

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8579

Ref. Expediente N° NC2017/0005388

Señor (a)
XENCOR INC.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D486)

Se sugiere complementar el resumen, indicando el objeto de la invención, las características de la invención y su campo de aplicación.

2. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque menciona que el anticuerpo comprende *"un primer dominio pesado variable", "una primera cadena pesada constante que comprende un primer dominio Fc", "un scFv", "un segundo dominio pesado variable", "una segunda cadena pesada constante que comprende un segundo dominio Fc", "una cadena ligera común que comprende un dominio ligero variable y un dominio ligero constante"*, elementos que no se encuentran definidos estructuralmente, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, menciona que los dominios Fc *"tienen un conjunto de sustituciones de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste en: S364K/E357Q:L368D/K370S; L368D/K370S: S364K; L368E/K370S: S364K; T411T/E360E/Q362E: D401K; L368D/K370S: S364K/E357L y K370S:S364K/E357Q"*, sin embargo, no define una SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan dichas sustituciones. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir la SEQ ID NO del primer monómero, la SEQ ID NO del segundo monómero y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO de la primera cadena pesada, la SEQ ID NO de la segunda cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO del primer dominio pesado variable, la SEQ ID NO de la primera cadena pesada constante (indicando la SEQ ID NO del primer dominio Fc), la SEQ ID NO del scFv (indicando la SEQ ID NO del dominio ligero variable de scFv, la SEQ ID NO del enlazador y la SEQ ID NO del dominio pesado variable de scFv), la SEQ ID NO del segundo dominio pesado variable, la SEQ ID NO de la segunda cadena pesada constante (indicando la SEQ ID NO del segundo dominio Fc), la SEQ ID NO del dominio ligero variable y la SEQ ID NO del dominio ligero constante.

Oficio N° 8579

Ref. Expediente N° NC2017/0005388

Las reivindicaciones 1, 2, 5 y 8 no son claras, porque para referirse a números de secuencia utilizan la expresión "SEQ ID NO: XX", la cual no permite establecer a qué secuencia se refiere, puesto que no corresponde a ningún número de secuencia en el listado de secuencias ni en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, las reivindicaciones mencionan "scFv 13551", "scFv 15426", "scFv 13423", "scFv 14702", los cuales corresponden a números de identificación asignados por el solicitante en el desarrollo de la invención, pero que no permiten identificar de forma inequívoca la secuencia a la cual se refieren. Se sugiere identificar las secuencias mediante la SEQ ID NO respectiva, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1, 4, 7 y 10 no son claras, porque mencionan *"dicho primer dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a un primer antígeno tumoral diana (TTA)"*, *"dicho scFv se une a CD3 humano"*, *"dicho segundo dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA"*, *"dicho segundo dominio ligero variable y dicho tercer dominio pesado variable se unen a CD3"*, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo reclamado, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 3, 6 y 9 carecen de soporte en la descripción, porque no se evidencia el desarrollo de anticuerpos que se unan a CD19, CD20 o CD123. Se sugiere definir los antígenos a los cuales se une el anticuerpo heterodimérico de la invención, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 4 no es clara ni concisa, porque menciona que el anticuerpo comprende *"un primer dominio pesado variable"*, *"un primer dominio pesado constante que comprende un primer dominio Fc"*, *"un primer dominio ligero variable"*, *"un segundo dominio pesado variable"*, *"un segundo dominio pesado constante que comprende un segundo dominio Fc"*, *"un tercer dominio pesado variable"*, *"una cadena ligera común que comprende un dominio ligero variable y un dominio ligero constante"*, elementos que no se encuentran definidos estructuralmente, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, menciona que los dominios Fc *"tienen un conjunto de sustituciones de aminoácido seleccionadas del grupo que consiste en: S364K/E357Q:L368D/K370S; L368D/K370S: S364K; L368E/K370S: S364K; T411T/E360E/Q362E: D401K; L368D/K370S: S364K/E357L y K370S:S364K/E357Q"*, sin embargo no define una SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan dichas sustituciones. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir la SEQ ID NO del primer monómero, la SEQ ID NO del segundo monómero y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO del primer dominio pesado variable, la SEQ ID NO del primer dominio pesado constante (indicando la SEQ ID NO del primer dominio Fc), la SEQ ID NO del primer dominio ligero variable, la SEQ ID NO del segundo dominio pesado variable, la SEQ ID NO del segundo dominio pesado constante (indicando la SEQ ID NO del segundo dominio Fc), la SEQ ID NO del tercer dominio pesado variable, la SEQ ID NO del dominio ligero variable y la SEQ ID NO del dominio ligero constante de la cadena ligera común.

La reivindicación 5 no es clara, porque es una reivindicación dependiente de la reivindicación 4 y menciona que en el anticuerpo heterodimérico de la misma, el scFv

Oficio N° 8579

Ref. Expediente N° NC2017/0005388

"tiene una secuencia polipeptídica seleccionada del grupo que consiste en (...)", sin embargo la reivindicación 4 no hace referencia a ningún scFv, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 7 no es clara ni concisa, porque menciona que el anticuerpo comprende *"un primer dominio pesado variable", "una primera cadena pesada constante que comprende un primer dominio CH1 y un primer dominio Fc", "un scFv", "un segundo dominio pesado variable", "una segunda cadena pesada constante que comprende un segundo dominio Fc", "una cadena ligera común que comprende un dominio ligero variable y un dominio ligero constante"*, elementos que no se encuentran definidos estructuralmente, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, menciona que los dominios Fc *"tienen un conjunto de sustituciones de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste en: S364K/E357Q:L368D/K370S; L368D/K370S: S364K; L368E/K370S: S364K; T411T/E360E/Q362E: D401K; L368D/K370S: S364K/E357L y K370S:S364K/E357Q"*, sin embargo no define una SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan dichas sustituciones. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir la SEQ ID NO del primer monómero, la SEQ ID NO del segundo monómero y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO de la primera cadena pesada, la SEQ ID NO de la segunda cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO del primer dominio pesado variable, la SEQ ID NO de la primera cadena pesada constante (indicando la SEQ ID NO del primer dominio CH1 y la SEQ ID NO del primer dominio Fc), la SEQ ID NO del scFv (indicando la SEQ ID NO del dominio ligero variable de scFv, la SEQ ID NO del enlazador y la SEQ ID NO del dominio pesado variable de scFv), la SEQ ID NO del segundo dominio pesado variable, la SEQ ID NO de la segunda cadena pesada constante (indicando la SEQ ID NO del segundo dominio Fc), la SEQ ID NO del dominio ligero variable y la SEQ ID NO del dominio ligero constante.

La reivindicación 10 no es clara ni concisa, porque menciona que el anticuerpo comprende *"un primer dominio pesado variable", "un primer dominio pesado constante que comprende un primer dominio Fc", "un primer dominio ligero variable", "un segundo dominio pesado variable", "un segundo dominio pesado constante que comprende un segundo dominio Fc", "un tercer dominio pesado variable", "una cadena ligera común que comprende un dominio ligero variable y un dominio ligero constante"*, elementos que no se encuentran definidos estructuralmente, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, menciona que los dominios Fc *"tienen un conjunto de sustituciones de aminoácido seleccionadas del grupo que consiste en: S364K/E357Q:L368D/K370S; L368D/K370S: S364K; L368E/K370S: S364K; T411T/E360E/Q362E: D401K; L368D/K370S: S364K/E357L y K370S:S364K/E357Q"*, sin embargo no define una SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan dichas sustituciones. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir la SEQ ID NO del primer monómero, la SEQ ID NO del segundo monómero y la SEQ ID NO de la cadena ligera común, o la SEQ ID NO del primer dominio pesado variable, la SEQ ID NO del primer dominio pesado constante (indicando la SEQ ID NO del primer dominio Fc), la SEQ ID NO del primer dominio ligero variable, la SEQ ID NO del segundo dominio pesado variable, la SEQ ID NO del segundo dominio pesado constante (indicando la SEQ ID NO del segundo dominio Fc),

Oficio N° 8579

Ref. Expediente N° NC2017/0005388

la SEQ ID NO del tercer dominio pesado variable, la SEQ ID NO del dominio ligero variable y la SEQ ID NO del dominio ligero constante de la cadena ligera común.

La reivindicación 10 no es clara, porque menciona *"donde dicho segundo dominio ligero variable está unido covalentemente entre el extremo C del dominio CH1 de dicho primer dominio pesado constante y el extremo N de dicho primer dominio Fc"*, sin embargo la reivindicación no hace mención de un segundo dominio ligero variable, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

No obstante, este examen se realiza a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20 literal d), tal como se hace referencia a la administración de un anticuerpo heterodimérico a un paciente que lo necesite para tratar el cáncer.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ