

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

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

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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       | Radicado N° NC2016/0000097 | 22 de julio de 2016 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° NC2016/0000097 | 22 de julio de 2016 |
|                   | Radicado N° NC2016/0000097 | 16 de enero de 2017 |
|                   | Radicado N° NC2016/0000097 | 28 de mayo de 2018  |
| Dibujos:          | Radicado N° NC2016/0000097 | 22 de julio de 2016 |
| Secuencias:       | Radicado N° NC2016/0000097 | 22 de julio de 2016 |

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

|                |                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prioridad(es): | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA    Número:    61/920,695<br>Fecha: 24 de diciembre de 2013 |
|                | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA    Número:    62/085,086<br>Fecha: 26 de noviembre de 2014 |

## 2. Análisis de la Prioridad

No se acepta 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 20, 21, 24, 25 y 26, porque no existe divulgación de las secuencias SEQ ID NO: 56, 60 y 61, las cuales se mencionan en la solicitud estudiada pero no se nombran en las solicitudes sobre las cuales se reivindica prioridad.

## 3. 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 28 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0000097 del 28 de mayo de 2018).

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 un anticuerpo aislado que se une a un supresor del dominio V humano de Ig para activación de linfocitos T (VISTA), en donde el anticuerpo comprende: a) la cadena pesada de las regiones determinantes complementarias (CDR) correspondiente a las SEC ID Nos. 25-27 y la cadena ligera CDR correspondiente a las SEC ID Nos. 28-30; la cadena pesada CDR correspondiente a las SEC ID Nos. 31-33 y la cadena ligera CDR correspondiente a las SEC Nos. 34-36; la cadena pesada CDR correspondiente a las SEC ID Nos. 19-21 y la cadena ligera CDR correspondiente a las SEC ID Nos. 22-24;

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

la cadena pesada CDR correspondiente a las SEQ ID Nos 1-3 y la cadena ligera CDR correspondiente a las SEC ID Nos. 4-6; la cadena pesada CDR correspondiente a la SEC ID Nos. 7-9 y la cadena ligera CDR correspondiente a la SEC ID Nos. 10-12; o la cadena pesada CDR correspondiente a la SEC ID Nos 13-15 y la cadena ligera CDR correspondiente a las SEC ID No 16-18, y b) regiones humanizadas o marco humanas donde la unión del anticuerpo a VISTA modula o potencia una respuesta inmune.

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.

**4. De la solicitud de patente**

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

1. La reivindicación 1 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un anticuerpo que se une a un supresor del dominio V humano de Ig para activación de linfocitos (VISTA) el cual se define mediante una combinación de múltiples secuencias para sus seis CDR's de unión al antígeno, que da lugar a alrededor de 120 permutaciones o posibles opciones de anticuerpos, las cuales no han sido totalmente exploradas ni obtenidas por el solicitante. En el capítulo descriptivo solo se evidencia soporte para las cinco regiones variables de cadena ligera y cuatro de pesada que comprenden la combinación de CDR's señaladas a continuación en la Tabla 1 o para los anticuerpos de las reivindicaciones 10 y 14, así mismo se encuentra que los CDR's referidos en las SEQ ID NO: 14, 15, 16, 17 y 18 no se encuentran presentes en ninguna de las regiones variables de cadena ligera o pesada. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos desarrollados y evaluados, esto se logra definiendo cada anticuerpo reivindicado por una única combinación específica de seis CDR's de unión, evitando referir múltiples opciones de combinaciones que impiden establecer la estructura precisa del anticuerpo reivindicado y no se encuentran soportadas.

**Tabla 1: Secuencias de las combinaciones de CDR's de las regiones variables de cadena ligera y pesada para los anticuerpos desarrollados en la solicitud.**

| VH            | CDR1-VH           | CDR2-VH      | CDR3-VH      | VL            | CDR1-VL      | CDR2-VL           | CDR3-VL      |
|---------------|-------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|-------------------|--------------|
| SEQ ID NO: 38 | SEQ ID NO: 1 o 13 | SEQ ID NO: 2 | SEQ ID NO: 3 | SEQ ID NO: 41 | SEQ ID NO: 4 | SEQ ID NO: 5 o 17 | SEQ ID NO: 6 |

Página 3 de 7



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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

|                  |                          |                          |                          |                  |                  |                  |                  |
|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| SEQ ID<br>NO: 37 | SEQ ID<br>NO: 25 o<br>31 | SEQ ID<br>NO: 26 o<br>32 | SEQ ID<br>NO: 27 o<br>33 | SEQ ID<br>NO: 44 | SEQ ID<br>NO: 28 | SEQ ID<br>NO: 29 | SEQ ID<br>NO: 30 |
| SEQ ID<br>NO: 39 | SEQ ID<br>NO: 7          | SEQ ID<br>NO: 8          | SEQ ID<br>NO: 9          | SEQ ID<br>NO: 42 | SEQ ID<br>NO: 10 | SEQ ID<br>NO: 11 | SEQ ID<br>NO: 12 |
| SEQ ID<br>NO: 40 | SEQ ID<br>NO: 19         | SEQ ID<br>NO: 20         | SEQ ID<br>NO: 21         | SEQ ID<br>NO: 43 | SEQ ID<br>NO: 22 | SEQ ID<br>NO: 23 | SEQ ID<br>NO: 24 |
| -                | -                        | -                        | -                        | SEQ ID<br>NO: 45 | SEQ ID<br>NO: 34 | SEQ ID<br>NO: 35 | SEQ ID<br>NO: 36 |

- Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se encabezan como: “*composición*”, la cual se caracteriza porque comprende el anticuerpo reivindicado y una vacuna, es decir que se pretende caracterizar un objeto por referencia a un producto diferente, y no por sus características técnicas esenciales como lo son sus componentes y las proporciones. Por otra parte, solo se evidencia soporte en el capítulo descriptivo para composiciones que comprenden el anticuerpo anti-vista reivindicado previamente, junto con adyuvantes o excipientes, o para una vacuna que comprende el anticuerpo anti-vista de las reivindicaciones 10 y 14, por lo que no se evidencia el desarrollo de alguna composición que comprenda una vacuna como componente adicional. Se sugiere al solicitante reclamar un único producto por reivindicación, esto se logra encabezando adecuadamente la reivindicación, eliminando la referencia a productos diferentes al objeto reclamado e incluyendo únicamente las características técnicas esenciales que se encuentren soportadas.
- La reivindicación 9 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de unión al antígeno VISTA pero no menciona la estructura del anticuerpo reivindicado, los demás componentes de la composición y las proporciones de estos; no obstante de acuerdo con el capítulo descriptivo solo existe soporte para anticuerpos y composiciones que comprenden las secuencias determinantes de complementariedad señaladas en las reivindicaciones 10 y 14. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales de la invención, por lo que es necesario referir la estructura del anticuerpo reivindicado y sus proporciones en la composición.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

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 el siguiente documento que anticipa 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" | 10/Noviembre/2011    |

El documento D1<sup>1</sup> 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 inmunidad de las células T en enfermedades autoinmunes, alergias, infecciones y afecciones inflamatorias, esclerosis múltiple y condiciones de artritis (Pág. 1, Resumen).

## 6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9 consiste en: *"Una composición farmacéutica que comprende: un anticuerpo 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); y una vacuna, donde la unión del anticuerpo a VISTA modula o potencia una respuesta inmune"* (Radicado N° NC2016/0000097 del 28 de mayo de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                    | D1                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica que comprende:                                                                                                                   | Una composición farmacéutica (Pág. 176, Rev. 41) o una vacuna (Pág. 163, Ej. 17) que comprende                                       |
| un anticuerpo 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) y una vacuna. | Un anticuerpo asilado que se une a un epítipo de la proteína VISTA (Pág. 173, Rev. 25) en una cantidad de 200 µg (Pág. 164, Ej. 17). |

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, una composición farmacéutica (Pág. 176, Rev. 41) o una vacuna (Pág. 163, Ej. 17) que comprende un anticuerpo aislado que se une a un epítipo de la proteína VISTA (Pág. 173, Rev. 25) en una cantidad de 200 µg (Pág. 164, Ej. 17).

En consecuencia, la reivindicación carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2011120013 | 9                          | Novedad              |

## 8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la Claridad de la Solicitud

1. El señor solicitante argumenta que se ha acogido a las sugerencias del examinador y ha corregido las reivindicaciones 1-10, 33 y 34 para que estén claras, concisas y para que estén sustentadas en el contenido de la solicitud con base en la solicitud de prioridad.

Se aclara que pese a que el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio, aún persisten requerimientos de claridad, concisión y sustento, específicamente para las reivindicaciones 1 y 9 las cuales se presentan como reivindicaciones independientes pero no señalan todas las características técnicas esenciales del producto reivindicado, ya que, la reivindicación 1 se refiere a una multiplicidad de estructuras de anticuerpos todos los cuales no han sido desarrollados y/o evaluados en la solicitud; así mismo, la reivindicación 9 se refiere de manera general a una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-VISTA, sin referir el mismo por su estructura que comprende las secuencias de aminoácidos para sus regiones variables de cadena ligera y pesada o para sus seis CDR's; es importante mencionar que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y deben incluir todas las características técnicas esenciales del producto.

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

Oficio N° 7326

Ref. Expediente N° NC2016/0000097

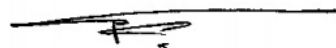
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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



[DirectorName]  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.  
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES.  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.

Página 7 de 7