

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.7326 NOTIFICADO EL 14 DE JUNIO
DE 2018**

VENCIMIENTO: 12 DE SEPTIEMBRE 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.7326, notificado por fijación en lista de 15 de junio de 2018 y cuyo término para dar respuesta vence el 12 de septiembre 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. De la Solicitud de Patente

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

- 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.
- Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción.
- La reivindicación 9 no es clara y no se encuentra soportada en la descripción.

2. 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:

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

D1¹ divulga una proteína reguladora de células T denominada PD-L3 o supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA) (Resumen).

3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, una composición farmacéutica o una vacuna que comprende un anticuerpo aislado que se une a un epítipo de la proteína VISTA en una cantidad de 200 µg.

4. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011120013	9	Novedad

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 (1-27), 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. Advirtiéndose que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva. Se ha enmendado el capítulo reivindicatorio subsanando las objeciones de la examinadora, describiendo de forma clara las reivindicaciones, todo de acuerdo con el capítulo descriptivo presentado junto con la solicitud inicial.
- 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 se modifica para definir mejor la composición reivindicada para mayor claridad incluyendo las sub-partes i)-vi) en la parte a), cada sub-parte indicando una combinación diferente de tres CDRs de cadena pesada específica y tres CDRs de cadena ligera específica. Además, se ha agregado la palabra "o" entre cada sub-parte en la parte a).

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. NC2016/0000097

Respuesta AO Art 45

Septiembre 5, 2018

- La examinadora objeta la reivindicación 1 por no ser concisa. Según la examinadora, la reivindicación 1 se refiere a un anticuerpo que "se define por una combinación de múltiples secuencias para sus seis CDRs de unión al antígeno, que da lugar a alrededor de 120 permutaciones o posibles opciones de anticuerpos, que no han sido exploradas ni obtenidas por el solicitante."
- El solicitante discrepa respetuosamente y sostiene que la Examinadora puede haber malinterpretado el alcance de la reivindicación 1 de la presente solicitud. No obstante, para aclarar el tema principal de la reivindicación 1, el solicitante ha modificado la estructura de la reivindicación 1 para incluir las sub-partes i)-vi) en la parte a), cada sub-parte indicando una combinación diferente de tres CDRs de cadena pesada específica y tres CDRs de cadena ligera específica. En consecuencia, cada una de las sub-partes i)-vi) en la parte a) de la reivindicación 1, especifica un conjunto concreto de 6 CDRs de un anticuerpo anti-VISTA particular como se describe en la presente solicitud. Por ejemplo, la sub-parte i) recita los tres VH y tres CDRs VL del anticuerpo VSTB112 de la presente solicitud, la sub-parte ii) recita los tres VH y tres CDRs VL del anticuerpo VSTB116 de la presente solicitud, sub-parte iii) recita los tres VH y tres VL CDRs del anticuerpo VSTB95 de la presente solicitud, sub-parte iv) enumera las tres VH y las tres CDRs VL del anticuerpo VSTB50 de la presente solicitud, la sub-parte v) recita las tres VH y las tres CDRs VL del anticuerpo VSTB53 de la presente solicitud, y la sub-parte vi) recita los tres VH y tres VL CDR del anticuerpo VSTB60 de la presente solicitud. Ni la reivindicación 1 en su forma anterior, ni en su forma como ha sido enmendada, permiten mezclar y combinar las CDRs de las diferentes sub-partes de la presente solicitud.
- La Examinadora afirmó que "se descubrió que las CDRs a las que se hace referencia en SEQ ID NO: 14, 15, 16, 17 y 18 no están presentes en ninguna de las regiones variables de cadena ligera o pesada". El solicitante no está de acuerdo y señala que la solicitud PCT correspondiente, describe en la Tabla IA la cadena pesada de CDRs de 1-3 de VSTB60, que

corresponden a SEQ ID NOs: 13-15, y la cadena ligera de CDRs de 1-3 de VSTB60, que corresponden a SEQ ID NO: 16-18.

- La reivindicación 8 ha sido enmendada para ser dirigida a la composición de la vacuna.
- La reivindicación 9 ha sido eliminada para mayor claridad. Así mismo se han reenumerado las reivindicaciones 10-28 (antiguas) ahora 9-27 (nuevas). Igualmente, las dependientes han sido reenumeradas.

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)
Novedad (Art 16 D496)

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

D1 WO2011120013

Considera la Examinadora que la reivindicación 9 de la presente solicitud se encuentra afectada por el D1. Teniendo en cuenta que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio, las características esenciales de las reivindicaciones 1 a 27 no se encuentra afectadas por el D1. Por tanto, respetuosamente solicito a la examinadora, proceder con la concesión de la presente solicitud.

3. Examen de Patentabilidad - Modificación al Capítulo reivindicatorio

Dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 2 de febrero de 2016 mediante la cual se modificó el inciso segundo del numeral 1.2.2.5.1. del Capítulo Primero, del Título X de la Circular Única y con el propósito que sea estudiado el nuevo capítulo reivindicatorio aquí aportado, presentamos el pago por concepto de examen de patentabilidad a la presente solicitud. Si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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 (1~27).
- b. Pago examinación por aporte de nuevo capítulo reivindicatorio.

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

REIVINDICACIONES

1. 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:

5

a) la siguiente combinación de cadena pesada de las regiones determinantes complementarias (CDR) y cadena ligera CDR_S:

i) la cadena pesada CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 25-27 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 28-30; o

10

ii) la cadena pesada CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 31-33 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a las SEC Nos. 34-36; o

15

iii) la cadena pesada CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 19-21 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 22-24; o

iv) la cadena pesada CDR_S correspondiente a las SEQ ID Nos 1-3 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a las SEC ID Nos. 4-6; o

20

v) la cadena pesada CDR_S correspondiente a la SEC ID Nos. 7-9 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a la SEC ID Nos. 10-12; o

vi) la cadena pesada CDR_S correspondiente a la SEC ID Nos 13-15 y la cadena ligera CDR_S correspondiente a las SEC ID No 16-18, y

25

b) regiones humanizadas o marco humanas

donde la unión del anticuerpo a VISTA modula o potencia una respuesta inmune.

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizado porque el fragmento de anticuerpo es un Fab, F(ab')₂, o fragmento de anticuerpo scFv.

30

3. El anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una región constante de anticuerpo.

4. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado

35

porque el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.

5. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo humanizado.

5

6. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque el anticuerpo comprende una región humana constante.

7. Una composición que comprende el anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente, o excipientes farmacéuticamente aceptables.

10

8. Una composición de vacuna que comprende un anticuerpo de cualquier de las reivindicaciones 1 - 6

15

9. Un anticuerpo que se une a VISTA humano y que comprende un dominio VH de anticuerpo que comprende una CDR1 de VH que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°:1, una CDR2 de VH que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 2 y una CDR3 de VH que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°: 3, y que comprende además un dominio VL del anticuerpo que comprende una CDR1 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 4, una CDR2 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°:5 y una CDR3 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de SEC ID N°:6 y regiones humanizadas o marco humanas

20

25

10. Un anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende VL variable de cadena ligera que comprende una región marco humana.

11. Un anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende un anticuerpo completo.

30

12. Un método para producir el anticuerpo de la reivindicación 1, comprendiendo dicho método los pasos de:

35

a) cultivar una línea de células que expresan el anticuerpo en condiciones para producir dicho anticuerpo; y

b) anticuerpo aislado del mismo.

13. Un anticuerpo aislado 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) humano, donde el anticuerpo comprende un dominio VH de anticuerpo que comprende una CDR1 de VH que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°:25, una CDR2 de VH que tiene una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°:26 y una CDR3 de VH que tiene una secuencia de aminoácidos de ID N°: 27, y que comprende además un dominio VL de anticuerpo que comprende CDR1 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°:28, una CDR2 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 29 y una CDR3 de VL que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEC ID N°:30 y regiones humanizadas o marco humanas.
14. El anticuerpo de la reivindicación 13, caracterizado porque el dominio VH de anticuerpo que consiste de la SEC ID N°:37.
15. El anticuerpo de la reivindicación 13 o 14, caracterizado porque el dominio VL de anticuerpo comprende la SEC ID N°:44.
16. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 13-15, caracterizado porque el anticuerpo consiste en una región constante de cadena pesada.
17. El anticuerpo de la reivindicación 16, caracterizado porque la región constante de la cadena pesada es una región constante de cadena pesada humana.
18. El anticuerpo de la reivindicación 16 o 17, caracterizado porque la región constante de la cadena pesada es una región constante de cadena pesada de IgG1.
19. El anticuerpo de la reivindicación 18, caracterizado porque la región constante de cadena pesada IgG1 comprende la secuencia de aminoácidos de la región constante de cadena pesada de IgG1 presente en la SEC ID N°:61.

20. El anticuerpo de la reivindicación 19, caracterizado porque la región constante de cadena pesada IgG1 comprende la secuencia de aminoácidos de la región constante de cadena pesada de IgG1 presente en la SEC ID N°:60.
- 5 21. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 16-20, caracterizado porque el anticuerpo consiste en una región constante de cadena ligera.
22. El anticuerpo de la reivindicación 21, caracterizado porque la región constante de la cadena ligera es una región constante de cadena ligera humana.
- 10 23. El anticuerpo de la reivindicación 22, caracterizado porque la región constante de cadena ligera humana comprende la secuencia de aminoácidos de la región constante de cadena ligera presente en la SEC ID N°:56.
- 15 24. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 13-23, caracterizado porque el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la SEC ID N°:60 y una cadena ligera que comprende la SEC ID N°:56.
- 20 25. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 13-23, caracterizado porque el anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende la SEC ID N°:61 y una cadena ligera que comprende la SEC ID N°:56.
- 25 26. El anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 13-25, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de anticuerpo se expresa en una célula (CHO) de un ovario de hámster chino.
27. Una composición que comprende el anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 13-26 y un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente, o excipientes farmacéuticamente aceptables.