

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 16407

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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 D 486)

Con respecto al resumen se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente. Se sugiere complementar el resumen de manera que se indique el objeto de la invención, sus características técnicas esenciales y el 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 D 486)

La reivindicación 1 no es clara porque establece *"donde dicho primer dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a un primer antígeno tumoral diana (TTA)"* y *"dicho segundo dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a dicho primer TTA"*, por lo que no es claro si se refiere al dominio ligero variable de la cadena ligera común o al dominio ligero variable que hace parte del scFv y tampoco define el antígeno tumoral diana. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y definir el TTA.

Las reivindicaciones 1, 4, 7 y 10 no son claras porque no definen estructuralmente (SEQ ID NO) el anticuerpo reclamado y menciones como *"un primer monómero"*, *"una primera cadena pesada"*, *"un scFv"*, *"un segundo monómero"* no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Adicionalmente, hacen referencia a unas sustituciones de aminoácidos en los dominios Fc, sin especificar el isotipo de los mismos o la SEQ ID NO respecto de la cual se realizan dichas sustituciones. 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 del anticuerpo, o definir la SEQ ID NO de cada uno de los componentes de los monómeros, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo. De igual manera, se sugiere definir el isotipo de los dominios Fc o definir la SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan las sustituciones mencionadas.

Las reivindicaciones 1, 2, 5 y 8 no son claras porque utilizan la expresión *"SEQ ID NO: XX"*, sin establecer el número de secuencia correspondiente. De igual manera, las menciones *"scFv 13551"*, *"scFv 15426"*, *"scFv 13423"*, *"scFv 14702"* corresponden a

Oficio N° 16407

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

identificadores arbitrarios asignados por el solicitante durante el desarrollo de la invención que no son conocidos en el campo técnico y no permiten su comparación con el estado de la técnica. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes e indicar el número de secuencia respectivo.

La reivindicación 4 no es clara porque se refiere a tres dominios ligeros variables según las expresiones: *"dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA"*, *"dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA"*, *"dicho segundo dominio ligero variable y dicho tercer dominio pesado variable se unen a CD3"*, sin embargo, la primera parte de la reivindicación sólo menciona dos dominios ligeros variables: el que hace parte del primer monómero y el que hace parte de la cadena ligera común. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y definir el antígeno tumoral diana.

La reivindicación 5 no es clara porque hace referencia al anticuerpo de la reivindicación 4 y establece *"donde dicho scFv tiene una secuencia polipeptídica seleccionada del grupo que consiste en (...)"*, no obstante, la reivindicación 4 no menciona que el anticuerpo comprenda un scFv. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 7 no es clara porque menciona *"donde dicho primer dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA"* y *"dicho segundo dominio pesado variable y dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA"*, por lo que no es claro si se refiere al dominio ligero variable de la cadena ligera común o al dominio ligero variable que hace parte del scFv y tampoco define el antígeno tumoral diana. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones y definir el TTA.

La reivindicación 10 no es clara porque se refiere a tres dominios ligeros variables según las expresiones *"dicho dominio ligero variable se unen a un primer TTA"*, *"dicho dominio ligero variable se unen a dicho TTA"*, *"dicho segundo dominio ligero variable y dicho tercer dominio pesado variable se unen a CD3 humano"*, sin embargo, la primera parte de la reivindicación sólo menciona dos dominios ligeros variables: el que hace parte del primer monómero y el que hace parte de la cadena ligera común. Por otro lado, existen inconsistencias en los numerales 3) y iii), puesto que el primero se refiere a un CH1 no mencionado antes en la reivindicación: *"un primer dominio ligero variable, donde dicho segundo dominio ligero variable está unido covalentemente entre el extremo C del dominio CH1 (...)"* y el numeral iii) señala *"un tercer dominio pesado variable, en donde dicho segundo dominio pesado variable (...)"*. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y definir el antígeno tumoral diana.

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), toda vez que se reclaman métodos de tratamiento.

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)

Oficio N° **16407**

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ