

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

Señor
XENCOR INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y A CD123”**.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/062772.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de noviembre de 2015.

PRIORIDADES: US 62/084,908 26 de noviembre de 2014.
 US 62/085,027 26 de noviembre de 2014.
 US 62/085,106 26 de noviembre de 2014.
 US 62/085,117 26 de noviembre de 2014.
 US 62/159,111 08 de mayo de 2015.
 US 62/251,005 04 de noviembre de 2015.
 US 62/250,971 04 de noviembre de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 26 de mayo de 2020, bajo el número NC2019/0001363, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2017/0005388, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única. Sin embargo, se aclara al solicitante que el actual capítulo reivindicatorio radicado el 26 de mayo de 2020 presenta superposición entre la materia allí reclamada y la materia concedida en la solicitud parental NC2017/0005388 como se muestra a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL N° NC2019/0001363	CAPITULO REIVINDICATORIO (CONCEDIDO) SOLICITUD PARENTAL N° NC2017/0005388
Reiv. 17. El anticuerpo heterodimérico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16, que comprende: a) un primer monómero que comprende la SEQ ID NO: 324; b) un segundo monómero que comprende la SEQ ID NO: 323; y c) una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 325.	Reiv. 1. Un anticuerpo heterodimérico biespecífico que se une a CD3 y CD20 y que comprende: a) un primer monómero que comprende SEQ ID NO: 324; b) un segundo monómero que comprende SEQ ID NO: 323; y c) una cadena ligera que comprende SEQ ID NO: 325.
Reiv. 18. Una composición que comprende: a) un primer ácido nucleico que codifica dicho primer monómero de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17;	Reiv. 2. Una ácido nucleico que comprende: a) un primer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 324;



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

b) un segundo ácido nucleico que codifica dicho segundo monómero de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17; y c) un tercer ácido nucleico que codifica dicha cadena ligera de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17. Reiv. 19. Una composición que comprende: a) un primer vector de expresión que comprende dicho primer ácido nucleico de la Reivindicación 18; b) un segundo vector de expresión que comprende dicho segundo ácido nucleico de la Reivindicación 18; y c) un tercer vector de expresión que comprende dicho tercer ácido nucleico de la Reivindicación 18.	b) un segundo ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO 323; y c) un tercer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO 325. Reiv. 3. Una vector de expresión que comprende: a) un primer vector de expresión que comprende un primer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 324; b) un segundo vector de expresión que comprende un segundo ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 323; y c) un tercer vector de expresión que comprende un tercer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 325.
Reiv. 20. Una célula aislada que comprende: a) un primer ácido nucleico que codifica dicho primer monómero de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19; b) un segundo ácido nucleico que codifica dicho segundo monómero de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19; y c) un tercer ácido nucleico que codifica dicha cadena ligera de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19.	Reiv. 4. Una célula huésped que comprende: a) un primer vector de expresión que comprende un primer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 324; b) un segundo vector de expresión que comprende un segundo ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 323; y c) un tercer vector de expresión que comprende un tercer ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 325.
Reiv. 22. Una célula aislada que expresa el anticuerpo heterodimérico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19.	Reiv. 5. Una célula huésped que expresa el anticuerpo heterodimérico de la Reivindicación 1.
Reiv. 23. Un método para preparar un anticuerpo heterodimérico que comprende cultivar la célula de cualquiera de las Reivindicaciones 20, 21 o 22 y aislar dicho anticuerpo heterodimérico.	Reiv. 6. Un método para preparar un anticuerpo heterodimérico que comprende cultivar la célula huésped de la Reivindicación 4 o 5 y aislar dicho anticuerpo heterodimérico.
Reiv. 24. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo heterodimérico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19.	Reiv. 7. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo heterodimérico de la Reivindicación 1.

Tal como se aprecia en la tabla comparativa anterior, el anticuerpo de la reivindicación 17, los ácidos nucleicos, composiciones, células huésped y métodos relativos a dicho anticuerpo, ya habían sido reivindicados en la solicitud parental. Por lo cual se requiere al solicitante eliminar la referencia a objetos previamente concedidos en la solicitud parental.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del radicado N° NC2019/0001363 del 26 de mayo de 2020.

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: a) un dominio de unión CD3; b) un dominio de unión

Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

CD123; y c) un primer dominio Fc y un segundo dominio Fc; en donde dicho dominio de unión CD123 comprende un dominio pesado variable (VH) que comprende una VHCDR1 de SEQ ID NO: 440, una VHCDR2 de SEQ ID NO: 441, y una VHCDR3 de SEQ ID NO: 442; y un dominio ligero variable (VL) que comprende una VLCDR1 de SEQ ID NO: 444, una VLCDR2 de SEQ ID NO: 445, y una VLCDR3 de SEQ ID NO: 446; en donde dicho dominio de unión CD3 comprende una VH que comprende una VHCDR1 de SEQ ID NO: 2, 11, 20, 29, 38 o 47, una VHCDR2 de SEQ ID NO: 3, 12, 21, 30, 39 o 48, RIRSKYNNYATAYADSVKG o RIRSKANNYATAYADSVKG, y una VHCDR3 de SEQ ID NO: 4, 13, 22, 31, 40 o 49, HGNFGPSYVSWFAY, HGNFGESYVSWFAY, HGNFGQSYVSWFAY, HGNFGDNYVSWFAY, HGNFGDQYVSWFAY, HGNFGASYVSWFDY, HGNFGQSYVSWFDY, HGNFGDEYVSWFDY, HGNFGDNYVSWFDY, HGNFGDPYVSWFDY, HGNFGDQYVSWFDY o HGNFGASYVSWFAY; y una VL que comprende una VLCDR1 de SEQ ID NO: 6, 15, 24, 33, 42 o 51, una VLCDR2 de SEQ ID NO: 7, 16, 25, 34, 43 o 52, y una VLCDR3 de SEQ ID NO: 8, 17, 26, 35, 44 o 53.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001363 del 26 de mayo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y A CD123”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 6 no es clara ya que se refiere a dominios Fc que presentan variaciones en su punto isoeléctrico mediante los nombres: “*pl_ISO(-); pl_(-)_isostérico_A; pl_(-)_isostérico_B; pl_ISO(+RR); pl_ISO(+); pl_(+)_isostérico_A; pl_(+)_isostérico_B (...)*” relativos a las figuras y, no mediante las características técnicas que corresponden a las sustituciones en dicha región que confieren la variación en punto isoeléctrico. Se sugiere al solicitante sustituir la referencia a nombres de la descripción por las sustituciones y posiciones modificadas que confieren la propiedad reivindicada.
- La reivindicación 17 presenta errores de dependencia, toda vez que, reclama un anticuerpo heterodimérico de unión a CD3 y a CD123, sin embargo suministra como características técnicas las secuencias de tres polipéptidos, dentro de las cuales solamente se evidencian las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) para el scFv de unión a CD3 de acuerdo con la reivindicación 1, mientras que ninguna de las seis CDR's del dominio de unión a CD123 referidas en la reivindicación 1 se encuentran comprendidas en dichos polipéptidos, por lo que, la reivindicación 17 es en realidad una reivindicación independiente; además, de acuerdo con el capítulo descriptivo el anticuerpo heterodimérico SEQ ID NO 324, 323 y 325, corresponde a un anti-CD3 x CD20 (Fig. 74). Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones independientes que



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

se refieran a anticuerpos funcional y estructuralmente diferentes a los del objeto de la presente solicitud.

- Las reivindicaciones 20 a 22 no son claras ya que se refieren a células aisladas que no son definidas como líneas celulares. Se sugiere al solicitante caracterizar adecuadamente el objeto reclamado en el preámbulo de la reivindicación.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que se reclama un anticuerpo anti-CD3 X CD123 para el cual no puede evidenciarse un desarrollo concreto y explícito mediante pruebas técnicas en el capítulo descriptivo.

5. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Señala el opositor: “(...) en primer lugar, que la solicitud carece de concisión pues, a pesar de contar con 33 reivindicaciones, éstas no definen específicamente las características técnicas del anticuerpo heterodimérico que comprende: a) un dominio de unión CD3; b) un dominio de unión CD20; c) un primer dominio Fc y un segundo dominio Fc, dando como resultado una cobertura a una cantidad no determinada de moléculas, pues a pesar que incluye las secuencias y los CDRs, también se encuentra definida a partir de funcionalidades como lo es la de unirse a CD3, lo cual no permite identificar las diferentes variantes que cumplen con esta condición, así como tampoco las estructuras de un primer dominio Fc y un segundo dominio Fc.”

Adiciona el opositor que: “(...) la solicitud en estudio tampoco cumple con el criterio de claridad, por cuanto no se definen las secuencias de cada segmento del anticuerpo heterodimérico, tal como se puede observar de la lectura de la reivindicación principal (...)” e incluye dicha reivindicación. “Según lo anterior, la solicitud no define las estructuras (a) y (c) mediante ninguna característica estructural por lo que falla en cumplir con lo dispuesto por el Artículo 30 de la D. 486 que precisa lo siguiente: - Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.”

Sostiene el opositor que: “La solicitud además falla en sustentar en la descripción todas y cada una de las modalidades enseñadas por las reivindicaciones debido a que en la misma no se divulgan todos los anticuerpos heterodiméricos, las composiciones, los vectores, las células y los métodos para preparar el anticuerpo heterodimérico, las reclamaciones indican una extrapolación irracional de la materia ejemplificada y no existe argumentación técnica que pruebe que todas (sic) los desarrollos reclamados presenten los mismos efectos técnicos.”

Por otra parte refiere el opositor que: “(...) las reivindicaciones 9 – 26 establecen anticuerpos que incluyen regiones funcionalmente diferentes que no se relacionan ni en su estructura ni en su función entre las proteínas de unión de las reivindicaciones 1 – 8, por lo que la solicitud además incumple con el requisito de unidad de invención tal como lo determina el Art. 25 de la D. 486: -La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.”



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

Y sostiene que: *“En este sentido, la solicitud no solo comprende diferentes categorías desligadas entre sí de las características esenciales, sino que además incluye una cantidad no determinada de posibles invenciones al sumar al anticuerpo reivindicado, otros anticuerpos que pueden comprender macromoléculas con funciones y estructuras completamente diferentes a la aportada por la descripción de la presente solicitud.”*

Por lo anterior resume que: *“(…) la materia de las reivindicaciones y en general la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente pues incumple las normas mínimas de presentación, como es la claridad, concisión, soporte, unidad de invención contraviniendo la Decisión 486.”*

Argumenta el opositor que: *“(…) la materia reclamada ya había sido incluida en el estado de la técnica y prueba de ello son los siguientes documentos publicados anteriormente a la fecha de presentación de la solicitud en estudio:*

** La Publicación internacional WO 2014/145806 A2 «Heterodimeric proteins», publicado por, Moore Gregory [US], Desjarlais John [US] y Rashid Rumael (Xencor Inc. [US]), el 18 de septiembre de 2014, (en adelante More et al.,) divulga anticuerpos heterodiméricos que comprenden regiones scFV anti-CD3 ligados con el C-terminal de la cadena pesada de un anticuerpo que se une a un antígeno tal como TAA y que contiene un región Fc.” Citando el resumen de la misma.*

Sostiene el opositor que: *“More et al., adicionalmente divulga anticuerpos anti-CD3 humanizados que comprenden otro dominio de unión anti-CD20 tal como se reivindica en la solicitud en estudio (…)” y cita la Pág. 49, Párr. [00194].*

Además, señala el opositor: *“El ejemplo 9 de dicha anterioridad, señala el anticuerpo evaluado anti-CD3 en combinación con el anticuerpo anti-CD20, lo que demuestra que dicho anticuerpo heterodimérico es conocido en el estado de la técnica (…)” y cita la Pág. 91, Párr. [00317].*

Adiciona el opositor en cuanto a los CDR's que: *“(…) es bien conocido que dicha diferencia no representa un salto sorprendente en el estado de la técnica ya que cada anticuerpo en particular comprende un determinado grupo de dichas secuencias, las cuales pueden modificarse o variar dependiendo de la optimización en actividad, inmunogenicidad, afinidad, y otro tipo de parámetros de diseño que se desee, por tal razón, la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad.”*

A continuación refiere el opositor: *“ (…) la publicación americana US 2014/302064 A1, «Optimized anti-CD3 variable regions», publicada por Moore Gregory [US] el 9 de octubre de 2014, (…)” la cual “(…) se refiere a variantes biespecíficas de anticuerpos diseñados del anticuerpo anti-CD20 sobre secuencias variables anti-CD3 optimizadas, así mismo se refiere a ácidos nucleicos, a vectores y a células; también proporciona una composición farmacéutica que comprende un polipéptido y sus usos médicos (…)” y cita el resumen del señalado documento.*

Señala el opositor que: *“En el caso particular del heterodímero anti-CD3 - anti-CD20, es una modalidad preferida de la anterioridad US2014/302064 ya que incluye exactamente estos mismos compuestos y su selección de una corta lista de anticuerpos heterodiméricos con CD3 (…)” y cita la Pág. 14, Párr. [0166] y la Pág. 16, Párr. [0171].*

Resalta el opositor que: *“(…) a partir de los antígenos a los cuales se une, es usual para todos los autores diseñar los anticuerpos que los unen e incluso desarrollar los anticuerpos*



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

que se unan a dos antígenos tal como en la presente solicitud, lo cual obedece a anticuerpos heterodiméricos, los cuales, de forma razonable son sugeridos por el documento US2014/302064 y por lo tanto dichos anticuerpos, ahora relacionados en la solicitud en trámite, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.”

Además, refiere el opositor: *“Un documento adicional que ejemplifica la forma cómo se diseñan los anticuerpos es la Publicación Internacional WO 2014/110601 A1, t«Novel heterodimeric proteins» publicada por Desjarlais John [US], Moore Gregory [US]; Rashid Rumana [US] (Xencor Inc. [US]) el 17 de junio de 2014, (en adelante Desjarlais et al.), la cual describe nuevas composiciones de inmunoglobulina que interaccionan con antígenos, particularmente con fines terapéuticos.”* y cita el resumen del señalado documento.

Sostiene el opositor que: *“En una modalidad particular, Desjarlais et al., divulga anticuerpos humanizados anti-CD3 que comprenden las CDRs de variables regiones que se unen a CD3 y CD20 tal como se pretende en la solicitud en trámite (...)”* y cita la Pág. 54, Párr. [0190].

Por lo que, señala el solicitante que: *“(...) la idea de proveer un anticuerpo heterodimérico que comprende: a) un dominio de unión CD3; b) un dominio de unión CD20; c) un primer dominio Fc y un segundo dominio Fc, era conocida a partir del documento de Desjarlais et al.”*

De acuerdo con lo anterior, menciona el solicitante que: *“(...) dado que las características técnicas esenciales de la solicitud en trámite corresponden con la misma materia técnica determinada por los tres documentos del estado de la técnica analizados, no puede atribuirse novedad a los anticuerpos heterodiméricos que comprenden un dominio de unión a CD3 y un dominio de unión a CD20, adicionalmente, al no identificarse características esenciales adicionales y teniendo en cuenta las deficiencias en cuanto a claridad, las reivindicaciones (2 – 33) no incluyen rasgos técnicos que aporten un carácter novedoso e inventivo a lo solicitado.”*

Finalmente concluye el opositor que: *“(...) tanto el anticuerpo heterodimérico en su actividad y estructura, no exhibe ninguna propiedad técnica sorprendente o inesperada que pueda ser considerada útil para demostrar el nivel inventivo sobre los documentos del estado de la técnica analizados; en consecuencia, con los argumentos dados en el presente escrito, un técnico medio en la materia habría fácilmente derivado las modalidades particulares de la materia de la solicitud, bajo una selección de las características técnicas sugeridas por los documentos y por los conocimientos propios del experto medio en la materia para llegar al objeto reclamado.”*

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de noviembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a objeciones por art. 30

El solicitante argumenta que: *“(...) con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia*



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 8 de agosto de 2018. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se limita la Reivindicación 1 definiendo estructuralmente el dominio de unión CD3 mediante las 6 CDRs de sus VH y VL, lo cual encuentra soporte en las Figuras 2 a 7 y 68A a 68Z de la presente Solicitud;*
- la Reivindicación 2 ahora es dependiente de la Reivindicación 1;*
- se reemplaza la expresión “un dominio constante ligero variable” por “un dominio ligero constante” en la Reivindicación 2, lo cual encuentra soporte en la página 10 (línea 23) del Capítulo Descriptivo;*
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 5 a 24, las cuales encuentran soporte en las Figuras 29A a 29E, 30, 31, 33A, 33B, 68B, 74 y 123 y a lo largo del Capítulo Descriptivo. (...)*

Se aclara que, si bien la materia referida en las reivindicaciones 5 a 16 presentadas el 26 de mayo de 2020 tiene sustento en las figuras 2 a 7, 30, 31, 33A, 33B, 68A – 68Z y 123; la materia relativa a las reivindicaciones 17 a 24 que se basa en la Figura 74 y, corresponde a un anticuerpo anti-CD3 x CD20, sus ácidos nucleicos codificantes, las células, composiciones y métodos que lo comprenden, no tiene relación con el objeto aceptado para estudio en la solicitud divisional N° NC2019/0001363 y, además, ya fue concedida en la solicitud parental N° NC2017/0005388. De acuerdo con lo anterior el objeto de las reivindicaciones 17 a 24 se refiere a una invención diferente a la reclamada en la solicitud divisional que ya goza del beneficio de patente y por lo tanto, no puede ser parte de la presente solicitud.

Argumentos respecto a las objeciones por art. 28.

El solicitante sostiene que: “(...) en relación con el Capítulo Descriptivo, me permito señalar que el dominio de unión CD3 ahora definido en la Reivindicación 1, encuentra soporte adecuado en el Capítulo Descriptivo, el cual resulta completamente compatible con el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. (...)”

Se aclara que, la objeción por falta de suficiencia en la descripción se mantiene para el objeto de la solicitud divisional N° NC2019/0001363 tal y como se reivindica, toda vez que, el documento *Ravandi, F. et al. 2018*¹ referenciando por el solicitante como prueba del efecto técnico del anticuerpo anti-CD3 x CD123 caracterizado mediante las secuencias incluidas en la reivindicación 1, en la totalidad de su divulgación se refiere a un anti-CD3 X CD123 denominado “XmAb ® 14045” sin que, en ningún momento, puedan relacionarse las características técnicas estructurales incluidas en la reivindicación 1, con alguna figura o mención en la descripción de la presente solicitud, que señale que dicha estructura corresponde al anticuerpo “XmAb ® 14045”, esto impide al examinador tener certeza de que los ensayos presentados como argumentos en la repuesta al examen de fondo, en realidad corresponden con la estructura de anticuerpo anti-CD3 x CD123 que pretende obtener el beneficio de patente.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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

1 Ravandi, F. et al. 2018. Complete Responses in Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients on a Weekly Dosing Schedule of XmAb14045, a CD123 x CD3 T Cell-Engaging Bispecific Antibody: *Initial Results of a Phase 1 Study. Blood*, 132 (1): 763.



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0001363			1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/062772			25 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad			Presentación		
26/11/2014					X					
Solicitante										
XENCOR INC.										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 24
Palabras clave utilizadas	BISPECIFIC ANTIBODIES, CD123, CD3
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/00, C07K 16/28, C07K 16/30, C07K 16/46

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO 16057700	07/03/2016	-	-	A
	NC2017/0002196	06/03/2017	-	-	
	NC2017/0008462	22/08/2017	-	-	
	NC2016/0005176	12/12/2016	-	-	
	NC2019/0001367	15/02/2019	-	-	
	NC2019/0003951	19/04/2019			
ISA/IPEA (****) EPO	WO2014145806	18/09/2014	-	-	A
	US2014294823	02/10/2014	-	-	
	US2014302064	09/10/2014	-	-	
	WO2014110601	17/07/2014	-	-	
	US20140161790	12/06/2014			
EPOQUENET	US2014227272	14/08/2014	-	-	A
	US2014088295	27/03/2014	-	-	
	WO 2011025904	03/03/2011	-	-	
	WO 2010011697	28/01/2010	-	-	
	WO 2009086072	09/07/2009	-	-	
	WO 2014089209	12/06/2014	-	-	
	WO 2011025904	03/03/2011	-	-	
	WO 2010011697	28/01/2010	-	-	
PATENT LENS	WO2014/138819	SEQ ID NO: 439	--	SEQ ID 2 (89,2%)	A
	US2010/0256339	SEQ ID NO: 443	-	SEQ ID (95,6%)	
STN	WO 2018223002	06/12/2018	-		A
	WO 2017210443	07/12/2017	Cdr'S	XENP14045	
	US 20070071675	29/03/2007	-	-	
	Kuo, S	27/06/2012	-	-	
	WO2014138704	12/09/2014	-	-	
	WO2013092001	27/06/2013	-	-	
PATBASE	US2014322212	30/10/2014	-	-	A
	US2014322183	30/10/2014	-	-	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Kuo S., et al. (2012). Engineering a CD123xCD3 bispecific scFv immunofusion for the treatment of leukemia and elimination of leukemia stem cells. Protein Engineering, Design & Selection vol. 25 no. 10 pp. 561–569, doi:10.1093/protein/gzs040. Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22740616.			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					

Oficio N° 7977 de 3 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001363

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 01/07/2020	
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	