivindicaciones 129 y 130.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

3.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, la novedad y el nivel inventivo se encuentran afectados por lo divulgado en los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Kaka A. S. et al., Journal of Immunotherapy (Arch Gynecol Obstet)	“Genetic Modification of T Cells With IL-21 Enhances Antigen Presentation and Generation of Central Memory Tumor-specific Cytotoxic T-lymphocytes”	01 septiembre 2009
D2	Li J. et al., Vaccine	“The combination of Pleurotus ferulae water extract and CpG-ODN enhances the immune responses and antitumor efficacy of HPV peptides pulsed dendritic cell-based vaccine”	30 junio 2016

3.2. NOVEDAD

3.2.1. Reivindicación 1: En cuanto a la reivindicación 1 la Examinadora realiza la siguiente comparación:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una célula T modificada que comprende	Una célula T modificada que comprende (Resumen)
Un antígeno y un adyuvante, en donde el antígeno es exógeno a la célula T modificada y comprende un epítipo inmunogénico, y en donde el adyuvante está en forma intracelular	Un antígeno tumoral (MART-1, gp100 o RHAMM) y una citocina IL-21 (Pág. 4, Párr. [2])

3.2.1.1. La Examinadora realiza el siguiente análisis al respecto:

“De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el antígeno es un antígeno tumoral, en donde el antígeno es capaz de ser procesado en un péptido por MHC de clase I y/o por MHC de clase II (Pág. 4, Párr. [2]).

Las reivindicaciones dependientes 19, 23 a 26, 40, 44, 45, 58 a 61, 129 y 130 tampoco cumplen con el requisito de novedad.”

3.3. NIVEL INVENTIVO

3.3.1. Reivindicación 2: En cuanto a la reivindicación 2 la Examinadora realiza la siguiente comparación:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
Una célula T modificada que comprende	Una célula T modificada que comprende (Resumen)	Una célula modificada que comprende (Resumen)
Un antígeno que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NOs: 18-25	Un antígeno tumoral (MART-1, gp100 o RHAMM) y una citocina IL-21 (Pág. 4, Párr. [2])	Un antígeno de VPH16 péptidos E6 y E7 que incluye E643-57 (QLLRREVDFAFRDL), E653-62 (AFRDLCIVYR), E711-20 (YMLDLQPETT), E744-62 (QAEPDRAHYNIVTFCKCD) y E781-94 (DLLMGTLGIVCPIC) (Pág. 2, Párr. [2]).

3.3.1.1. La Examinadora realiza el siguiente análisis al respecto:

“D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una célula T modificada que comprende los antígenos MART-1, gp100 o RHAMM y una citocina IL-21, como opción terapéutica para el tratamiento de cáncer (Pág. 4, Párr. [2]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la célula T modificada divulgada en D1, consiste en las SEQ ID NOs: 18-25.

No hay efecto técnico asociado a la diferencia porque el documento D1 ya enseña la generación de células T modificadas efectivas, útiles in vivo como vacunas celulares y en donde las células modificadas para producir IL-21 inducen respuestas inmunitarias asociadas a péptidos antigénicos (MART-1, gp100 o RHAMM), mejorando la proliferación y supervivencia y la eficacia de las terapias basadas en células T para el tratamiento del cáncer (Pág. 7, Párr. [3], Pág. 8, Párr. [1]). Adicionalmente, la materia reclamada no incluye todas las características técnicas esenciales que definen la célula T modificada, como es el caso concreto del adyuvante explorado: CpG ODN o IFNα. Por lo que, no es posible relacionar pruebas técnicas de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la célula T modificada conocida en D1 con el fin de obtener una célula T modificada alternativa?

Sin embargo, el incluir secuencias específicas inmunogénicas asociadas a un antígeno asociado a VPH, ya está sugerido en el documento D2 que se refiere a una vacuna basada en células dendríticas que

comprende un antígeno VPH16 péptidos E6 y E7 para el tratamiento del cáncer cervical (Pág. 1, Introducción). En donde, este documento menciona preparaciones de vacuna que comprenden epítomos inmunogénicos de VPH, dentro de los que se encuentra el péptido E711-20 (YMLDLQPETT) (Pág. 2, Párr. [2]), divulgado como SEQ ID NO: 3 y comprendida en las SEQs ID NO: 22 y 23 de la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir variaciones en las secuencias relacionadas con el antígeno de VPH conservando el epítomo del documento D2 en la célula T modificada de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 18, 20 a 22, 27 a 32, 34 a 39, 41 a 43, 46 a 57, 127 y 128 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.”

3.4. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA NOVEDAD DE LA INVENCION

3.4.1. La novedad se define mediante el artículo 16 de la Decisión 486 de la siguiente manera:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. (...)”¹

Adicionalmente, la obligación de la novedad requiere que el invento reivindicado no haya sido revelado como tal a través de cualquier fuente en el estado de la técnica. Sin embargo, cada uno de los componentes aislados que compone la invención no necesitan ser nuevos y aun así el invento es patentable.

3.4.2. La Examinadora objetó las reivindicaciones anteriores 1, 19, 23-26, 40, 44, 45, 58-61, 129 y 130 por supuesta falta de novedad en vista de la referencia D1 citada anteriormente. Específicamente, la Examinadora argumentó que "el asunto de la reivindicación 1 no es nuevo" y "D1 menciona que el antígeno es un antígeno tumoral, donde el antígeno es capaz de ser procesado en un péptido por MHC clase I y/o por MHC clase II”.

3.4.3. La solicitante desea cancelar las reivindicaciones anteriores 1, 23-26, 40, 44, 45, 129 y 130 con el fin de superar la falta de novedad objetada por la Examinadora. Además, las reivindicaciones anteriores 19 y 58-61 (reivindicaciones actuales 14 y 31-34) son novedosas porque dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1 actual (reivindicación anterior 2), que menciona, entre otras cosas, una célula T modificada que comprende un antígeno de VPH que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en cualquiera de las SEQ ID NO: 18-25, como se detalla anteriormente.

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 2014. Página 134.

3.4.4. La solicitante afirma que D1 no revela todas las características de la reivindicación 1 actual (por ejemplo, un antígeno de HPV que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 18-25) y, por lo tanto, la reivindicación 1 actual es nueva sobre D1. En virtud de su dependencia de la reivindicación 1 actual, las reivindicaciones 14 y 31-34 actuales también son novedosas respecto a D1.

3.5. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

3.5.1. En cuanto a la alegada falta de nivel inventivo, el artículo 18 de la Decisión 486 dispone lo siguiente: *"Se considerará que una invención implica nivel inventivo si, para una persona en el oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, dicha invención no era obvia ni se derivaba evidentemente del estado de la técnica."*

3.5.2. La Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y de Modelo de Utilidad elaborada por la Oficina de Propiedad Industrial de la SIC establece los siguientes indicios de la existencia de nivel inventivo:

"2.13.5.3.1 Indicadores de la existencia de nivel inventivo

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

- Problema técnico no resuelto antes de la invención*
- Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver durante mucho tiempo pero no se ha logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- Superar un prejuicio técnico (...).*
- Simplicidad: sustitución de máquinas o procedimientos complicados por versiones más sencillas.*
- Increíble efecto técnico.*
- Superación de dificultades que no resultan de técnicas rutinarias (...)."*

3.5.3. La Examinadora objetó las reivindicaciones anteriores 2-18, 20-22, 27-32, 34-39, 41-43, 46-57, 127 y 128 por supuestamente carecer de actividad inventiva en vista de D1 en combinación con D2. Específicamente, la Examinadora argumentó que *"la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la célula T modificada divulgada en D1 consiste en SEQ ID NO: 18-25"*, pero *"no hay ningún efecto técnico asociado con esta diferencia"*. Además, la Examinadora argumentó que *"las secuencias inmunogénicas específicas asociadas con un antígeno asociado con el VPH ya están sugeridas en D2, entre las cuales se encuentra el péptido E711-20 (YMLDLQPETT) (página 2, párrafo 2), divulgada como SEQ ID NO: 3 e incluida en SEQ ID NOs: 22 y 23 de la presente solicitud"*. La Examinadora argumentó además que un experto en la materia *"estaría motivado para incluir variaciones en las secuencias relacionadas con el antígeno del VPH mientras conserva el epítipo del documento D2 en la célula T modificada D1, para lograr el objeto de la reivindicación 2"*. Respetuosamente, la solicitante discrepa de los argumentos de la Examinadora.

3.5.4. La solicitante desea cancelar las reivindicaciones anteriores 3, 6-10, 12, 27-32, 34, 35, 38, 46, 52-56, 127 y 128.

3.5.5. Además, se modifica la anterior reivindicación 2 (actual reivindicación 1) como se detalla anteriormente. Adicionalmente, la solicitante afirma que ninguna de las referencias citadas, solas o en combinación, revelan todas las características de la reivindicación 1 actual y sus reivindicaciones dependientes. En particular, ni D1 ni D2 describen específicamente antígenos de VPH que estarían dentro del alcance de la reivindicación 1 actual (es decir, que comprenden la secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID NO: 18-25).

3.5.6. La solicitante insiste en que, en el mejor de los casos, D2 revela el péptido E711-20 (YMLDLQPETT), que corresponde a un epítipo mínimo del antígeno de HPV. Por el contrario, los antígenos de HPV descritos en la presente solicitud son péptidos más largos derivados de E6 y E7, e incluyen péptidos modificados genéticamente que comprenden un epítipo mínimo de HPV16 E7 (YMLDLQPETT; SEQ ID NO: 3) insertado entre las regiones flanqueantes de otro péptido largo sintético reactivo (SLP), HPV16 E621-45 (es decir, SEQ ID NO: 23). Ver [0363] de la solicitud PCT publicada. Además, se ha demostrado que las células T modificadas que comprenden los antígenos de HPV de la presente invención tienen un efecto técnico especial de inducir una respuesta inmunitaria específica de antígeno de HPV endógeno. Véanse, por ejemplo, los Ejemplos 3, 4, 6 y 11; y las FIG. 3 y 4 de la correspondiente solicitud PCT publicada. Por lo tanto, un experto en la materia que leyera D1 y D2 (solos o en combinación) no habría tenido ningún motivo para llegar a la reivindicación 1 actual con una expectativa razonable de éxito.

3.5.7. En conclusión, la reivindicación 1 actual es inventiva. Y, debido a que las reivindicaciones actuales 5-13, 15-19 y 21-30 (reivindicaciones anteriores 4, 5, 11, 13-18, 20-22, 36, 37, 39, 41-43, 47-51 y 57, respectivamente) dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1 actual, estas reivindicaciones también son inventivas.

4. 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