

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Solicitud No.:	NC2016/0000097
Patente de Invención:	"ANTICUERPOS Y FRAGMENTOS ANTI-VISTA"
Prioridad:	PCT/IB2014/002868
Solicitante:	JANSSEN PHARMACEUTICA NV

**RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 526 NOTIFICADO EL 17 DE
ENERO DE 2018
VENCIMIENTO: 30 DE MAYO DE 2018**

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17'192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA NV**, domiciliada en Turnhoutseweg 30, Beerse, Antwerpen B-2340, Bélgica; conforme al poder que para todos los efectos relacionados con la Propiedad Industrial me fue conferido por la citada compañía, documento que estoy acompañado al presente escrito; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 526, notificado por fijación en lista de 17 de enero de 2018 y cuya prorroga de termino fue presentada dentro del término legal el 3 de abril de 2018, respetuosamente me permito dar contestación a la acción oficial emitida por la Dirección de Nuevas Creaciones, por lo cual me permito manifestar:

Manifestar:

I.- En el informe oficial relativo a la presente solicitud, se han emitido las objeciones que a continuación se resumen:

1. Excepción de Patentabilidad

El objeto de la reivindicación 47, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

2. 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.

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

Las reivindicaciones 14 - 19 carecen de claridad ya que reclaman un anticuerpo a partir de un epítotope indeterminado dentro de un antígeno de secuencia SEQ ID NO: 46, a partir de unos valores de afinidad con el epítotope y a partir de una modulación de una respuesta inmune sin proporcionar la secuencia, así como ninguna de las reivindicaciones precedentes.

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 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 epítotope al cual se une el anticuerpo.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente 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:

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. NC2016/0000097

Respuesta AO Art 45

Mayo 28, 2018

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

D1 divulga una proteína reguladora de células T denominada PD-L3 o supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA) (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

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.

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.

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.

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.

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 nueva.

5. Conclusión

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

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

II.- En contestación a las objeciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

1. De la solicitud de patente

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

- Con el objeto de superar las objeciones contenidas en el informe del examen de patentabilidad, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones (1-28), todas las cuales están sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, y por lo tanto es permitido según el artículo 34 de la Decisión 486. Advirtiéndole que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva.
- El solicitante manifiesta que no está de acuerdo con algunas de las objeciones de la examinadora, pero no obstante ha modificado algunas de las reivindicaciones siguiendo las sugerencias de la examinadora, para que las mismas cumplan con lo establecido al artículo 30 de D486.
- De acuerdo con las sugerencias de la examinadora en cuanto a las objeciones a las reivindicaciones, nos permitimos señalar algunas de las modificaciones realizadas:
- En particular, la reivindicación 1 ha sido enmendada para especificar las CDR de cadena pesada y ligera para cada anticuerpo mencionado, para eliminar designaciones internas/nombres de propiedad para los anticuerpos citados, y para eliminar "fragmento de anticuerpo". Se cree que estas enmiendas superan la claridad rechazada tal como se aplica a la reclamación 1.
- Se han cancelado 4-10, 14-19 y 44-47.
- La reivindicación 26 ahora 13 ha sido modificada adicionando las etapas dirigidas a aislar el anticuerpo. Ahora, la nueva reivindicación incluye la serie de dos o más etapas del método.
- Las reivindicaciones 30 y 31, ahora 16 y 17, han sido modificadas modificando el término sugerido por el examinador.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones que se presentan con este escrito, el solicitante considera que se han subsanado todas las objeciones de la examinadora y se da cumplimiento a lo establecido a las normas vigentes, en especial a la Decisión 486. Por tanto, se considera que el nuevo capítulo reivindicatorio divulga la invención de manera suficientemente completa – conforme las nuevas reivindicaciones – para que una persona versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla.

2. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)
Nivel Inventivo (Art 18 D496)

La examinadora ha objetado las reivindicaciones porque considera están afectadas por el siguiente documento:

D1 WO2011120013

Al respecto, el solicitante manifiesta que no está de acuerdo con la examinadora en cuanto al D1, por las siguientes razones que nos permitimos exponer:

Según la examinadora, D1 describe una proteína reguladora de células T, denominada PD-L3 o supresor de activación de células T que contiene inmunoglobulina en la región V, cuya intervención permite modular la inmunidad mediada por células T para el tratamiento de una gran variedad de cánceres, por ejemplo, cáncer de ovarios, vejiga y melanomas, por lo que los anticuerpos anti-VISTA se pueden usar para suprimir la inmunidad de células T en enfermedades autoinmunes, alergias, infecciones y afecciones inflamatorias, por ejemplo Esclerosis múltiple y condiciones artríticas.

El solicitante discrepa respetuosamente. Cada una de las reivindicaciones independientes 1, 10 y 14 del solicitante, según enmendadas, enseñan anticuerpos que se unen a VISTA humano, comprenden un conjunto particular (s) de CDR, y comprenden además regiones humanizados o marco humano.

D1 no divulga ningún anticuerpo que tenga los CDR enumerados en las reivindicaciones modificadas de la presente solicitud. En consecuencia, las reivindicaciones como han sido enmendadas son nuevas a la vista de D1.

Las reivindicaciones modificadas del solicitante también son inventivas sobre las divulgaciones en D1.

D1 describe la generación, caracterización y propiedades de un anticuerpo monoclonal murino que se une a VISTA de ratón, designado mab 13F3. D1 solo revela en general que pueden elaborarse anticuerpos humanizados o humanos que se unen a VISTA humana. Sin embargo, D1 no revela que realmente se produjeron tales anticuerpos.

En contraste con D1, la presente solicitud describe la generación, caracterización y propiedades de varios anticuerpos humanos que se unen a VISTA humano, y que tienen las secuencias de CDR especificadas en las presentes reivindicaciones, particularmente en su versión modificada.

Por ejemplo, la Figura 18 de la presente solicitud muestra los efectos de un anticuerpo VISTA antihumano sobre la activación de células T específicas de antígeno. En el ensayo ejemplificado, las células A20 de ratón se transfeccionaron de forma estable con GFP como control, o con VISTA humana, y se incubaron con péptido de ova (véase el párrafo [0042] de la presente solicitud). Las células de transfección, que presentan el antígeno péptido de ova en su superficie, se incubaron con células T que reconocen ese péptido. Las células A20-GFP indujeron la activación de células T, medida por la regulación positiva de CD25, mientras que las células T incubadas con células A20-huVISTA mostraron una activación de células T significativamente reducida. Sin embargo, la activación de las células T se restauró mediante la incubación con un anticuerpo VISTA antihumano (VSTB95) en el ensayo.

La Figura 32 de la presente solicitud muestra que el anticuerpo VISTA antihumano VSTB174 puede activar monocitos humanos en un ensayo completo de PBMC.

La Figura 37 de la presente solicitud muestra que un anticuerpo VISTA antihumano (VSTB123, que tiene la misma región variable que reconoce VISTA humana como VSTB174 / VSTB112, pero tiene un Fc de ratón para ser compatible con células inmunitarias de ratón) tenía eficacia terapéutica en humanos Ratón knock-in VISTA. La Figura 37 muestra que VSTB123 inhibió el crecimiento del tumor MB49 de una manera dependiente de la dosis, lo que apoya la conclusión de que los anticuerpos VISTA antihumanos antagónicos pueden tener actividad antitumoral en cánceres humanos.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. NC2016/0000097

Respuesta AO Art 45

Mayo 28, 2018

Por tanto, el solicitante considera que el documento señalado por la examinadora *no* afecta la presente solicitud.

3. Examen de patentabilidad a la modificación presentada junto con esta respuesta.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se realice el correspondiente estudio de las nuevas reivindicaciones como se han enmendado y si la examinadora considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro informe técnico con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486.

III. Anexo:

- a. Nuevo capítulo reivindicatorio (1~28).
- b. Pago de la examinación

IV. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos y completados los requisitos conforme lo establece el artículo 14, 16, 18, 34 de la Decisión 486, y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17.192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134