

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12127 26 de octubre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

Señor(a)
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Modificaciones presentadas (Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT.

2. No es una invención (Art 15 D 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 1-10, 33 y 34 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que hace referencia a un anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo y un ácido nucleico, los cuales tal y como se encuentran reivindicados no hay evidencia de ninguna modificación.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

- El objeto de las reivindicaciones 11-32, 37, 39-50, 52-70 no es claro puesto que hace referencia a un fragmento de anticuerpo, lo cual es impreciso y no permite distinguir el objeto de la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar dicha mención al fragmento de anticuerpo, lo cual no caracteriza el anticuerpo estructuralmente.
- El objeto de las reivindicaciones 11, 31, 48 y 49 no es claro puesto que hace referencia a la expresión “una o más”, “sustancialmente similar”, lo cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- El objeto de las reivindicaciones 22-27, 29, 30, 34-35, 48, 56, 63, 66-70 no es claro puesto que hace referencia a resultados a alcanzar como: donde la molécula de anticuerpo es específica de un epítipo incluido en la secuencia de aminoácidos SEC ID N°: 46; donde el anticuerpo se une a un epítipo de VISTA con una afinidad de 1×10^{-8} litro/mol; donde el anticuerpo se une a un epítipo de VISTA con una afinidad de 1×10^{-8} litro/mol; donde el anticuerpo se une a un epítipo de VISTA con una afinidad de 1×10^{-7} litro/mol; un aumento de los leucocitos CD45+, CD4+ linfocitos T

Oficio N° 12127 26 de octubre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

(...); una producción potenciada de citosinas, respuesta potenciada de los linfocitos (...); una composición que comprende un antagonista de VISTA que comprende (...), una región de unión a antígeno que se une a un supresor del dominio V de Ig para activación de linfocitos T (VISTA); modula o potencia una respuesta inmune; una secuencia de nucleótido que codifica el anticuerpo; unido de manera operativa a un promotor; se ha modificado para mejorar la resistencia a la proteasa del anticuerpo; donde el epítipo conformacional comprende o está presente dentro de los restos (...); el epítipo conformacional comprende los restos de aminoácidos en el bucle FG de VISTA humano y un anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo del mismo que inhibe de forma competitiva el anticuerpo o fragmento de anticuerpo de la reivindicación dirigido contra VISTA humano (SEC ID N°:46), las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere caracterizar las reivindicaciones que reclaman el anticuerpo, por medio de las características estructurales de dicho anticuerpo, las cuales contribuyen a la obtención de esos efectos, es decir, en términos de las SEQ ID NO de los 6 CDR y SEQ ID NO de cadena variable pesada y ligera, por otra parte, las reivindicaciones que reclaman el método, por medio de la secuencia de etapas lógicas y condiciones y las reivindicaciones que reclaman la composición, por medio de los componentes y proporciones de los mismos. Además, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales y estructurales de la invención.

- El objeto de la reivindicación 18 no es claro puesto que hace referencia a la expresión “donde una cadena ligera comprende la secuencia de la región variable de la cadena pesada mostrada en la SEC ID N°:41-45”, lo cual es incoherente. Se sugiere hacer la aclaración correspondiente.
- El objeto de la reivindicación 36 no es claro puesto que hace referencia a la expresión “una célula hospedera”, lo cual no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se sugiere sustituir dicha expresión encabezando la reivindicación como línea celular.
- El objeto de las reivindicaciones 40-47 no es conciso ni presenta sustento puesto que hace referencia a la combinación entre las regiones variables de la cadena pesada y las regiones variables de la cadena liviana, lo cual no permite distinguir el anticuerpo del estado del arte y menciona una cantidad de posibilidades de anticuerpos aún no exploradas por la solicitante. Se sugiere restringir de una manera razonable los anticuerpos reclamados, de manera que cada anticuerpo se encuentre caracterizado estructuralmente, es decir, en términos de las SEQ ID NO de los 6 CDR y SEQ ID NO de cadena variable pesada y ligera.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10)

Oficio N° 12127 26 de octubre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

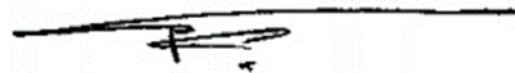
reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue notificado el 26 de octubre de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: JUANITA ANDREA CARVAJAL
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LOPÉZ

Oficio N° 12127 26 de octubre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0000097