

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

Señor(a)
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
mail@rubiolawyers.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/002868				
Fecha de Presentación Internacional	22 de diciembre de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	NC2016/0000097	22 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000097	22 de julio de 2016
	NC2016/0000097	26 de enero de 2017
Secuencias:	NC2016/0000097	22 de julio de 2016
Dibujos:	NC2016/0000097	22 de julio de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/920,695 Fecha: 24 de diciembre de 2013 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/085,086 Fecha: 26 de noviembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

No se aceptan las reivindicaciones de prioridad N° 61/920,695 del 24 de diciembre de 2013 y N° 62/085,086 del 26 de noviembre de 2014, para las reivindicaciones 14, 35, 36, 40, 41, 45, 46 y 47, porque no existe divulgación de las secuencias SEQ ID NO: 46 – 79, las cuales se mencionan en la solicitud estudiada pero no se nombran en las solicitudes sobre las cuales se reivindica prioridad.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

Se aceptan las modificaciones presentadas mediante radicado No. NC2016/0000097 del 26 de enero de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2016/0000097 del 26 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS Y FRAGMENTOS ANTI-VISTA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes terapéuticos que inhiban los reguladores del punto de control inmune negativo en el microambiente tumoral para suprimir la respuesta inmune de dichos tumores.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen al dominio V de la Ig supresora de la activación de linfocitos T (VISTA).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 35/00, G01N 33/574.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- La reivindicación 1 no es clara porque los anticuerpos no están bien caracterizados al faltar una definición estructural de los anticuerpos. Se recuerda a la solicitante que las designaciones internas o nomenclatura propia no proporcionan características técnicas que definan a un anticuerpo. Los anticuerpos deben presentarse a partir de su estructura completa, es decir, deberían mencionarse: las secuencias (SEQ ID NO.) de la cadena ligera y de la cadena pesada; o las secuencias (SEQ ID NO.) de la región variable de la cadena ligera y de la región variable de la cadena pesada; o las secuencias (SEQ ID NO.) de los 3 CDR de la cadena ligera y de los 3 CDR de la cadena pesada. Además:
 - se sugiere eliminar la referencia a nombres propios como VSTB112 (S2) pues no proporciona características técnicas.
 - la referencia a fragmentos de anticuerpo no es clara ya que no se tiene certeza de la estructura de dicho fragmento ni de que cualquier porción de anticuerpo tenga la función que se reclama. Se sugiere eliminar la referencia a fragmentos, o en su lugar, proporcionar la secuencia de cada uno de los fragmentos reclamados.
 - Se sugiere reemplazar las expresiones “*la cadena pesada de las regiones determinantes complementarias (CDR) y la cadena ligera CDR*” por: la cadena variable pesada de secuencia SEQ ID NO, que comprende los CDRS de secuencias SEQ ID., o reclamar sólo las cadenas variables o solo los CDRs.

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

- Las reivindicaciones 4 a 10 no son claras porque a pesar de que encabecen como anticuerpo, no mencionan alguna característica de un anticuerpo, pues hacen referencia es al antígeno al cual se une el anticuerpo o a las células donde se expresa el antígeno. Se sugiere hacer las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que el anticuerpo debe reclamarse por su estructura y función.
- Las reivindicaciones 14 - 19 carecen de claridad ya que reclaman un anticuerpo a partir de un epítipo indeterminado dentro de un antígeno de secuencia SEQ ID NO: 46, a partir de unos valores de afinidad con el epítipo y a partir de una modulación de una respuesta inmune sin proporcionar la secuencia, así como ninguna de las reivindicaciones precedentes. Esto se entiende como resultados a alcanzar, y no definen al anticuerpo, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere mencionar las características estructurales responsables de dichos resultados.
- La reivindicación 26 carece de claridad ya que hace referencia a un método de producción de un anticuerpo que consiste en un solo paso. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un método es a partir de una serie ordenada de pasos o etapas, donde sea claro el inicio y el final del proceso y se indiquen además todas las condiciones necesarias y esenciales para que el método se lleve a cabo.
- Se sugiere reemplazar el enlace gramatical "comprende" de las reivindicaciones 30 y 31 por el enlace gramatical "consiste", pues se entiende que además de dicha secuencia del dominio variable, dicho dominio puede comprender más secuencias, lo cual no tiene sentido teniendo en cuenta que cada dominio variable comprende una sola secuencia.
- Las reivindicaciones 44 a 47 no son claras porque no revelan alguna característica técnica del anticuerpo reclamado, ya que hacen referencia a características del epítipo al cual se une el anticuerpo. Se recuerda a la solicitante que un anticuerpo debe reclamarse por su estructura y función y la mera caracterización por el sitio de unión al antígeno no es válida.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de diciembre de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2011120013	Vista regulatory T cell mediator protein, vista binding agents and use thereof	29/Septiembre/2011

El documento D1¹ divulga una proteína reguladora de células T denominada PD-L3 o supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA), cuya intervención permite modular la inmunidad mediada por células T para el tratamiento de una amplia variedad de cánceres, por ejemplo, cáncer de ovario, vejiga y melanomas, de modo que anticuerpos anti-vista pueden ser útiles para suprimir la

¹ <https://www.google.com/patents/WO2011120013A2>

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

inmunidad de las células T en enfermedades autoinmunes, alergias, infecciones y afecciones inflamatorias, p. esclerosis múltiple y condiciones de artritis (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un anticuerpo aislado que se une a un supresor del dominio V de Ig para activación de linfocitos T (VISTA), en donde el anticuerpo comprende: la cadena pesada de las regiones determinantes complementarias (CDR) y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB112 (S2); la cadena pesada CDR y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB116 (S5); la cadena pesada CDR y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB95 (S16); la cadena pesada CDR y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB50 (S41); la cadena pesada CDR y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB53 (S43); la cadena pesada CDR y la cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB60 (S47); o la cadena pesada CDR y cadena ligera CDR del anticuerpo VSTB174, donde la unión del anticuerpo o fragmento de anticuerpo a VISTA modula o potencia una respuesta inmune”* (Radicado N° NC2016/0000097 del 26 de enero de 2017).

Características esenciales	D1
Anticuerpo que se une a un supresor del dominio V de Ig para activación de linfocitos T (VISTA) que comprende	Anticuerpo que se une a un supresor del dominio V de Ig para activación de linfocitos T (VISTA) (Párr. [0025])
Cadena pesada de CDR	Cadena pesada de CDR (Párr. [0127-0130])
Cadena ligera de CDR	Cadena ligera de CDR (Párr. [0127-0130])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada carece de novedad.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19, 24, 25 y 44 a 47 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 20 consiste en *“Una composición que comprende el anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19 y un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente, o excipientes farmacéuticamente aceptables”* (Radicado N° NC2016/0000097 del 26 de enero de 2017).

Características esenciales	D1
Composición que comprende	Composición (Párr. [0041, 0219])
anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19	Anticuerpo que se une a un supresor del dominio V de Ig para activación de linfocitos T (VISTA) (Párr. [0041, 0219])
y un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente, o excipientes farmacéuticamente aceptables	y un portador farmacéuticamente aceptable (Párr. [0041, 0219])

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada carece de novedad.

En consecuencia, la reivindicación 20 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 21 y 22 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 20, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 26 consiste en *“Un método para producir el anticuerpo de la reivindicación 1, comprendiendo dicho método cultivar una línea de células que expresan el anticuerpo en condiciones para producir dicho anticuerpo”* (Radicado N° NC2016/0000097 del 26 de enero de 2017).

Características esenciales	D1
Método para producir un anticuerpo anti-VISTA que comprende	Método para producir un anticuerpo anti-VISTA (Párr. [0204-0205])
cultivar una línea celular que expresa el anticuerpo	cultivar una línea celular que expresa el anticuerpo (Párr. [0204 - 0205])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 26 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada carece de novedad.

En consecuencia, la reivindicación 26 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 27 no menciona alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 26, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011120013	1 – 22 y 24 – 27, 44 – 47	Novedad

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo

Oficio N° 526

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ