

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

Señor(a)
MACROGENICS, INC.
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/051790				
Fecha de Presentación Internacional	20 de agosto de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	N° 16-057700-00000-0000	7 de marzo de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-057700-00000-0000	7 de marzo de 2016
	N° NC20160005637	21/Diciembre/2016
	N° NC20170001308	10/Febrero/2017
Dibujos:	N° 16-057700-00000-0000	7 de marzo de 2016
Secuencias:	N° 16-057700-00000-0000	7 de marzo de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/869,510 Fecha: 23 de agosto de 2013 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/907,749 Fecha: 22 de noviembre de 2013 País: EP, Número: 13198784 Fecha: 20 de diciembre de 2013 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/990,475 Fecha: 8 de mayo de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta para examen la solicitud presentada e identificada con el Radicado N° NC20170001308 del 10 de febrero de 2017, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° 16-057700-00000-0000.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC20170001308 del 10 de febrero de 2017.

Título de la solicitud: “DIACUERPOS MONOVALENTES BIESPECÍFICOS QUE SON CAPACES DE UNIR CD123 Y CD3” (Radicado N° 16-057700-00003-0000 del 03 de junio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar moléculas biespecíficas optimizadas, útiles en el tratamiento o la prevención de una enfermedad o condición asociada con o caracterizada por la expresión de CD123, en donde dicha enfermedad está relacionada con diferentes tipos de cáncer seleccionados del grupo que consiste en leucemia mieloide aguda (AML), leucemia mielógena crónica (CML), incluyendo crisis blástica de la CML y Oncogén de Abelson asociado con CML (translocación Bcr-ABL), síndrome mielodisplásico (MDS), la leucemia aguda B linfoblástica (BALL), leucemia linfocítica crónica (LLC) entre otros; o relacionada con una condición inflamatoria selecciona del grupo que consiste en: Lupus Autoinmune (SLE), alergia, asma, artritis reumatoide entre otras.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona diacuerpos heterodiméricos biespecíficos optimizados, que son capaces de unión simultánea a CD123 y CD3, y a los usos de tales moléculas en el tratamiento de enfermedades, en particular enfermedades malignas hematológicas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 16/28 // 17/14.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 23 de agosto de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012162067	“CD3-binding molecules capable of binding to human and non-human CD3”	29/Noviembre/2012
D2	US20130137855	“Humanized anti-interleukin 3 receptor alpha chain antibodies”	30/Mayo/2013

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

El documento D1¹ divulga moléculas de unión a CD3 capaces de unirse a CD3 humano y no humano, y en particular a moléculas que presentan reactividad cruzada con CD3 de un mamífero no humano (por ejemplo, un mono cynomolgus). Además, se hace referencia al uso de tales anticuerpos y a fragmentos de unión al antígeno del mismo, en el tratamiento de cáncer, enfermedades autoinmunes y/o inflamatorias y otras condiciones (Abstract).

El documento D2² divulga anticuerpos que se unen a la cadena alfa del receptor de interleucina-3 (IL-3Rα/ CD123) y sus usos (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un diacuerpo de secuencia optimizada capaz de unirse a un epítipo de CD123 y a un epítipo de CD3, en el que el diacuerpo comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, unido covalentemente a la otra, en el que: A. La primera cadena polipeptídica comprende, en la dirección N- terminal a C-terminal: i. un Dominio 1, que comprende (1) Un subdominio (1A), que comprende un Dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD3 (VLCD3) (SEQ ID NO: 21); y (2) Un subdominio (1B), que comprende un Dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VHCD123) (SEQ ID NO: 26), en el que dichos sub-dominios 1A y 1B están separados uno del otro por un enlazador peptídico (SEQ ID NO: 29); ii. un Dominio 2, en el que dicho Dominio 2 es un Dominio E-coil (SEQ ID NO: 34) o un Dominio K-coil (SEQ ID NO: 35), en el que dicho Dominio 2 se separa de dicho Dominio de 1 por un conector peptídico (SEQ ID NO: 30); y (...)”* (Pág. 1 - Radicado N° NC20170001308 del 10 de febrero de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Diacuerpo de secuencia optimizada capaz de unirse a un epítipo de CD123 y a un epítipo de CD3, en el que el diacuerpo comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica.	Diacuerpo capaz de unirse a CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, en donde dichas cadenas están unidas covalentemente (Pág. 8, Párr. [0018]).	Diacuerpo, capaz de inducir actividad efectora que comprende un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a IL-3Rα (CD123) y un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a una molécula de superficie celular en una célula inmune, por ejemplo, una célula T (Antígeno CD3) (Pág. 12, Párr. [0232]).
A. La primera cadena polipeptídica comprende en la dirección N- terminal a C-terminal:	I. la primera cadena polipeptídica comprende en la dirección N-terminal a C-terminal (Pág. 8, Párr. [0018]):	No registra

1<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2012162067A2&KC=A2&FT=D>

2<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2013137855A1&KC=A1&FT=D>

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

i. un Dominio 1, que comprende (1) Un subdominio (1A), que comprende un Dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD3 (VLCD3) (SEQ ID NO: 21); y (2) Un subdominio (1B), que comprende un Dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VHCD123) (SEQ ID NO: 26), en el que dichos sub-dominios 1A y 1B están separados uno del otro por un enlazador peptídico (SEQ ID NO: 29).	(i) Un dominio (A) que comprende el dominio VL específico - CD3; (ii) un dominio (B) que comprende una región de unión de un dominio variable de cadena pesada de una segunda inmunoglobulina (VH2); y (iii) un dominio (C); donde los dominios (A) y (B) no se asocian entre sí para formar un sitio de unión a un epítipo (Pág. 9, Párr. [0018]). Dominio VL específico - CD3 de SEQ ID NO: 26 (Pág. 111, Rv. 1). Enlazador peptídico de secuencia GGGSGGGG que separa un dominio variable de cadena ligera VL, y dominio variable de cadena pesada VH (Pág. 97, Párr. [0281], SEQ ID NO: 58).	Dominio variable de cadena pesada (VH) de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a IL-3Rα (CD123) caracterizado según la SEQ ID NO: 9 (Pág. 2, Párr. [0026]).
ii. un Dominio 2, en el que dicho Dominio 2 es un Dominio E-coil (SEQ ID NO: 34) o un Dominio K-coil (SEQ ID NO: 35), en el que dicho Dominio 2 se separa de dicho Dominio de 1 por un conector peptídico (SEQ ID NO: 30).	Dominio K-coil de secuencia KVAALKE o un dominio E-coil de secuencia EVAALEK (Pág. 97 - 98, Párr. [0281 - 0284]). Conector peptídico de secuencia GGCGGG que separa un dominio variable de cadena ligera VL, y un dominio variable de cadena pesada VH de un dominio K-coil o E-coil (Pág. 97 - 98, Párr. [0281 - 0284]).	No registra
B. la segunda cadena polipeptídica comprende en la dirección N- terminal a C-terminal:	B. la segunda cadena polipeptídica comprende en la dirección N-terminal a C-terminal (Pág. 9, Párr. [0018]):	No registra
i. un dominio 1, que comprende (1) un subdominio (1A), que comprende un Dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VLCD123) (SEQ ID NO: 25); y (2) un subdominio (1B), que comprende un Dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD3 (VHCD3) (SEQ ID NO: 22), en el que dichos sub-dominios 1A y 1B están separados uno del otro por un enlazador peptídico (SEQ ID NO: 29)	(I) un dominio (D) que comprende una región de unión de un dominio variable de cadena ligera de la segunda inmunoglobulina (VL2); (ii) un dominio (E) que comprende el dominio VH específico - CD3; y (lii) un dominio (F); donde los dominios (D) y (E) no se asocian entre sí para formar un sitio de unión a un epítipo (Pág. 9, Párr. [0018]). Dominio VH específico - CD3 de SEQ ID NO: 42 (Pág. 111, Rv. 1). (1) los dominios (A) y (E) se asocian para formar un dominio de unión a antígeno que es capaz de unirse inmuno-específicamente tanto al CD3 humano como al CD3 de un mamífero no humano (Pág. 9, Párr. [0018]). (2) los dominios (B) y (D) se asocian para formar un sitio de unión que se une	Dominio variable de cadena ligera (VL) de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a IL-3Rα (CD123) caracterizado según la SEQ ID NO: 8 (Pág. 2, Párr. [0026]).

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

	inmunoespecíficamente a un segundo epítipo, siendo el segundo epítipo diferente del epítipo CD3 unido por el dominio de unión a antígeno formado a partir de la asociación de los dominios (A) y (E) (Pág. 9, Párr. [0018]). Enlazador peptídico de secuencia GGGSGGGG que separa un dominio variable de cadena ligera VL, y dominio variable de cadena pesada VH (Pág. 97, Párr.[0281], SEQ ID NO: 58).	
ii. un Dominio 2, en el que dicho Dominio 2 es un Dominio K-coil (SEQ ID NO: 35) o un Dominio E-coil (SEQ ID NO: 34), en el que dicho Dominio 2 se separa de dicho Dominio 1 por un conector peptídico (SEQ ID NO: 30).	Dominio K-coil de secuencia KVAALKE o un dominio E-coil de secuencia EVAALEK (Pág. 97 - 98, Párr. [0281 - 0284]). Conector peptídico de secuencia GGCGGG que separa un dominio variable de cadena ligera VL, y un dominio variable de cadena pesada VH de un dominio K-coil o E-coil (Pág. 97 - 98, Párr. [0281 - 0284]).	No registra

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga moléculas de unión a CD3, en donde dicha molécula es un diacuerpo de unión a CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, estando las cadenas unidas covalentemente entre sí. Específicamente la primera cadena polipeptídica comprende en la dirección N- terminal a C-terminal: (i) un dominio (A) que comprende el dominio VL específico - CD3; (ii) un dominio (B) que comprende una región de unión de un dominio variable de cadena pesada de una segunda inmunoglobulina (VH2); y (iii) un dominio (C); donde los dominios (A) y (B) no se asocian entre sí para formar un sitio de unión a un epítipo. La segunda cadena polipeptídica comprende en la dirección N- terminal a C-terminal: (i) un dominio (D) que comprende una región de unión de un dominio variable de cadena ligera de una segunda inmunoglobulina (VL2); (ii) un dominio (E) que comprende el dominio VH específico de CD3; y (iii) un dominio (F); donde los dominios (D) y (E) no se asocian entre sí para formar un sitio de unión a un epítipo; y en los que: (1) los dominios (A) y (E) se asocian para formar el dominio de unión a un antígeno que es capaz de unirse inmunoespecíficamente tanto a CD3 humano como a CD3 de un mamífero no humano; (2) los dominios (B) y (D) se asocian para formar un sitio de unión que se une inmunoespecíficamente a un segundo epítipo, siendo el segundo epítipo diferente del epítipo CD3 unido por el dominio de unión al antígeno formado a partir de la asociación de los dominios (A) y (E); y (3) los dominios (C) y (F) están asociados covalentemente entre sí (Pág. 8 y 9, Párr. [0018 - 0019]). En realizaciones particulares se indica que el diacuerpo comprende un dominio variable de cadena ligera (VL) de unión específica a CD3 caracterizado según la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, la cual presenta 100% de identidad y cobertura respecto a la SEQ ID NO: 21 reclamada en la solicitud (ver alineamientos); y un dominio variable de cadena pesada (VH) de unión específica a CD3 caracterizado según la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 42, la cual presenta 100% de identidad y cobertura respecto a la SEQ ID NO: 22

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

reclamada en la solicitud (ver alineamientos) (Pág. 111, Rv. 1). En algunas realizaciones, se indica que los diacuerpos de la invención presentan una región Fc que comprende un dominio CH2 y dominio CH3 seleccionado independientemente de cualquier isotipo de inmunoglobulina (Pág. 51 y 52, Párr. [0133 - 134]). Finalmente se divulgan las composiciones farmacéuticas que comprenden un diacuerpo de unión a CD3, y un vehículo fisiológicamente aceptable (Pág. 72 a 74, Párr. [0177 - 0181]).

Subdominio que comprende un Dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD3 (VLCD3).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
SOLICITUD_S21      QAVVTQEPSTLVSPGGTTLTCRSSTGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPWT
D1_S26             QAVVTQEPSTLVSPGGTTLTCRSSTGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPWT
*****

SOLICITUD_S21      PARFSGSLLGGKAALTITGAQAEDADYYCALWYSNLWVFGGGTKLTVLG
D1_S26             PARFSGSLLGGKAALTITGAQAEDADYYCALWYSNLWVFGGGTKLTVLG
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: SOLICITUD_S21  100.00  100.00
2: D1_S26         100.00  100.00
```

Subdominio que comprende un Dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD3 (VHCD3).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
SOLICITUD_S22      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMNWVRQAPGKLEWVGRIRSKYNNYAT
D1_S42             EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMNWVRQAPGKLEWVGRIRSKYNNYAT
*****

SOLICITUD_S22      YYADSVKDFRTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDTAVYYCVRHGNFGNSYVSWFAYWGQGT
D1_S42             YYADSVKDFRTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDTAVYYCVRHGNFGNSYVSWFAYWGQGT
*****

SOLICITUD_S22      VTVSS
D1_S42             VTVSS
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: SOLICITUD_S22  100.00  100.00
2: D1_S42         100.00  100.00
```

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y el diacuerpo capaz de unirse a un epítipo de CD3 y a un segundo epítipo diferente de CD3 divulgado en el documento D1, consiste en que la primera cadena polipeptídica comprende un subdominio (1B), que comprende un dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

de unirse a CD123 (VHCD123) de SEQ ID NO: 26; y una segunda cadena polipeptídica que comprende un subdominio (1B), que comprende un dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VLCD123) de SEQ ID NO: 25.

El efecto que logra un diacuerpo que comprende una primera cadena polipeptídica que comprende un dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VHCD123) de SEQ ID NO: 26; y una segunda cadena polipeptídica que comprende un dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VLCD123) de SEQ ID NO: 25, es producir un diacuerpo biespecífico de secuencia optimizada heterodimérico (DART – A) capaz de unirse simultáneamente a CD123 y CD3, generando una mayor activación de células T y potenciando la capacidad de destrucción redirigida en líneas celulares malignas blanco con alta expresión de CD123 (Pág. 80, Ejemplo 3, Figura 4 - Pág. 83, Ejemplo 4 – Pág. 104, Ejemplo 16 – Capítulo descriptivo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el diacuerpo biespecífico que comprende un primer dominio de unión al antígeno CD3, y que puede comprender un segundo dominio de unión al antígeno diferente de CD3, en donde dicho diacuerpo comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, estando las cadenas unidas covalentemente entre sí divulgado en D1, para producir un diacuerpo biespecífico capaz de unirse simultáneamente a CD3 y CD123.

Sin embargo el documento D2 ya divulgaba la posibilidad de producir un diacuerpo, capaz de inducir actividad efectora que comprende un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a IL-3R α (CD123) y un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a una molécula de superficie celular en una célula inmune, por ejemplo, una célula T (Antígeno CD3) (Pág. 12, Párr. [0232]). Adicionalmente divulga un anticuerpo humanizado aislado o recombinante o un fragmento de unión a antígeno del mismo, capaz de unirse específicamente a la IL-3R α (CD123) que comprende una región variable de cadena ligera (VL) según la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 8 la cual presenta un 94.69% de identidad y 100% de cobertura respecto a la SEQ ID NO: 25 reclamada por la solicitante; y una región variable de cadena pesada (VH) según la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 9 la cual presenta un 80.83% de identidad y 100% de cobertura respecto a la SEQ ID NO: 26 reclamada por la solicitante (ver alineamientos).

Cabe resaltar que las regiones variables de cadena ligera y de cadena pesada del anticuerpo anti-IL-3R α (CD123) divulgadas en el documento D2, comprenden con 100% de identidad y cobertura (ver alineamientos) las regiones determinantes de complementariedad CDRs comprendidas en el dominio VH de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VHCD123) (SEQ ID NO: 26); y en el dominio VL de un anticuerpo monoclonal capaz de unirse a CD123 (VLCD123) (SEQ ID NO: 25), las cuales son las responsables de la especificidad y afinidad de unión a un epítopo de la IL-3R α (CD123).

Región variable de cadena ligera (VL) del anti- IL-3R α (CD123).

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

	CDR1	CDR2
SOLICITUD_S25	DFVMTQSPDSLAVSLGERVTMSCKSSQSLNLSGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTR	
D1_S8	DIVMTQSPDSLAVSLGERATINCESSQSLNLSGNQKNYLTWYQQKPGQPPKPLIYWASTR	
*:*****.*:.*:*****		
SOLICITUD_S25	ESGVDPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGQGTKLEIK-	
D1_S8	ESGVDPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGQGTKLEIKR	

	CDR2	CDR3

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SOLICITUD_S25	100.00	94.69
2: D1_S8	94.69	100.00

Región variable de cadena pesada (VH) del anti- IL-3Rα (CD123).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

	CDR1	CDR2
D1_S9	EVQLVQSGAEVKKPGESLKISKSGSYFTDYIMKWARQMPGKGLEWMGDIIPSNGATFY	
SOLICITUD_S26	EVQLVQSGAELKKPGASVKVSKASGYFTDYIMKWVRQAPQGLEWIGDIIPSNGATFY	
*****.*:.*:*****		
D1_S9	NQKFKGQVTISADKSIISTTYLQWSSLKASDTAMYYCARSHLLRASWFAYWGQGTMTVTVSS	
SOLICITUD_S26	NQKFKGRVTITVDKSTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGLTVTVSS	
*****.*:.*:*****		
	CDR2	CDR3

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: D1_S9	100.00	80.83
2: SOLICITUD_S26	80.83	100.00

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las sugerencias para producir un diacuerpo que comprende un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a IL-3Rα (CD123) y un dominio de unión al antígeno capaz

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

de unirse a una molécula de superficie celular en una célula inmune, por ejemplo, una célula T (Antígeno CD3), y las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena ligera (VL) y de cadena pesada (VH) caracterizadas según las SEQ ID NO: 8 y 9 respectivamente, del anticuerpo anti-IL-3R α (CD123) (Pág. 12, Párr. [0232]) divulgadas en el documento D2, y las enseñanzas para el desarrollo de un diacuerpo capaz de unirse a CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica y una segunda cadena polipeptídica, en donde dichas cadenas están unidas covalentemente divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependiente 3 a 6, 9 a 12 y 15 no mencionan alguna característica que haga inventivo el diacuerpo biespecifico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012162067	1, 3 a 6, 9 a 12 y 15	Nivel inventivo
D2	US20130137855	1, 3 a 6, 9 a 12 y 15	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

Oficio N° 9233

Ref. Expediente N° 16057700

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: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ