

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. 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.
2. El anticuerpo heterodimérico biespecífico de la Reivindicación 1 que consiste en 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.
3. Una composición de ácido nucleico que comprende tres ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo heterodimérico biespecífico de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2.
4. Una composición de vector de expresión que comprende tres ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo heterodimérico biespecífico de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2.
5. Una célula hospedadora que comprende la composición de ácido nucleico de la Reivindicación 3.
6. Una célula hospedadora que comprende la composición de vector de expresión de la Reivindicación 4.
7. Un método para fabricar el anticuerpo heterodimérico biespecífico de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, que comprende cultivar la célula hospedadora de la Reivindicación 5 o la Reivindicación 6 en condiciones en las que se expresa dicho anticuerpo y recuperar dicho anticuerpo.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° NC2017/0011486

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS
HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”**

Solicitante: XENCOR, INC.

Nuestra Ref.: P2017/000231

RESPUESTA AL OFICIO No. 2185, NOTIFICADO EL 05 DE ABRIL DE 2019

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 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 en respuesta al examen de forma el 16 de marzo de 2018. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- las Reivindicaciones 1 y 2 se limitan incluyendo las secuencias de HC1 (Fab-Fc) con SEQ ID NO: 468, de HC2 (scFv-Fc) con SEQ ID NO: 469 y el LC con SEQ ID NO: 470, que encuentra soporte en la Figura 136A a 136C del Capítulo Descriptivo;
- se elimina la expresión “Figura 136C” de las Reivindicaciones 1 y 2;
- se adiciona la expresión “*biespecífico*” en las Reivindicaciones 1 a 4 y 7.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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.

2. a- La Examinadora considera que el título es demasiado amplio y no se relaciona con el objeto de la solicitud. La Examinadora sugiere incorporar que el anticuerpo es biespecífico para CD3 y CD123.

b- Siguiendo las sugerencias de la Examinadora y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”

3. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas ya que el anticuerpo heterodimérico reclamado no está definido estructuralmente, es decir, las secuencias de los dominios variables de cadenas pesadas y ligeras que forman los sitios de reconocimiento a los antígenos CD3 y CD123;
- las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque hacen referencia a las figuras del Capítulo Descriptivo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, del que se eliminaron las expresiones relacionadas con el Capítulo Descriptivo de las Reivindicaciones 1 y 2.

De manera similar, en respuesta a las objeciones elevadas respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio, las considero superadas puesto que se limitan las Reivindicaciones 1 y 2 incluyendo las definiciones de las secuencias de HC1 (Fab-Fc) con SEQ ID NO: 468, de HC2 (scFv-Fc) con SEQ ID NO: 469 y el LC con SEQ ID NO: 470 del anticuerpo, por lo que considero superadas cualquier objeción al respecto.

ii) Ahora bien, respecto a la supuesta falta de claridad de las Reivindicaciones 1 y 2 en primer lugar, me permito señalar lo establecido por la sección 2.6 de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC), relacionada directamente con las reivindicaciones. Específicamente, en la sección 2.6.1, relacionada con el contenido de las reivindicaciones, la Guía de la SIC señala que *“las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la*

invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención”¹.

En este sentido, me permito resaltar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde las Reivindicaciones 1 y 2 definen el heterodimérico biespecífico por todas sus características técnicas esenciales y como es sabido en la práctica de patentes, no es necesario que las reivindicaciones definan elementos no esenciales para la invención, sino únicamente aquellas características que diferencian la invención del arte previo. En el presente caso, las características esenciales del heterodimérico biespecífico que la hacen diferente del arte previo corresponden a las secuencias 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.

Adicionalmente, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. En el presente caso, dicho concepto corresponde un anticuerpo heterodimérico biespecífico capaz de unirse en forma específica a un epítipo de CD3 y CD123, tal cual está definido en la Reivindicación 1. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención, en este caso particular un anticuerpo heterodimérico biespecífico capaz de unirse en forma específica a un epítipo de CD3 y CD123. En vista de todo lo anterior, considero superada las objeciones elevadas por la Examinadora.

iii) Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2014) Sección 2.6.2, p. 70.

4. a- La Examinadora señala que el documento NC2017/0005388 (D1)² afecta la novedad de la Reivindicación 1.

De acuerdo con la Examinadora, en la Figura 123 de D1 se describe el CD123 7G3_H1.109_L1.57 que comprende la SEQ ID NO: 439 y la SEQ ID NO: 447, que corresponde a HC1 (Fab-Fc) y LC de la presente invención, respectivamente. Además, el anticuerpo XENP13676 Anti-CD20 (C2B8_H1L1) x Anti-CD3 (H1.30_L1.47) Fab-scFv-Fc comprende un HC2 (scFv-Fc) con la SEQ ID NO: 324, que corresponde a HC2 (scFv-Fc) de la presente invención. Lo que anticipa todas las características técnicas de los anticuerpos de la Reivindicación 1 de la presente invención.

b- 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>)

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 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.

6. 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

⁵ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

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;