

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

Señor(a)

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A pH ÁCIDO, MÉTODO PARA PREPARARLOS Y COMPOSICIÓN QUE LOS COMPRENDE”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/022230

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de marzo de 2018.

PRIORIDAD(ES): US 62/471,196 14 de marzo de 2017.

US 62/636,746 28 de febrero de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

El contenido de las reivindicaciones no corresponde con el de la prioridad invocada. Los anticuerpos reclamados y sus respectivas secuencias no se nombran en las solicitudes sobre las cuales se reivindica prioridad, por consiguiente, la fecha de determinación del estado de la técnica corresponderá a la fecha de presentación internacional para la materia tal como se reivindica.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de noviembre de 2021, bajo el número NC2019/0010943, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 del radicado N° NC2019/0010943 del 05 de noviembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos que se unan específicamente al supresor de la activación de células T que contiene el dominio V de inmunoglobulina (VISTA) en pH ácido, con propiedades deseadas para tratar enfermedades, tales como, el cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente a VISTA humano en condiciones ácidas, el método para producir los anticuerpos y la composición que los comprende.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0010943 el 05 de noviembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A pH ÁCIDO, MÉTODO PARA PREPARARLOS Y COMPOSICIÓN QUE LOS COMPRENDE”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona “P1-069065 (”, donde la designación “P1-069065” es arbitraria y el paréntesis no tiene una finalidad gramatical. Se sugiere eliminar de la reivindicación “P1-069065 (”.

La reivindicación 1 no es clara porque menciona “*específicamente a hVISTA*”, sin embargo, no especifica las siglas. Se sugiere mencionar en el preámbulo “*Un anticuerpo aislado que se une específicamente al supresor de la activación de células T que contiene el dominio V de inmunoglobulina humana (hVISTA)*”.

La reivindicación 12 no es clara ni tiene sustento porque menciona “*en donde el anticuerpo compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con uno o más anticuerpos que comprenden*”, por lo tanto, dicha reivindicación no relaciona las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo reclamado, solo lo define por el resultado que pretende alcanzar. Asimismo, cualquier anticuerpo que llegue a dicho resultado no tendría sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere eliminar esta reivindicación.

La reivindicación 33 no es clara porque menciona “*Una célula*”, sin especificar que se reclama es una “*línea celular*”. Se sugiere encabezar la reivindicación como “*línea celular*”.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que, no es posible extrapolar la divulgación a cualquier anticuerpo que compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con uno o más anticuerpos que comprenden un VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 71, SEQ ID NO: 87, SEQ ID NO: 51, SEQ ID NO: 91, SEQ ID NO: 63, SEQ ID NO: 55, SEQ ID NO: 83, SEQ ID NO: 71, SEQ ID NO: 59, SEQ ID NO: 79, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 27, SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 39, SEQ ID NO: 43, SEC ID NO: 47, SEC ID NO: 193, SEC ID NO: 201, SEC ID NO: 197, SEC ID NO: 213, SEC ID NO: 185, SEC ID NO: 237, SEC ID NO: 257, SEQ ID NO: 245, SEQ ID NO: 241, SEQ ID NO: 205, SEQ ID NO: 253, SEQ ID NO: 217, SEQ ID NO: 249, SEQ ID NO: 261, SEQ ID NO: 189, SEQ ID NO: 221, SEQ ID NO: 225, SEQ ID NO: 209, SEQ ID NO: 229, SEQ ID NO: 233, SEQ ID NO: 317, SEQ ID NO: 269, SEQ ID NO: 289, SEQ ID NO: 321, SEQ ID NO: 281, SEQ ID NO: 273, SEQ ID NO: 285, SEQ ID NO: 309, SEQ ID NO: 265, SEQ ID NO: 301, SEQ ID NO: 297,



Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

SEQ ID NO: 293, SEQ ID NO: 313, SEQ ID NO: 277 o SEQ ID NO: 305 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 68; o en donde el anticuerpo compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con un anticuerpo que comprende un VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 107, SEQ ID NO: 131, SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 99, SEQ ID NO: 111, o SEQ ID NO: 135 y un VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 96. Cabe resaltar que, el capítulo descriptivo se centra en anticuerpos que se unen específicamente al supresor de la activación de células T que contiene el dominio V de inmunoglobulina humana (hVISTA), los cuales tienen una estructura de las 6 CDRs definidas por sus secuencias de aminoácidos SEQ ID NO.

Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de marzo de 2018 que corresponde a la fecha de presentación internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015097536	“Anti-VISTA antibodies and fragments”	2 de julio de 2015
D3	WO2017181139	“Anti-human VISTA antibodies and use thereof”	19 de octubre de 2017

El documento D1¹ divulga anticuerpos y fragmentos de anticuerpos que se unen a un supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA), el cual se expresa en las células sanguíneas periféricas de un paciente con cáncer; los anticuerpos permiten potenciar la respuesta inmune del paciente (Párrs. [0003 – 0004]).

El documento D3² divulga anticuerpos y fragmentos de anticuerpos que se unen a un supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA) (Resumen, reivs. 1 a 30).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 12 consiste en: “El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el anticuerpo compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con uno o más anticuerpos que comprenden un VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 71 (...)” (Radicado N° NC2019/0010943 del 05 de noviembre de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/f8/48/32/f04d91ede5e64c/WO2015097536A2.pdf>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2017181139>

Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

Un anticuerpo aislado que se une específicamente a hVISTA	Anticuerpos que se unen a un supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA) humano (Párr. [0021]. Reiv. 1).
---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo que se une específicamente a hVISTA de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 12 consiste en: *“El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el anticuerpo compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con uno o más anticuerpos que comprenden un VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 71 (...)”* (Radicado N° NC2019/0010943 del 05 de noviembre de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Un anticuerpo aislado que se une específicamente a hVISTA	Anticuerpos que se unen a un supresor de inmunoglobulina de dominio V de activación de células T (VISTA) humano (Reivs. 1-30).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo que se une específicamente a hVISTA de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015097536	12	Novedad
D3	WO2017181139	12	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que *“En cuanto a la objeción del Capítulo Reivindicatorio, me permito señalar que se adjunta al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado que es completamente claro y conciso puesto que reclama anticuerpos que se encuentra adecuadamente definido por medio de sus características esenciales, en donde dichas características esenciales corresponden a los seis CDRs de la región variable de cadena pesada y ligera. Particularmente, se reclama las secuencias de aminoácidos y las posiciones ...”*

Se aclara que, la reivindicación 12 del radicado N° NC2019/0010943 del 05 de noviembre de 2021 no es clara ni presenta sustento porque reclama: *“El anticuerpo aislado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el anticuerpo compite o compite de forma cruzada por la unión a hVISTA con uno o más anticuerpos que comprenden un VH que comprende la secuencia de aminoácidos ...”*, lo cual no define las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo reclamado, solo lo reivindica por el resultado que pretende alcanzar. Asimismo, se evidencia que cualquier anticuerpo que llegue a dicho resultado no tendría sustento en el capítulo descriptivo.



Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

Por otra parte, algunas objeciones aún relacionadas con la claridad de las reivindicaciones persisten según lo dispuesto en el numeral 4.2 del presente Oficio.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo o novedad

El solicitante argumenta que *“En cuanto al Nivel Inventivo de la invención, de manera atenta me permito señalar que contrario a los señalamientos expuesto en el Oficio No. 12807, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.*

Ahora bien, la reivindicación 1 reclama un anticuerpo aislado que se une específicamente a hVISTA. En este punto, vale la pena destacar que la nueva reivindicación 1 reclama anticuerpos que se definen mediante sus CDRs de la cadena pesada y ligera ...”

Se aclara que tiene razón porque la reivindicación 1 reclama anticuerpos que se definen mediante sus CDRs de la cadena pesada y ligera, donde dichos anticuerpos no son posibles anticipar con los documentos D1 y D2. Sin embargo, en cuanto a la reivindicación 12 se evidencia que los anticuerpos no están definidos por sus características técnicas esenciales estructurales sino por resultados a alcanzar, por lo tanto, esta Oficina se permite trasladar el estudio de patentabilidad relacionado con novedad según lo mencionado en el numeral 6.1 del presente Oficio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0010943		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/022230		13 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
13/03/2018							x		
Solicitante									
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 35					
Palabras clave utilizadas				anti-VISTA, hVISTA, antibody, pH, acid, tumor cells, P1-061029, P1-068761, P1-068767, P1-061015, SEQ ID NO: 67, 68, 71,72, 75, 76, 79, 80, 83, 84, 87, 88, 91,92, 95, 96, 99, 100,103, 104, 107,108.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/395, C07K 16/28, C07K 16/30				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI/ISA	NC20160000097 WO2015097536	22/07/2016 02/07/2015	12	Párrs. [0003- 0021], [0066], [0072], [0092], [0098], [00102], [00227] y [00342], Ejemplo 12 y reivs. 1-103.			X		
ISA	US20120108455	03/05/2012	-	-			A		
	WO2011120013	10/11/2011	-	-			A		
	WO2017181139	19/10/2017	-	-			A		
	US20140378660	25/12/2014	-	-			A		
	WO2017137830	17/08/2017	12	Reivs. 1 a 30, Resumen			X		
EPO	Deng J., <i>et al.</i>	20/12/2016	-	-			A		
	WO2014190356	27/11/2014	-	-			A		
	WO2013134743	12/09/2013	-	-			A		
	US2005260711	24/11/2005	-	-			A		
PATBASE	US2017051061	23/02/2017	-	-			A		
	US2016159927	09/06/2016	-	-			A		
	US2014056892	27/02/2014	-	-			A		
GOOGLE ACADÉMICO	Kato Y., <i>et al.</i>	03/09/2013	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Deng J., <i>et al.</i> (2016). A New VISTA on combination therapy for negative checkpoint regulator blockade. <i>Journal for ImmunoTherapy of Cancer</i> . 4(86), 1-7.									



Oficio N° 8407 de 3 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0010943

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Kato Y., et al. (2013). Acidic extracellular microenvironment and cancer. <i>Cancer Cell International</i> . 13(89), 1-8.
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 23/05/2022	