

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0000046

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A VISTA A PH ÁCIDO”

Solicitante: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY.

Nuestra Ref.: P2020/000261

RESPUESTA AL OFICIO No. 12485, NOTIFICADO EL 25 DE JULIO DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado voluntariamente el 04 de noviembre de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 4, 6 a 8 y 10 a 12;

- se limitó la Reivindicación 1 a un anticuerpo que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA), en donde el anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera que comprende respectivamente las CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL) de SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502 respectivamente, o SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, respectivamente;
- se eliminó el término “aislado”, así como los términos "P1-070976", "P1-070976_H95D", "VISTA.4", "P1-065333" y "P1-070976_E97" a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se incluye la nueva Reivindicación 2 que se refiere a las condiciones de pH que antes se mencionaban en la Reivindicación 1;
- se limitaron la Reivindicación 3 y la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 5) eliminando algunas SEQ ID de las cadenas VH y VL del anticuerpo;
- se incluyen las nuevas Reivindicaciones 4 y 5, así como las nuevas Reivindicaciones 7 y 8, las cuales encuentran soporte en las secuencias eliminadas de la Reivindicación 3 y la nueva Reivindicación 6, respectivamente;
- se modificó la redacción de la nueva Reivindicación 11 (antigua la Reivindicación 14), eliminando la referencia a un conjunto de ácidos nucleicos;
- se modificó la redacción de la nueva Reivindicación 12 (antigua la Reivindicación 15), para aclarar que la célula corresponde a una célula hospedera cultivada *in vitro*;
- se ajustaron la numeración y las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna

manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- Las Reivindicaciones 1, 6 y 13 no son claras porque definen los anticuerpos de acuerdo con un resultado a alcanzar, abarcando así cualquier posible variante estructural futura de los anticuerpos descritos en la solicitud;
- las Reivindicaciones 2 a 4 no son claras, ya que definen las secuencias VH/VL por porcentajes de identidad, lo cual además implican excesivas opciones que no permiten delimitar el alcance de protección de la materia reclamada;
- las Reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque los términos "P1-070976", "P1-070976_H95D", "VISTA.4", "P1-065333" y "P1-070976_E97" son denominaciones arbitrarias y por lo mismo, no permiten identificar sus características técnicas;
- las Reivindicaciones 2 a 4, 13 y 14 no son claras porque emplean los términos "*por lo menos*", "*opcionalmente*" y "*una o más*" y/o "*al menos*" que no permiten definir el alcance de la protección buscada;
- la Reivindicación 12 no es clara porque contiene un error de gramatical, al mencionar que depende de la Reivindicación 166;
- la Reivindicación 14 no es clara porque menciona más de un producto, es decir, se refiere a "*un conjunto de al menos dos ácidos nucleicos aislados*";
- la Reivindicación 15 no es clara porque no limita el tipo de célula utilizada para producir los anticuerpos mencionados, por lo que puede abarcar células pluripotentes, que no son patentables.

b- i) En respuesta a las anteriores objeciones, llamo la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el primer punto de este memorial. En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite se eliminaron las Reivindicaciones 2, 4, 6 a 8 y 10 a 12, las referencias a porcentajes de identidad y las expresiones “*por lo menos*”, “*opcionalmente*” y “*una o más*” y/o “*al menos*”, por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, con respecto a la objeción relacionada con la claridad de la Reivindicación 1, me permito señalar que dicha reivindicación fue limitada a un anticuerpo que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA), en donde el anticuerpo se encuentra definido por sus características técnicas estructurales, es decir una cadena pesada y una cadena ligera que comprende respectivamente las CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL) de SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502, o SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, respectivamente. Además, se eliminaron los términos “P1-070976”, “P1-070976_H95D”, “VISTA.4”, “P1-065333” y “P1-070976_E97”. Así las cosas, considero que la Reivindicación 1 se encuentra completamente definida por sus características técnicas esenciales, lo cual resulta completamente claro y no genera ninguna ambigüedad en relación con el alcance y los límites de la presente invención, y es completamente entendible para la persona versada en la materia, lo cual considero superada la objeción relacionada.

iii) En cuanto a las objeciones relacionadas con la supuesta definición de la materia reclamada por resultados a alcanzar, me permito respetuosamente diferir de la opinión del Despacho, pues si bien la nueva Reivindicación 2 y la Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 13) contienen expresiones consideradas por el Despacho como resultados a alcanzar, me permito resaltar que para el Manual Andino de Patentes (de ahora en adelante,

MAP), y la Guía de la SIC, este tipo de lenguaje es aceptable si **la invención también se define por sus características estructurales¹²**.

En el presente caso, ya que la Reivindicación 1 define estructuralmente los anticuerpos reclamados mediante las secuencias de aminoácidos de los CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL), los resultados indicados en las nuevas Reivindicaciones 2 y 10 también deben ser aceptados, pues cualquier persona medianamente versada en la materia es capaz de comprender que dichas Reivindicaciones 2 y 10 no hacen referencia a cualquier anticuerpo que alcance un resultado, sino a modalidades de la materia reclamada, delimitada por características estructurales y funcionales, y que además logra cierto resultado. Así, la persona medianamente versada en la materia entendería sin mayor dificultad que las Reivindicaciones 2 y 10 no protegen cualquier anticuerpo con ciertos resultados, sino que corresponden a modalidades preferidas en las que el anticuerpo definido en la Reivindicación 1, además de tener ciertas características estructurales, logra ciertos resultados. Por lo tanto, considero que las objeciones relacionadas deben ser retiradas.

iv) Respecto la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 15), me permito señalar que esta fue modificada para aclarar que la célula es una célula hospedera cultivada *in vitro*. A partir de lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que la célula allí reclamada está caracterizada adecuadamente como una célula que no es capaz de generar un individuo completo, sino una célula que comprende el ácido nucleico que codifica los anticuerpos de la invención en un entorno *in vitro*. Por todo lo anterior, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 4.6.6

² Superintendencia de industria y comercio de Colombia. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014. Sección 2.6.5.8

v) En vista de lo anterior, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- El Despacho señala que la solicitud carece de unidad de invención *a posteriori*, ya que el concepto inventivo común, es decir, un anticuerpo VISTA humano aislado, ya está divulgado en el documento WO2014/039983 (D1). En consecuencia, el Despacho identifica cinco grupos de invenciones no relacionados, a saber:

- **Grupo inventivo 1** (Reivindicaciones 1 a 17, parcialmente): 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;
- **Grupo inventivo 2** (Reivindicaciones 1 a 17, parcialmente): 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;
- **Grupo inventivo 3** (Reivindicaciones 1 a 17, parcialmente): 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;

- **Grupo inventivo 4** (Reivindicaciones 1 a 17, parcialmente): 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;
- **Grupo inventivo 5** (Reivindicaciones 1 a 17, parcialmente): 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;

El Despacho sugiere limitar las reivindicaciones a un solo concepto inventivo y presentar solicitudes divisionales según sea necesario. Además, señala el Despacho que se evaluó la patentabilidad de la invención únicamente para el Grupo inventivo 1, y no se encontró que el estado de la técnica afectara la novedad o la actividad inventiva.

b- En respuesta a esta objeción, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto de este escrito. En particular, la Reivindicación 1 se limitó a un anticuerpo que se une específicamente a VISTA humano (hVISTA), en donde el anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera que comprende respectivamente las CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable

de cadena ligera (VL) de SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502, o SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, respectivamente.

Es decir, los anticuerpos que ahora se reclaman están relacionados no solo funcional sino estructuralmente, en vista de que comparten las secuencias de CDRs de la cadena ligera variable, es decir las SEQ ID NOs: 500-502. Por lo tanto, en virtud de su relación de dependencia con la Reivindicación 1, todas las reivindicaciones comparten la misma característica técnica esencial.

Sin perjuicio de lo anterior, es importante mencionar las disposiciones del artículo 25 de la Decisión 486, el cual señala que la solicitud de patente solo podrá comprender una invención o **un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.** Del mismo modo, el MAP señala con respecto a este requisito que, cuando se trate de un **grupo de invenciones relacionadas entre sí por un único concepto inventivo,** se debe considerar que el concepto inventivo único que relaciona las invenciones debe ser técnico, cumplir por sí mismo los requisitos de novedad y nivel inventivo y ser común a todas las reivindicaciones³.

Así las cosas, y en vista de las modificaciones realizadas, considero superada la objeción de unidad de invención, toda vez que la materia reclamada en las reivindicaciones hace referencia a un único concepto inventivo, un anticuerpo caracterizado por las CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL) de SEQ ID NOs: 509-511 y 500-502, o SEQ ID NOs: 512-514 y 500-502, el cual está definido por unas características estructurales particulares, las cuales se relacionan estructuralmente con las restantes modalidades configurando un único concepto común que no está anticipado por el arte previo. Así, considero superada la objeción.

³ Manual Andino de Patentes. OMPI. Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 9.1.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de tasa por modificaciones a las reivindicaciones.