

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31720

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0011486, por XENCOR INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y A ANTÍGENOS TUMORALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/029797 del 28 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 822 el 28 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2185, notificado el 05 de abril de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0011486 el 5 de julio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0011486 del 5 de julio de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar anticuerpos biespecíficos que no presenten obstáculos biofísicos o farmacocinéticos como la activación inespecífica y la toxicidad por acoplamiento a antígenos co-diana en ausencia del antígeno diana primario.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo heterodimérico que comprende el HC1 (Fab-Fc) de SEQ ID NO: 468, el HC2 (scFv-Fc) de SEQ ID NO: 469 y el LC de SEQ ID NO: 470.



Ref. Expediente N° NC2017/0011486

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de noviembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	CO NC2017/0005388	“Anticuerpos heterodiméricos que se unen a CD3 y a antígenos tumorales”	26 de noviembre de 2014

El documento D1¹ divulga anticuerpos heterodiméricos que comprenden un primer monómero que comprende: i) una primera cadena pesada que comprende: 1) un primer dominio pesado variable; 2) una primera cadena pesada constante que comprende un primer dominio Fc; 3) un scFv que comprende un dominio ligero variable de scFv, un enlazador de scFv y un dominio pesado variable de scFv; donde dicho scFv está unido covalentemente al extremo C de dicho dominio de Fc usando un enlazador de dominios; un segundo monómero que comprende una segunda cadena pesada que comprende un segundo dominio pesado variable y una segunda cadena pesada constante que comprende un segundo dominio de Fc; una cadena ligera común que comprende un dominio ligero variable y un dominio ligero constante, útiles en el tratamiento de cáncer y desordenes autoinmunes/inflamatorios (Resumen).

6.3 Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un anticuerpo heterodimérico biespecífico que comprende el HC1 (Fab-Fc) de SEQ ID NO: 468, el HC2 (scFv-Fc) de SEQ ID NO: 469 y el LC de SEQ ID NO: 470.”* (Radicado N° NC2017/0004932 del 05 de julio de 2019).

Las siguientes tablas presentan la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un anticuerpo heterodimérico que comprende	Anticuerpos heterodiméricos que comprenden: (Pág. 13, Líneas 6-14)
el HC1 (Fab-Fc), de SEQ ID NO: 468	Un monomero que comprende una cadena pesada que comprende: i) un dominio variable pesado; y ii) un dominio constante de cadena pesada que comprende un segundo dominio de Fc, en donde los dominios variables se unen a CD123; (Pág. 13, Líneas 6-14), y pueden tener las secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Págs. 158-159, Figura 123 y 124 [listado de figuras])
el HC2 (scFv-Fc) de SEQ ID NO: 469 y	un monómero que comprende: i) un primer dominio de Fc; ii) un scFv anti-CD3 que comprende un dominio ligero variable de scFv,

¹ <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636899163172900146>

Resolución N° 31720

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

	un enlazador de scFv y un dominio pesado variable de scFv; en donde dicho scFv está unido covalentemente al extremo N de dicho dominio de Fc usando un enlazador de dominios (Pág. 13, Líneas 6-14); en donde el dominio anti-CD3 corresponde a el anticuerpo H1.30_L1.47 (Pág. 159, Fig. 124) cuya secuencia el scFv anti-CD3 SEQ ID NO: 324 (Pág. 107, Fig. 74 [listado de Figuras] o Pág. 337, listado de secuencias)
el LC de SEQ ID NO: 470.	y c) una cadena ligera que comprende un dominio ligero variable y un dominio constante ligero variable. En donde los dominios variables se unen a CD123 y pueden tener las secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Pág. 13, Líneas 6-14 o Pág. 158-159, Figuras 123 y 124 [listado de figuras])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo heterodimérico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 porque este documento enseña, anticuerpos heterodiméricos que comprenden: un monómero que comprende una cadena pesada que comprende: i) un dominio variable pesado; y ii) un dominio constante de cadena pesada que comprende un segundo dominio de Fc, en donde los dominios variables se unen a CD123; (Pág. 13, Líneas 6-14), y comprende secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Págs. 158-159 Figura 123 y 124 [listado de figuras]) un monómero que comprende: i) un primer dominio de Fc; ii) un scFv anti-CD3 que comprende un dominio ligero variable de scFv, un enlazador de scFv y un dominio pesado variable de scFv; en donde dicho scFv está unido covalentemente al extremo N de dicho dominio de Fc usando un enlazador de dominios (Pág. 13, Líneas 6-14); en donde el dominio anti-CD3 corresponde a el anticuerpo H1.30_L1.47 (Pág. 159, Fig. 124) cuya secuencia el scFv anti-CD3 SEQ ID NO: 324 (Pág. 107, Fig. 74 [listado de Figuras] o Pág. 337, listado de secuencias) y c) una cadena ligera que comprende un dominio ligero variable y un dominio constante ligero variable. En donde los dominios variables se unen a CD123 y comprenden las secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Pág. 13, Líneas 6-14 o Pág. 158-159, Figuras 123 y 124 [listado de figuras])

Las secuencias para las CDR's de unión al antígeno CD123 incluidas en las regiones variables de cadena pesada y ligera del domino de unión del anticuerpo del documento D1, son 100% idénticas a las referidas para las regiones variables de cadena pesada y ligera (SEQ ID NO: 468 y 470) del dominio de unión a CD123 del anticuerpo heterodimérico de la solicitud. Así mismo, la secuencia de la región scFv correspondiente al dominio de unión a CD3 del anticuerpo del documento D1 SEQ ID NO: 324 es 100% idéntica al dominio scFv de unión al antígeno CD3 SEQ ID NO: 469 del anticuerpo heterodimérico de la solicitud, según consta en las Figuras 1 a 3 ilustradas a continuación. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTF FTDY YMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSN GA TFY QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTF FTDY YMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSN GA TFY *****
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	NQKF KG KATLTVD RS TSTAYMELSS LR SEDTAVYYCAR SHLLRASWFAY WGQ GL TVTVSS NQKF KG KATLTVD RS TSTAYMELSS LR SEDTAVYYCAR SHLLRASWFAY WGQ GL TVTVSS- *****
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS -----
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	GLYSLSSVTVPS SSL GTQTYICNVNHKPSDTKVDK KE PKSCDKTHTCP PC PAPPVAGP -----
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	SVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEEYNS -----



Resolución N° 31720

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	TYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEM -----
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	TKNQVSLTCDVSGFYPSDIAVEWESDGPENNYKTTTPVLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWE -----
SEQ_ID_NO_468 NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L	QGDVFSQSVMEALHNHYTQKSLSLSPGK -----

Figura 1: Alineamiento entre la cadena pesada (SEQ ID NO: 468) del dominio de unión a CD123 del anticuerpo heterodimérico de la solicitud y la región variable de cadena pesada (NC20170005388vhCD123_7G3_H1.109_L) del dominio de unión a CD123 del anticuerpo heterodimérico del documento D1, se resaltan en negrilla y subrayado los CDR's de unión.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_470 NC20170005388VLCD123_7G3_H1.109_	DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSS <u>QSL</u> <u>LNTGNQ</u> <u>KNY</u> LTWYQQKPGQPPKLLIY <u>WASTR</u> DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSS <u>QSL</u> <u>LNTGNQ</u> <u>KNY</u> LTWYQQKPGQPPKLLIY <u>WASTR</u> *****
SEQ_ID_NO_470 NC20170005388VLCD123_7G3_H1.109_	<u>ES</u> GVPDRFTGSGSGTDFLTITISSLQAEDVAVYYCQ <u>NDYSYPY</u> TFGGGTKLEIKRTVAAPS <u>ES</u> GVPDRFTGSGSGTDFLTITISSLQAEDVAVYYCQ <u>NDYSYPY</u> TFGGGTKLEIK----- *****
SEQ_ID_NO_470 NC20170005388VLCD123_7G3_H1.109_	VFIFPPSDEQLKSGTASVVLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSTYS -----
SEQ_ID_NO_470 NC20170005388VLCD123_7G3_H1.109_	LSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC -----

Figura 2: Alineamiento entre la cadena ligera (SEQ ID NO: 470) del dominio de unión a CD123 del anticuerpo heterodimérico de la solicitud y la región variable de cadena ligera (NC20170005388VLCD123_7G3_H1.109_L) del dominio de unión a CD123 del anticuerpo heterodimérico del documento D1, se resaltan en negrilla y subrayado los CDR's de unión.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGT YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGT *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	NHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCV NHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCV *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	VVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCK VVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCK *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	VSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE VSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE *****
SEQ_ID_NO_469 NC20170005588_324	SNGQPENNYKTTTPVLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQSVMEALHNHYTQKSLS SNGQPENNYKTTTPVLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQSVMEALHNHYTQKSLS *****
SEQ_ID_NO_469	LSPGK



Ref. Expediente N° NC2017/0011486

NC20170005588_324

LSPGK

Figura 3: Alineamiento entre el dominio de unión a CD3 (SEQ ID NO: 469) del anticuerpo heterodimérico de la solicitud y el dominio de unión a CD3 (NC20170005388_324) del anticuerpo heterodimérico del documento D1.

Adicionalmente, el documento D1 menciona composiciones de ácidos nucleicos que codifican los anticuerpos biespecíficos, en donde las secuencias pueden incorporarse en uno o más vectores de expresión (Pág. 94, Líneas 9-25), en donde los ácidos nucleicos o vectores se emplean en la transformación de células hospedadoras (Pág. 95, líneas 6 a 10). Así mismo, el documento D1 refiere también, los métodos para preparar los anticuerpos que comprenden cultivar las células hospedadoras que comprenden el vector o los vectores de expresión, para luego realizar ensayos tradicionales de purificación para obtener el anticuerpo (Pág. 96, líneas 3 a 7).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. 4 Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación al argumento de la solicitante: *“En respuesta a la objeción de la Examinadora, en primer lugar, me permito señalar que la Reivindicación 1 está dirigida a un anticuerpo heterodimérico biespecífico que comprende el HC1 (Fab-Fc) de SEQ ID NO: 468, el HC2 (scFv-Fc) de SEQ ID NO: 469 y el LC de SEQ ID NO: 470. Por su parte, en D1 las secuencias identificadas por la Examinadora se describen por separado como parte de varios anticuerpos heterodiméricos. Particularmente, para llegar a la presente invención con las enseñanzas de D1 sería necesario: i) incluir el dominio de cadena variable pesada (VH) de la SEQ ID NO: 439 de la Figura 123 de D1; ii) incluir el dominio de cadena variable ligera (VL) de la SEQ ID NO: 443 de la Figura 123 de D1; y iii) reemplazar SEQ ID NO: 447 de la presente invención con la SEQ ID NO: 324 de la Figura 74 de D1 correspondiente al anticuerpo XENP13676 que además se caracteriza por una actividad anti- CD20xCD3.*

En este punto me permito resaltar entonces que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo divulgue explícitamente todas y cada una de las características de la invención.³ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”.⁴ En el presente caso, resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de novedad, ya que esta debe basarse únicamente en si en D1 divulga explícitamente todas y cada una de las características de la invención, que como se 2 Correspondiente a la contraparte Colombiana de WO2016/086189 3 Manual Andino de Patentes, op. cit., Sección 9.4 4 Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>) Página 5 de 6 demostró anteriormente, no ocurre. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar la novedad de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara.

En este caso particular, y contrario al análisis de la Examinadora, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los anticuerpos de la presente

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la Examinadora, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,

La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”5 (mi subrayado). Así entonces, las conclusiones de la Examinadora simplemente apuntan a encontrar las características esenciales del anticuerpo heterodimérico biespecífico contra CD3 y CD123 reclamado en porciones aleatorias de D1, como si de armar un rompecabezas se tratara, sin considerar que uno de los anticuerpos presente actividad CD20xCD3, mientras que la presente invención se encuentra dirigida anticuerpo heterodimérico biespecífico contra CD3 y CD123. En el presente caso, vale la pena resaltar que, la simple y desconectada mención de SEQ ID en D1, no llevan a la divulgación explícita de un anticuerpo heterodimérico biespecífico contra CD3 y CD123 con la combinación exacta de HC1, HC2, y LC como se define en la Reivindicación 1, las conclusiones de la Examinador, solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención, por lo que la materia reclamada en la Reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes son novedosas. 5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.”

Es oportuno aclarar que contrario a lo expuesto por el solicitante en su argumento, el documento D1 en trámite en la oficina colombiana, si se considera un anterioridad que desvirtúa la novedad de la solicitud, porque el análisis de novedad realizado por este despacho se basa en la divulgación detallada y suficiente presentada en el documento D1 que permite a la persona del oficio utilizar la información para ejecutar o explorar la invención y no corresponde a un desglose por separado de elementos, de tipo rompecabezas con piezas aisladas o colcha de retazos como lo afirma el solicitante, por las razones que se exponen a continuación:

Como bien se evidencia en la tabla comparativa, el documento D1 divulga anticuerpos heterodiméricos que comprenden: un monómero que comprende una cadena pesada que comprende: i) un dominio variable pesado; y ii) un dominio constante de cadena pesada que comprende un segundo dominio de Fc, en donde los dominios variables se unen a CD123; (Pág. 13, Líneas 6-14), y pueden tener las secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Págs. 158-159 Figura 123 y 124 [listado de figuras]) un monómero que comprende: i) un primer dominio de Fc; ii) un scFv anti-CD3 que comprende un dominio ligero variable de scFv, un enlazador de scFv y un dominio pesado variable de scFv; en donde dicho scFv está unido covalentemente al extremo N de dicho dominio de Fc usando un enlazador de dominios (Pág. 13, Líneas 6-14); en donde el dominio anti-CD3 corresponde a el anticuerpo H1.30 L1.47 (Pág. 159, Fig. 124) cuya secuencia el scFv anti-CD3 SEQ ID NO: 324 (Pág. 107, Fig. 74 [listado de Figuras] o Pág. 337, listado de secuencias) y c) una cadena ligera que comprende un dominio ligero variable y un dominio constante ligero variable. En donde los dominios variables que se unen a CD123 tienen las secuencias derivadas del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57 (Pág. 13, Líneas 6-14 o Pág. 158-159, Figuras 123 y 124 [listado de figuras]). Como se evidencia en la Figura 124 del documento D1 incorporada a continuación, la anterioridad señalada presenta una modalidad de anticuerpo biespecífico heterodimérico que comprende un dominio de unión CD123 (7G3_H1.109_L1.57 o SEQ ID NO: 468 y 470) (ver fila 8, Columna 1 y 2 Fig. 124)



Resolución N° 31720

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

y un scFv de unión a CD3 (H1.30_L1.47 o SEQ ID NO: 324) (ver fila 2, columna 3, Fig. 124), en donde las señaladas secuencias corresponden con un 100% de identidad con las secuencias del anticuerpo heterodimérico biespecífico de unión a CD13 y a CD123 de la solicitud (ver Figuras 1-3). Por lo que se concluye que existe una modalidad específica de anticuerpo heterodimérico biespecífico de unión a CD3 y a CD123 en el documento D1 presentada en la Figura 124 del mismo, que desvirtúa la novedad de la solicitud, más no corresponde a la inclusión de elementos escogidos aleatoriamente dentro de la divulgación completa del documento D1 como pretende mostrarlo el solicitante.

En conexión con lo anterior el análisis de novedad realizado no obedece a un análisis en retrospectiva, ya que un análisis en retrospectiva solo podría darse para una invención que cumpla el requisito de novedad y corresponde a la evaluación del nivel inventivo, de la cual no fue objeto la presente solicitud, por no cumplir con el requisito de novedad. En este punto, vale la pena resaltar nuevamente que el documento D1 señala una modalidad específica de anticuerpo heterodimérico biespecífico que contempla todas y cada una de las características esenciales estructurales del anticuerpo de la solicitud y por lo tanto el anticuerpo reclamado carece de novedad a la luz de dicha anterioridad.

Figura 124

		Alto CD3	Alto-Int #1 CD3	Alto-Int #2 CD3	Alto-Int #3 CD3	CD3 int	Bajo CD3
		Anti-CD3 H1.30_L1.47	Anti-CD3 H1.32_L1.47	Anti-CD3 H1.89_L1.47	Anti-CD3 H1.90_L1.47	Anti-CD3 H1.33_L1.47	Anti-CD3 H1.31_L1.47
Alto CD38	OKT10 H1.77_L1.24	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F
CD38 int	OKT10 H1L1.24	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F
Bajo CD38	OKT10 H1L1	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F
Alto CD20	C288_H1.20 2_L1.113	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F
Bajo CD20	C288_H1L1	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F
CD123	7G3_H1.109 _L1.57	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F	A, B, C, D, E, F

Con relación al argumento del solicitante: *“Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, 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.”*

Se aclara que no es posible emitir un segundo examen de fondo, ya que no se cumplen todos los requisitos necesarios para la realización del mismo, toda vez que, no se evidencia el pago del mismo en la Oficina virtual SIPI o, no se anexa el comprobante de pago de segundo examen de patentabilidad en físico. El pago del examen de patentabilidad de acuerdo con las tasas vigentes establecidas, es un requisito necesario para la realización de un nuevo examen de patentabilidad en caso de que el solicitante así lo disponga, de acuerdo con la resolución 3719 de 2016. Por lo que al no evidenciarse

Resolución N° 31720

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

modificaciones sustanciales a la materia presentada en el nuevo pliego reivindicatorio y no cumplirse con los requisitos para la emisión de un nuevo examen de patentabilidad. Esta oficina procede con la consecuente decisión de la solicitud.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/00011486 el 05 de julio de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

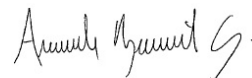
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a XENCOR INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.07.30
23:04:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.