

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

Señores

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

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A PH ÁCIDO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041154

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/733,450 19 de septiembre de 2018.

US 62/696,622 11 de noviembre de 2018.

US 62/826,330 29 de marzo de 2019.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 4 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0014900, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de determinar el mecanismo por el cual el inmunoreceptor VISTA suprime las respuestas inmunitarias.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) en condiciones ácidas, en donde el anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera que comprende respectivamente las CDR de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL) de P1-070976 (SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502, respectivamente), P1-070976_H95D (SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, respectivamente), VISTA.4 (SEQ ID NOs: 503-505 y 500-502, respectivamente), P1-065333 (SEQ ID NOs: 506-508 y 500-502, respectivamente), o P1-070976_E97P (SEQ ID NOs: 515-517 y 500- 502, respectivamente), donde las condiciones ácidas son condiciones que tienen un pH de 6,0 a 6,5.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0014900.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no es clara porque, reclama un anticuerpo que se une a VISTA humano el cual pretende caracterizarse mediante la expresión: *"en condiciones ácidas, (...) donde las condiciones ácidas son condiciones que tienen un pH de 6,0 a 6,5" que se considera un resultado a alcanzar y no caracteriza la molécula porque, contempla cualquier alternativa estructural presente o futura que llega a dicho fin. Además, menciona los términos "P1-070976 (...), P1-070976_H95D (...), VISTA.4 (...), P1-065333 (...), o P1-070976_E97P"* que se consideran denominaciones arbitrarias de la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar los resultados a alcanzar y los elementos de la descripción para que la molécula sea definida exclusivamente mediante sus características técnicas esenciales.

Las reivindicaciones 2 a 4 no son claras porque reclaman el anticuerpo anti-VISTA mencionado que dicha molécula comprende una VH y/o una VL que es *"al menos"* 90%, 95%, 97%, 99% idéntica con respecto a secuencia de referencia, pero, dicha caracterización es imprecisa porque impide establecer la estructura exacta de las moléculas contempladas. Se sugiere al solicitante sustituir la caracterización mediante porcentajes de identidad por la secuencia de las regiones VH y VL de variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 6 no es clara porque reclama un anticuerpo anti-VISTA y, menciona la expresión: *"inhibe la activación de células T mediada por VISTA"* que se considera un resultado a alcanzar y no caracteriza la molécula puesto que, contempla cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante eliminar los resultados a alcanzar de las reivindicaciones.

La reivindicación 2 a 6 no es clara porque, reclama un anticuerpo que se une a VISTA humano y, menciona los términos: *"P1-070976 (...), P1-070976_H95D (...), VISTA.4 (...), P1-065333 (...), P1-070976_E97P" o "P1-070976.IgG1.3 (...), P1-070976_H95D.IgG1.3 (...), VISTA.4.IgG1.3 (...), P1-06533.IgG1.3 (...) o P1-070976_E97P.IgG1.3 (...); P1-070976.IgG1.3, P1-070976_H95D.IgG1.3, VISTA.4.IgG1.3, P1-06533.IgG1.3, o P1-070976_E97P.IgG1.3 (...) P1-070976.IgG1.3 (...), P1-070976_H95D.IgG1.3 (...) VISTA.4.IgG1.3 (...), P1-065333.IgG1.3 (...), o P1-070976_E97P.IgG1.3 (...)"* que se consideran denominaciones arbitrarias de la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar los resultados a alcanzar y los elementos de la descripción para que la molécula sea definida exclusivamente mediante sus características técnicas esenciales.

Las reivindicaciones 2 a 4, 13 y 14 no son claras porque incluyen los términos *"por lo menos", "opcionalmente", "una o más" y/o "al menos"* que son imprecisos u optativos e impiden establecer el alcance la invención. Se sugiere eliminarlos de la reivindicación o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 12 presenta errores de dependencia porque, se presenta como dependiente de la reivindicación 166 que, además de ser posterior, no se encuentra incluida en el capítulo reivindicatorio y, por lo tanto, la dependencia es inconsistente. Se sugiere al solicitante ajustar la dependencia de las reivindicaciones para que este acorde al objeto reclamado.

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

La reivindicación 13 no es clara porque se refiere a un anticuerpos anti-VISTA que se definen mediante las expresiones: “(...) (a) se une específicamente a hVISTA en condiciones ácidas, pero no de manera significativa en condiciones neutras o fisiológicas; (b) se une a hVISTA en condiciones ácidas con una KD que es al menos 10 veces más baja que su KD en condiciones neutras o fisiológicas. (c) se une a hVISTA en condiciones ácidas con una koff que es al menos 5 veces, al menos 10 veces, al menos 50 veces, o al menos 100 veces más baja que su koff en condiciones neutras o fisiológicas; (d) inhibe la unión de hVISTA a linfocitos T humanos en condiciones que tienen un pH menor que pH 7,0; en donde las condiciones ácidas son condiciones que tienen un pH de 6,0 a 6,5, donde las condiciones neutras son condiciones que tienen un pH de 7,0, y donde las condiciones fisiológicas son condiciones que tienen un pH de 7,4” que se consideran resultados a alcanzar y no caracterizan el anticuerpo porque contemplan cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante eliminar dichas expresiones.

La reivindicación 14 no es clara porque su preámbulo se refiere a “un conjunto de al menos dos ácidos nucleicos” y se refiere a más de un único producto por reivindicación. Se sugiere al solicitante reclamar un único producto por reivindicación.

La reivindicación 15 no es clara porque se refiere a cualquier tipo de célula que comprenda el ácido nucleico y, dada su amplitud, incluye células totipotentes que pueden dar lugar a cualquier tipo de organismo vivo que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad. Se sugiere al solicitante referir dicho producto como una línea celular.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2014039983, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) (P1-070976) que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502, un ácido nucleico aislado que lo codifica, una célula huésped que comprende el ácido nucleico, un método para preparar el anticuerpo y una composición que comprende el anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 17 parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) (P1-070976_H95D) que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, un ácido nucleico aislado que lo codifica, una célula huésped que comprende el ácido nucleico, un método para preparar el anticuerpo y una composición que comprende el anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 17 parcialmente).

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

- **Grupo inventivo 3:** Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) (VISTA.4) que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NOs: 503-505 y 500-502, un ácido nucleico aislado que lo codifica, una célula huésped que comprende el ácido nucleico, un método para preparar el anticuerpo y una composición que comprende el anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 17 parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) (P1-065333) que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NOs: 506-508 y 500-502, un ácido nucleico aislado que lo codifica, una célula huésped que comprende el ácido nucleico, un método para preparar el anticuerpo y una composición que comprende el anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 17 parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** Un anticuerpo aislado que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA) (P1-070976_E97P) que comprende las seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) SEQ ID NOs: 515-517 y 500-502, un ácido nucleico aislado que lo codifica, una célula huésped que comprende el ácido nucleico, un método para preparar el anticuerpo y una composición que comprende el anticuerpo (Reivindicaciones 1 a 17 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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.

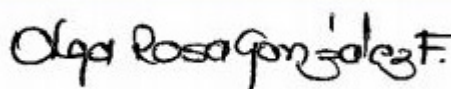
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad 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

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000046		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041154		10 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/09/2018				X					
Solicitante									
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 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 17					
Palabras clave utilizadas				ANTI-VISTA, ANTIBODIES, V-DOMAIN IMMUNOGLOBULIN SUPPRESSOR OF T CELL ACTIVATION, V-DOMAIN IG-CONTAINING SUPPRESSOR OF T-CELL ACTIVATION, VSIR, B7-H5, B7H5, GI24, PP2135, SISP1, DD1ALPHA, VISTA, C10ORF54, CHROMOSOME 10 OPEN READING FRAME 54, PD-1H, V-SET IMMUNOREGULATORY RECEPTOR, DIES1					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/28, A61P 35/00, A61P 35/02, A61P 35/04, A61K 39/395					
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	NC2016/0000097	22/07/2016	-	-				A	
	NC2018/0010956	12/10/2018	-	-					
	NC2019/0010943	02/10/2019	-	-					
	NC2020/0012415	02/10/2020	-	-					
ISA EPO USPTO	WO2012033953	15/03/2012	-	-				A	
	WO2014039983	13/03/2014	-	-					
	WO2015097536	02/07/2015	-	-					
	WO2016207717	29/12/2016	-	-					
	WO2017137830	17/08/2017	-	-					
	WO2018169993	20/09/2018	-	-					
	WO2019183040	26/09/2019	-	-					
WO2019185879	03/10/2019	-	-						
PatentLens	US_2010_0260765	14/10/2010	SEQ ID NO: 474	SEQ ID NO: 111 (90,7%)				A	
	US_2010_0330078	30/12/2010	SEQ ID NO: 493	SEQ ID NO. 30 (98.1%)					



Oficio N° 12485 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000046

(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i>(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	N/A
(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: (29/06/2023)	

