

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29657

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de septiembre de 2019 con el N° NC2019/0009853, encontrándose dentro del término establecido para el efecto XENCOR INC., interpusó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Actuación Administrativa.

En primer lugar, la sociedad recurrente hace un recuento de los argumentos expuestos por el Despacho para denegar la solicitud y se encuentran consignados en la resolución impugnada.

2.2. De la materia reclamada.

La sociedad recurrente manifiesta que “(...) con el fin de evidenciar el análisis equivocado de novedad hecho por parte de la SIC vale la pena reiterar la materia reclamada en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 05 de julio de 2019 junto con mi respuesta al primer y único examen de fondo. En particular, el preámbulo de la Reivindicación 1 se dirige a un anticuerpo heterodimérico biespecífico. Posteriormente, la Reivindicación 1 utiliza la frase de transición ‘que comprende’ y, a continuación, define el anticuerpo reclamado a través de 3 secuencias:

- 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.

Como se explica en la Figura 136C, donde se ilustra la materia reclamada en la Reivindicación 1, la SEQ ID NO. 468 corresponde a la **cadena pesada 1 (o HC1)** del anticuerpo XENP14045 Anti-CD123 x Anti-CD3 Fab-scFv-Fc (Anti-CD123 Fab-Fc (7G3 H1.109)), la SEQ ID NO. 469 corresponde a la **cadena pesada 2 (o HC2)** de XENP14045 Anti-CD123 x Anti-CD3 Fab-scFv-Fc (Anti-CD3 scFv-Fc (α CD3 H1.30 L1.47)), y la SEQ ID NO. 470 corresponde a la **cadena ligera (o LC)** de XENP14045 Anti-CD123 x AntiCD3 Fab-scFv-Fc (Anti-CD123 LC (7G3 L1.57)).

(...) Así, el anticuerpo reclamado en la Reivindicación 1 se encuentra definido estructuralmente (como lo obliga la Guía de la SIC) mediante dos secuencias de

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

cadena pesada y una secuencia de cadena ligera (...) Habiendo dejado claro que en la Reivindicación 1 de presente solicitud se define el anticuerpo heterodimérico biespecífico mediante dos cadenas pesadas y una cadena ligera, más no mediante las secuencias de sus CDRs, o las regiones variables de las cadenas pesadas y ligera”.

2.3. Del Examen de Patentabilidad. Estudio de novedad.

Enseguida, la sociedad recurrente argumenta que “(...) el documento D1 citado por el Despacho no divulga completamente la totalidad de las secuencias reclamadas en la Reivindicación 1.

En particular, y a partir de la tabla comparativa, el Despacho compara el HC1 de secuencia SEQ ID NO:468 reclamado en la Reivindicación 1 con “Un monomero (sic) 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])” (...)

La Figura 123 no ilustra las secuencias correspondientes a las secuencias de cadena pesada ni ligera del anticuerpo 7G3_H1.109_L1.57. Ninguna de las secuencias ilustradas en la Figura 123 describe completa y explícitamente la secuencia de cadena pesada 1 (HC1) descrita en la presente solicitud bajo la numeración SEQ ID NO: 468 y reclamada en la Reivindicación 1. Dicha Figura 123 tampoco divulga completa y explícitamente la totalidad de la secuencia de cadena ligera (LC) como se define en la SEQ ID NO: 470”.

Posterior a ello, la sociedad recurrente señala que “Como lo reconoce el Despacho, 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. es decir, que la invención reclamada comparte las mismas secuencias CDRs del anticuerpo 7G3-H1-109_L1.57 divulgado en la Figura 123 de D1. En otras palabras, para fundamentar la objeción de novedad, el Despacho comparó secuencias divulgadas en la Figura 123 de D1 con secciones o fragmentos dentro de las secuencias completas SEQ ID NO: 468 y 470, como quien para afectar la novedad de un compuesto, cita un documento que divulga partes del mismo pero no su totalidad”.

2.4. De la procedencia de la objeción de novedad.

La sociedad recurrente afirma que “(...) Contrario al actuar del Despacho en el análisis de este caso, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente **todas y cada una de las características** de la invención (...)

Sin embargo, el Despacho no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC ni el MAP, y no comparó la totalidad de la materia reclamada en la Reivindicación 1 independiente con el documento del arte previo. Por el contrario, comparó fragmentos de las secuencias SEQ ID NO: 468 y 470 y encontró que D1 divulgaba secuencias idénticas. Sin embargo, el anticuerpo reclamado en la Reivindicación 1 no está definido mediante las secuencias de sus CDRs, sino por las secuencias completas de cadenas pesadas y

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

cadena ligera, las cuales no están divulgadas explícitamente y en su totalidad en D1, en particular, las secuencias SEQ ID NO:468 y 470.

Así, en el momento de la realización del análisis de novedad en el examen de fondo expedido, así como en la Resolución que acá se recurre, el Despacho analizó parcialmente las características estructurales del anticuerpo reivindicado, ya que la comparación y alineación de las secuencias realizado en el análisis del Despacho (como se evidencia en las Figuras 1 a 3 de la Resolución No. 31720) compara las secuencias de CDRs. De hacer la comparación correcta, el Despacho tenía que haber comparado la totalidad de la SEQ ID NO: 468 o SEQ ID NO:470 con la divulgación del arte previo, y encontrar en dicho documento un anticuerpo que divulgara completamente dichas estructuras. A pesar de lo anterior, las evidencias de D1 encontradas por el Despacho evidencian la ausencia de las regiones mencionadas anteriormente (p.ej. región constante, la región Fc silenciosa y la región viasagra [sic]), las cuales no se tienen en cuenta como diferencias estructurales del anticuerpo en el análisis de novedad. En consecuencia, el análisis se limita a una parte seleccionada aleatoriamente por el Despacho de las secuencias reclamadas y no a las secuencias completas reivindicadas como debería ser para realizar una afectación válida de novedad”.

2.5. De las patentes de selección

Adicional a ello, la sociedad recurrente refiere que “(...) en relación con la Figura 124 señalada por el Despacho en la Resolución aquí recurrida, vale la pena resaltar que ésta corresponde a una matriz de posibles combinaciones de secuencias que caracterizan los anticuerpos heterodiméricos. Dentro de las posibles combinaciones que enseña dicha Figura se encuentra la combinación del anticuerpo Anti-CD3 H1.30_L1.47 y el CD123 7G3_H1-109_L1.57. Sin embargo, tal figura adolece de la información requerida para afectar la novedad de la Reivindicación 1, pues cuando se analizan las secuencias del anticuerpo CD123 7G3_H1-109_L1.57 se encuentra que corresponde al de la Figura 123 el cual, como se señaló anteriormente, NO divulga la totalidad de las secuencias SEQ ID NO: 468 y 470 reclamadas en la Reivindicación 1.

*(...) Así, la Figura 124 aunque divulgue combinaciones de distintas de anticuerpos biespecíficos **no divulga la estructura de un anticuerpo heterodimérico biespecífico que tenga las secuencias SEQ ID NO: 468, 469 y 470.** Interpretar D1 para significar que por divulgar los mismos CDRs se afecta la novedad como lo hizo el Despacho en la Resolución No. 31720 es una práctica prohibida e inadecuada en el análisis de novedad de patentes (...).*

2.6. Del análisis de las reivindicaciones dependientes.

Por último, la sociedad recurrente refiere que “Contrario a lo estipulado por la SIC, el Despacho no analizó el alcance de cada una de las reivindicaciones dependientes incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con mi respuesta al primer y único examen de fondo de fecha 05 de julio de 2019. En particular, la Reivindicación 2 como se encuentra en dicho Capítulo Reivindicatorio define lo siguiente:

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.

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Es decir, la Reivindicación 2 dependiente reclama una modalidad específica y más limitada que la de la Reivindicación 1, pues aunque reclamen las mismas secuencias, tienen en su estructura frases de transición distintas.

(...)

Aplicando la teoría al caso en concreto, la Reivindicación 2 tiene una frase de transición cerrada en su estructura, razón por la cual reclama un anticuerpo heterodimérico biespecífico que se caracteriza por tener las 3 secuencias reclamadas, SEQ ID NO: 468, 469 y 470, y ningún otro elemento estructural adicional (en vista de la frase de transición). Así, para afectar la novedad de esta reivindicación, el arte previo citado por el Despacho debía describir un anticuerpo que tuviera en su totalidad las 3 secuencias, lo cual, como se demostró anteriormente, no ocurre en este caso.

De hecho, y de insistir en su posición, solicito respetuosamente al Despacho que indique las secuencias específicas en D1 que divulgan explícitamente un anticuerpo con las 3 secuencias reclamadas, esto es, que divulguen aminoácido por aminoácido en el mismo orden que los aminoácidos que se encuentran en las SEQ ID NO: 468, 469 y 470”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

3.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0011486, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, a través del Oficio N° 2185 del 04 de abril de 2019. En esta ocasión se comunicó a la sociedad solicitante que sobre la falta de claridad del título de la solicitud y de las expresiones empleadas para caracterizar la materia reclamada. Asimismo se indico en el estado de la técnica se encontraba la solicitud de patente nacional D1 – NC2017/0005388-, en donde se encontraban divulgados los anticuerpos en la modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° NC2017/0011486 del 10 de abril de 2017.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2017/001148 del 16 de marzo de 2018, conformado por siete (7) reivindicaciones. No obstante, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión, por lo que mediante la resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019, el Despacho decidió denegar la reivindicaciones 1 a 7 por no ser nuevas bajo las enseñanzas del documento D1.

3.2. De la materia reclamada.

Sobre este particular, este Despacho encuentra que el pliego reivindicatorio en estudio fue presentado mediante escrito radicado bajo N° NC2017/0011486 del 05 de julio de 2019 y está conformado por 7 reivindicaciones en donde las reivindicaciones 1 a 6 corresponden a reivindicaciones de la categoría de producto y la reivindicación 7 a la categoría de procedimiento.

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Ahora bien, en la reivindicación independiente de producto 1 esta hace referencia 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*”.

Es decir que el alcance de la citada reivindicación es un formato de unión heterodimérico biespecífico que comprende:

- **Un HC1 (Fab-Fc) de SEQ ID NO: 468, en donde la secuencia de aminoácido es:**

**QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCKASGYTFTDYYMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSNG
ATFYNQKFKG**KATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCAR**SHLLRASWFAYWGQG**
TLVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVH
TFPAVLQSSGLYSLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSDTKVDKKEPKSCDKTHTCP
PCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHN
AKTKPREEEYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCDVSGFYPSDIAVEWESDGGQPENNYKTPPVLDSDG
SFFLYSKLTVDKSRWEQGDVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

- **Un HC2 (scFv-Fc) de SEQ ID NO: 469, en donde la secuencia de aminoácido es:**

**EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYN
NYATYYADSVKGR**FTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVR**HGNFGDSYVSWFA**
YWGQGTLVTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTVSPGGTVTLT**CGS**
STGAVTTSNYANWVQQKPGKSPRGLIG**GTNKRAP**GVPARFSGSLLGGKAALTISGAQ
PEDEADYY**CALWYSNHWF**FGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPP
KPKDTLMISRTPEVTCVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRV
VSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTK
NQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQ
QGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

- **Un LC de SEQ ID NO: 470, en donde la secuencia de aminoácido es:**

**DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLNTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYW
STRES**GVPDRFTGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYC**QNDYSYPYTF**GGGGTKLEIKRTV
AAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDS
KDSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPVTKSFNRGEC

En donde, la reivindicación independiente 1 se encuentra sustentada en la figura 136 C - XENP14045-.

Sin embargo, el pliego reivindicatorio comprende reivindicaciones adicionales de producto que aunque compartan características técnicas con la reivindicación independiente de producto 1 no son realmente dependiente de esta -composición farmacéutica que comprende tres ácidos nucleicos y la célula hospedera que comprende las composición de ácidos nucleicos- y de procedimiento -para la elaboración de anticuerpo- y que además no fueron objeto de un estudio de patentabilidad correspondiente en la resolución impugnada, puesto que se indicó que eran reivindicaciones dependientes. Por lo que es necesario que las reivindicaciones 3 a 7 sean objeto del estudio previsto por el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 -en la etapa procedimental prevista para ello-.

3.3. Del Examen de Patentabilidad. Estudio de novedad.

Con relación a las enseñanzas del documento D1 este despacho advierte que el documento revela anticuerpos heterodiméricos biespecíficos CD123/CD3, en donde los dominios variables se unen a CD123 presentan las secuencias del unión denominada “7G3_H1.109_L1.57” y los dominios variables que se unen a CD3 presentan las

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

secuencias del unión denominadas “H1.31_L1.47” y “H1.33_L1.47” -Fig. 124-, en donde los dominios de unión a CD3 corresponden a las SEQ ID N° 83, 86 o 101 (Fig. 11, 12 y 17).

Adicional a ello, la anterioridad revela que los dominios de unión a CD123 “7G3_H1.109_L1.57” se caracterizan porque presentan las siguientes secuencias de aminoácidos:

CD123 7G3_H1.109_L1.57

What	sequence	SEQ ID NO:
Variable heavy (vh) domain	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFTDY YYMK WVKQSHGKSLEWMGDIIPSNGATFYNQKFKGKATLTVDRSTSTAY MELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFA YW GQGTLTVTYSS	
vhCDR1	DYYMK	
vhCDR2	DIIPSNGATFYNQKFKG	
vhCDR3	SHLLRASWFA Y	
Variable light (vl) domain	DFVMTQSPDLSAVSLGERATINCKSSQSLNTGNQKNYLTWYQKPGQPPKLLIYWASTRESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISL QAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGKLEIK	
vlCDR1	KSSQSLNTGNQKNYLT	
vlCDR2	WASTRES	
vlCDR3	QNDYSYPYT	
scFv (including charged linker)	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFTDY YYMK WVKQSHGKSLEWMGDIIPSNGATFYNQKFKGKATLTVDRSTSTAY MELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFA YW GQGTLTVTYSSGKPGSGKPGSGKPGSGDFVMTQSPDLSAVSLGERATIN CKSSQSLNTGNQKNYLTWYQKPGQPPKLLIYWASTRESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFG GGTKLEIK	

Es decir, que el antecedente D1 revela en su figura 124 formatos heterodiméricos biespecíficos de unión a CD123/CD3 que presentan las siguientes características técnicas estructurales de la materia reclamada en la reivindicación independiente de producto 1:

- El dominio variable de cadena pesada de unión a CD123 (Fig. 123).
- El dominio variable de cadena ligera de unión a CD123 (Fig. 123).
- El dominio Hc-scFV de unión a CD3 identificada con la SEQ ID N° 468 (Fig. 124; H1.31_L1.47 y H1.33_L1.47)

Sin embargo, la secuencia SEQ ID N° 468 de la solicitud presenta 330 aminoácidos adicionales de una cadena lambda humana -para formar el fragmento de unión al antígeno (**Fab**) a CD123 mientras que en el antecedente este sería un fragmento variable de cadena simple o monocatenario **scFv** y la secuencia SEQ ID N° 470 presenta 107 aminoácidos adicionales de una cadena **Kappa** humana para formar el fragmento de unión al antígeno **Fab** a CD123 mientras que en el antecedente es corresponde un fragmento variable de cadena simple o monocatenario **scFv** -tal y como se evidencia en la última fila de la figura 123 de la anterioridad: **scFv (including charged linker)**-.

Lo anterior, se evidencia aún más en los alineamientos múltiples entre las secuencias incluidas en la reivindicación independiente 1 de la solicitud y las secuencias de los anticuerpos heterodiméricos biespecíficos CD123/CD3 revelados en la figura 124 del documento D1, así:

Resolución N° 29657

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Figura 1. Alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 468 de la solicitud con el dominio variable de cadena pesada de unión a CD123 del documento D1 (Fig. 123).

Solicitud_468	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCKASGYTFSTDYYMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSNQATFY
Documento_D1_Fig_123	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCKASGYTFSTDYYMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSNQATFY *****
Solicitud_468	NQKFKGKATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGLTVTVSS
Documento_D1_Fig_123	NQKFKGKATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGLTVTVSS *****
Solicitud_468	ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_468	GLYSLSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSDTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPVAGP
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_468	SVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEEYNS
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_468	TYRVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEM
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_468	TKNQVSLTCDVSGFYPSDIAVEWESDGGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWE
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_468	QGDVFSCSVMEALHNHYTQKSLSLSPGK
Documento_D1_Fig_123	-----

Figura 2. Alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 470 de la solicitud con el dominio variable de cadena pesada de unión a CD123 del documento D1 (Fig. 123).

Solicitud_470	DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLNLTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTR
Documento_D1_Fig_123	DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLNLTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTR *****
Solicitud_470	ESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGTKLEIKRTVAAPS
Documento_D1_Fig_123	ESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGTKLEIK----- *****
Solicitud_470	VFIFPPSDEQLKSGTASVCLLNFPYFREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSTYS
Documento_D1_Fig_123	-----
Solicitud_470	LSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC
Documento_D1_Fig_123	-----

Figura 3. Alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 469 de la solicitud con los dominios Hc-scFV de unión a CD3 (H1.31_L1.47 y H1.33_L1.47 del documento D1 – SEQ ID N° 83 y 86 respectivamente-).

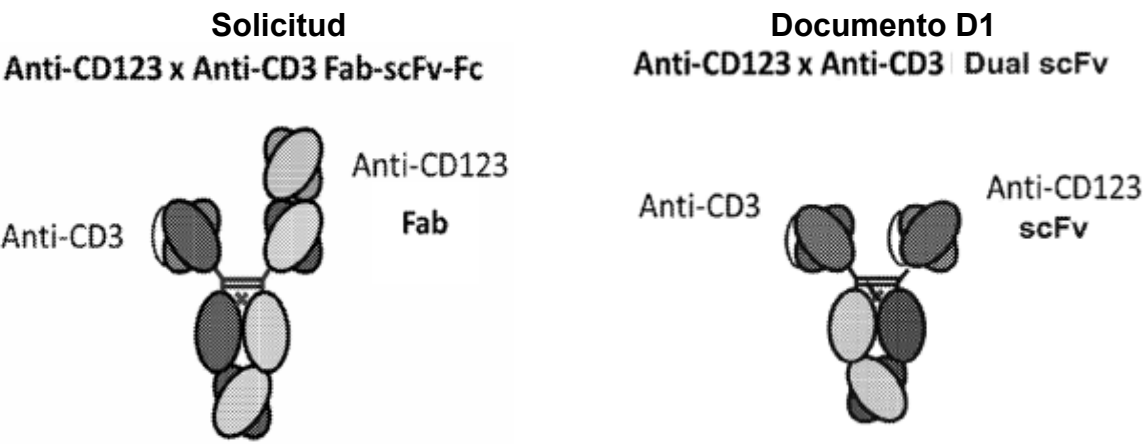
Solicitud_469	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT
Documento_D1_86	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT
Documento_D1_83	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT *****
Solicitud_469	YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGLT
Documento_D1_86	YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGLT
Documento_D1_83	YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGLT *****
Solicitud_469	VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTLVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA
Documento_D1_86	VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTLVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA
Documento_D1_83	VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSTLVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA *****

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Solicitud_469	NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS
Documento_D1_86	NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS
Documento_D1_83	NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS *****
Solicitud_469	NHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCV
Documento_D1_86	NHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCV
Documento_D1_83	NHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCV *****
Solicitud_469	VVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCK
Documento_D1_86	VVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCK
Documento_D1_83	VVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCK *****
Solicitud_469	VSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE
Documento_D1_86	VSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE
Documento_D1_83	VSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE *****
Solicitud_469	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLS
Documento_D1_86	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLS
Documento_D1_83	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLS *****
Solicitud_469	LSPGK
Documento_D1_86	LSPGK
Documento_D1_83	LSPGK *****

Ahora bien, para ilustrar las diferencias técnicas ahora reconocidas entre la materia reclamada y los anticuerpos heterodiméricos biespecíficos CD123/CD3 descritos en el documento D1 este Despacho presenta el siguiente esquema.

Esquema 1. Formatos heterodiméricos biespecíficos CD123/CD3 de la solicitud y el revelado en la figura 124 del documento D1.



En conclusión, la materia reclamada no es idéntica a la revelada en el documento D1, específicamente respecto de los anticuerpos heterodiméricos biespecíficos CD123/CD3 revelados en la figura 124 - a la que hace referencia el acto administrativo impugnado-, por lo que resulta procedente revocar el acto administrativo impugnado.

3.4. De la procedencia de la objeción de novedad.

Como lo argumenta la sociedad recurrente en el análisis de requisito de novedad al que hace referencia el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, la Jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, señala que:

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

“Para determinar si una invención es o no novedosa habiéndose ya determinado el estado de la técnica se deben seguir los siguientes pasos

- 1. Comparar elemento por elemento entre lo que se encuentra en el estado de la técnica y la solución propuesta la cual se debe realizar primero comparando la reivindicación independiente con el contenido entero de cada publicación u otra divulgación, tomada aisladamente.*
- 2. Comparar si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica. Si la materia por sí sola contiene el conjunto de las características de la reivindicación analizada, se considera que no tiene novedad.*
- 3. Verificar si existen otras reivindicaciones independientes bajo el mismo análisis anterior y revisar las reivindicaciones dependientes para examinar si hay elementos nuevos.*
- 4. Considerar dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional cuya fecha de presentación o de prioridad sea anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud que se está estudiando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o se hubiera cumplido el lapso previsto en el artículo 40 de la Decisión 486.”¹*

Por lo que para el caso en estudio el estado de la técnica citado en el examen definitivo de patentabilidad no incluye materia idéntica a la reclamada en la solicitud, por lo que la objeción por novedad era improcedente, la resolución impugnada presenta indebida motivación y la solicitud debe continuar con el examen de patentabilidad previsto.

3.5. De las invenciones de selección.

Con relación a las invenciones de selección este Despacho reitera que si materia reclamada no está descrita explícitamente en el antecedente del estado de la técnica por su nombre y está alejada de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, el examinador considerará que la materia reclamada es nueva, como en el caso en estudio, puesto que en la figura 124 del documento D1 a la que hace referencia la resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019 para objetar el requisito de novedad no se encuentra explícitamente divulgados anticuerpos biespecíficos que comprendan las secuencias SEQ ID NO: 468, 469 y 470 -ni en ninguna otra parte de esta anterioridad-, tal y como lo indica la sociedad recurrente. Por lo que la materia reclamada no corresponde a una invención de selección de la solicitud de patente de nacional NC2017/0005388, aunque esta sea muy similar.

3.6. Del análisis de las reivindicaciones dependientes.

En este punto, este Despacho encuentra que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente cuando señala que *“la Reivindicación 2 dependiente reclama una modalidad específica y más limitada que la de la Reivindicación 1, pues aunque reclamen las mismas secuencias, tienen en su estructura frases de transición distintas (...) Así, para afectar la novedad de esta reivindicación, el arte previo citado por el Despacho debía describir un anticuerpo que tuviera en su totalidad las 3 secuencias, lo cual, como se demostró anteriormente, no ocurre en este caso”* el estudio de la reivindicación 2 se realizó de manera de la manera prevista puesto que esta reivindicación si comparte las características técnicas de la reivindicación de la cual

¹ Proceso 276-IP-2014. Magistrado ponente Luis José Díez Canseco Núñez. 24 de marzo del 2014.
Página 9 de 10

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

declara su dependencia -reivindicación 1-, y su estudio se realizó como una reivindicación dependiente, por lo que su patentabilidad depende de la reivindicación independiente de la cual declara su dependencia. Adicional a ello, es oportuno indicar que el estudio definitivo de patentabilidad de una solicitud de patente solo se efectúa sobre las reivindicaciones independientes -que se encuentren en el pliego reivindicatorio en estudio- y la patentabilidad de las restantes reivindicaciones depende de la patentabilidad de las reivindicaciones independientes.

Por otra parte, es de caso aclarar que el alcance de una reivindicación independiente cuando utiliza una expresión de transición abierta -precediendo un grupo de características técnicas esenciales para la materia reclamada- implica que estas características pueden estar acompañadas o no de otras, y en el caso que no se desee incluir otras características, el alcance de esta reivindicación podría ser un equivalente técnico al que tendría, sí se empleara una expresión de transición de tipo “cerrada” - como ocurrió en la reivindicación dependiente 2-. Por lo que el argumento carece de validez.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Regresar el expediente a la etapa procedimental correspondiente, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad XENCOR INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de junio de 2020

