

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8460** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

Señor(a)
AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO BIESPECÍFICOS QUE SE LIGAN A CÉLULAS T”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/052212

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de febrero de 2017.

PRIORIDAD(ES): 03/02/2016, US, 62/290,861

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 20 de abril de 2020, bajo el número NC2018/0009112, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 15 del radicado N° NC2018/0009112 del 20 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos biespecíficos que retengan la eficacia terapéutica, que tengan un formato que sea simple de producir y que tengan propiedades farmacocinéticas favorables incluyendo una vida media más larga.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona constructos de anticuerpo biespecíficos de una modalidad Fc específica caracterizados por comprender un primer dominio de unión a un antígeno de superficie de una célula diana, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio, el cual es la modalidad Fc específica. La invención también provee un polinucleótido que codifica el constructo de anticuerpo, un vector que comprende este polinucleótido, células hospedadoras que expresan el constructo y una composición farmacéutica que comprende el mismo.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

- La reivindicación 13 no es clara debido a que se refiere a cultivar la célula de la reivindicación 10, pero la reivindicación 10 reclama un polinucleótido. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un constructo de anticuerpo biespecífico que comprende un scFC en el extremo C-terminal y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2014/114800 (Pág. 3., Líneas 6, 7 y 8), US20080260738 (Pág. 19, Párr. [00169]).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **CDH19**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **MSLN**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **DLL3**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el



Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **FLT3**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **EGFRvIII**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **CD33**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **CD19**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el



Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **CD20**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Un constructo de anticuerpo que comprende 3 dominios, caracterizados porque el primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es el antígeno tumoral **CD70**, un segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε humana y/o de Macaca, y un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, el polinucleótido que codifica el constructo, el vector que comprende dicho polinucleótido, la célula transformada o transfectada con el polinucleótido o el vector, el proceso para producir el constructo y la composición que comprende el constructo. (Reivindicaciones 1 a 15 parcialmente).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención. En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de febrero de 2016 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:



Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014/114800	“Antibody constructs for CDH 19 and CD3”	31 de julio de 2014
D3	US20080260738	“Single chain fc, methods of making and methods of treatment”	23 de octubre de 2008

El documento D1¹ divulga un un constructo de anticuerpo (Pág. 1., Línea 10., Pág. 3., Líneas 10-13., Pág. 30., Línea 20), con un dominio de unión a CDH19 en una célula diana (Pág. 3., Línea 7) y un segundo dominio de unión a CD3 humano (Pág. 3., Línea 8).

El documento D3² divulga moléculas scFc que comprenden al menos dos regiones y un enlazador (abstract), en el que el polipéptido comprende además una entidad de unión que se une a un antígeno seleccionado de: PDGFR.beta, VEGF-A, HER2/c-erb-2, IL-17^a, IL-23 y CLA (Pág. 2, Párr. [0012]) y en el que la molécula en tandeme de cadena simple Fv (tascFv) está constituida por dos scFV de tal manera que una molécula ScFv es amino-terminal a la otra en una configuración en tándem. Esto puede darse en cada orientación. Las moléculas de ScFv en tándem pueden incluir un enlazador entre las entidades scFv (Pág. 19, Párr. [00169]). La porción Fc incluye dominios CH2 y CH3 (Pág. 1, Párr. [0003]). Estas moléculas retienen propiedades de unión a anticuerpos significativas para una vida media mejorada *in vivo* en comparación con moléculas bivalentes (Pág. 42, Párr. [0345]).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un constructo de anticuerpo biespecífico de cadena sencilla (...)*” (Radicado N° NC2018/0009112 del 20 de abril de 2020).

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

Características esenciales	D1	D3
Un constructo de anticuerpo biespecífico de cadena sencilla extendida de vida-media que comprende al menos tres dominios en un orden de amino a carboxilo	Constructo de anticuerpo (Pág. 1., Línea 10., Pág. 3., Líneas 10-13., Pág. 30., Línea 20).	Moléculas scFc (abstract).
un primer dominio se une a un antígeno de superficie de una célula diana, en donde el antígeno de la superficie celular diana es un antígeno tumoral;	Un dominio de unión a CDH19 en una célula diana (Pág. 3., Línea 7).	El polipéptido comprende además una entidad de unión que se une a un antígeno seleccionado de: PDGFR.beta, VEGF-A, HER2/c-erb-2, IL-17 ^a , IL-23 y CLA (Pág. 2, Párr. [0012]).
un segundo dominio se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε de humano y/o de Macaca; y	Un segundo dominio de unión a CD3 humano (Pág. 3., Línea 8).	No menciona

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014114800A1/en?q=WO2014%2f114800>

²<https://patents.google.com/patent/US20080260738A1/en?q=US20080260738>



Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3	No menciona	La molécula en tandeme de cadena simple Fv (tascFv) constituida por dos scFv de tal manera que una ScFv es amino-terminal al otro en una configuración en tándem. Esto puede darse en cada orientación. Las moléculas de ScFv en tándem pueden incluir un enlazador entre las entidades scFv (Pág. 19, Párr. [00169]). La porción Fc incluye dominios CH2 y CH3 (Pág. 1, Párr. [0003]).
--	-------------	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un constructo de anticuerpo (Pág. 1., Línea 10., Pág. 3., Líneas 10-13., Pág. 30., Línea 20), con un dominio de unión a CDH19 en una célula diana (Pág. 3., Línea 7) y un segundo dominio de unión a CD3 humano (Pág. 3., Línea 8).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el constructo divulgado de D1 consiste en el constructo de anticuerpo de la solicitud contiene adicionalmente en su extremo C-terminal un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico y el cual tiene un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3.

El efecto que se logra al incluir un tercer dominio C-terminal que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico y el cual tiene un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3 es mejorar la vida media del constructo y obtener una EC₅₀ reducida en comparación con constructos que no tienen ese orden.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el constructo de anticuerpo conocido en D1 con el fin de mejorar la vida media del constructo y obtener un EC₅₀ menor ?

Sin embargo, el incluir un tercer dominio C-terminal en orden amino-carboxilo, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a moléculas scFc que comprenden al menos dos regiones y un enlazador (abstract), en el que el polipéptido comprende además una entidad de unión que se une a un antígeno seleccionado de: PDGFR.beta, VEGF-A, HER2/c-erb-2, IL-17A, IL-23 y CLA (Pág. 2, Párr. [0012]) y en el que la molécula en tandeme de cadena simple Fv (tascFv) constituida por dos scFv de tal manera que una molécula ScFv es amino-terminal a la otra en una configuración en tándem. Esto puede darse en cada orientación. Además, la molécula tascFv-scFC es construida con el C-terminal del scFv fusionado al N-terminal del scFC (Pág. 19, Parr. [0169], últimas 7 líneas). Las moléculas de ScFv en tándem pueden incluir un enlazador entre las entidades scFv (Pág. 19, Párr. [00169]). La porción Fc incluye dominios CH2 y CH3 (Pág. 1, Párr. [0003]). Estas moléculas retienen propiedades de unión a anticuerpos significativas para una vida media mejorada *in vivo* en comparación con moléculas bivalentes (Pág. 42, Párr. [0345]).

Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un dominio scFc en el extremo C-terminal como lo sugiere el documento D3 en el constructo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al constructo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014/114800	1 a 15	Nivel Inventivo
D3	US20080260738	1 a 15	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante reitera que “(...) Se especifica que la construcción de anticuerpos de la nueva reivindicación 1 tiene sus tres dominios en un orden de amino a carboxilo, lo que significa que el dominio scFc está situado en el extremo C de la molécula de cadena única, y los dos aglutinantes en el extremo N del dominio scFc. Este orden no solo es ventajoso con respecto a la vida media más larga obtenida, sino que también garantiza una alta eficacia, en términos de citotoxicidad específica deseada en el contexto específico como se reivindica aquí (...)”

Se aclara que el documento US2008/0260738 (D3), ya sugiere un anticuerpo biespecífico con un scFc en el extremo carboxilo del constructo (Pág. 19.,Párr. [0169]), por lo cual el concepto común inventivo señalado por el solicitante, carece de nivel inventivo.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante argumenta que “(...) es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es tanto inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

La construcción de anticuerpo reivindicado que tiene el scFc colocado en el extremo C proporciona un resultado inesperado no aparente a la vista de la técnica anterior. Ver los datos suplementarios proporcionados como figura adicional a continuación. Cuando el scFc se coloca en el extremo C del constructo de anticuerpos biespecíficos, la EC50 se reduce efectivamente en aproximadamente un factor de 8. Estos datos muestran que cuando un scFc se coloca en el centro del constructo de anticuerpos, es decir, entre la unión objetivo scFv y el aglutinante CD3, se requieren casi 400 pM de construcción de anticuerpos para provocar el mismo efecto de 50 pM de construcción de anticuerpos en la configuración requerida por la nueva reivindicación 1. Estos resultados muestran que el orden de los dominios en la construcción de anticuerpos es importante, y estos resultados no podrían haberse esperado en vista del arte previo citado (...)”

Se aclara que, aunque se evidencia una mejora en el EC₅₀ en la figura presentada en la respuesta al oficio No. 808 del 23 de enero de 2020, no es posible establecer que esta mejora sea estadísticamente significativa. Adicionalmente, el documento D3 ya



Oficio N° **8460** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

contempla la fusión de un scFc en el extremo carboxilo de un anticuerpo biespecífico, así como la mejora en sus propiedades y la actividad asociada a ese scFc (Pág. 5, Párr. [0031]), por lo que una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir ese dominio en el orden establecido en la solicitud.

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 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° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2018/0009112				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/052212				2 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
03/02/2016						X					
Solicitante											
AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			1-15 (parcialmente)		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda						1-15					
Palabras clave utilizadas						Antibody construct, T cell, tumor cell, BiTE, CD3, human, antibody, linker, CH2, CH3, domain, bispecific Fc, target cell, peptide, polynucleotide, vector, pharmaceutical composition, hinge, half-life, CDH 19					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP:	C07K 16/28, C07K 16/30				
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	-	-	-	-					-		
ISA (EPO) Google patent Patbase Orbitdo	WO2012/088461	28/06/2012	-	-					A		
	WO2014/138449	12/09/2014	-	-					A		
	WO2013/026837	28/02/2013	-	-					A		
	WO2008/119567	09/10/2008	-	-					A		
	WO2008/143954	27/11/2008	-	-					A		
	WO2014/114800	31/07/2014	1-15	Pág. 1., Línea 10. Pág. 3., Líneas 10-13. Pág. 30., Línea 20. Pág. 3., Línea 7. Pág. 3., Línea 8.					Y		
	EP2647707	07/06/2012	-	-					A		
	US2011/0293579	01/12/2011	-	-					A		
	US2017/0037130	09/02/2017	-	-					A		
	US2017/0029512	02/02/2017	-	-					A		
USPTO	US20080260738	23/10/2008	1-15	abstract Pág. 2, Párr. [0012] Pág. 19, Párr. [00169] Pág. 1, Párr. [0003] Pág. 42, Párr. [0345] Pág. 19, Parr. [0169], últimas 7 líneas					Y		

Oficio N° 8460 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

Google patent	WO2014/047231	27/03/2014	-	-	A
Patbase	US2014322218	30/10/2014	-	-	A
Orbit	EP2948477	02/12/2015	-	-	A
(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 .					
(2) Categorías de documentos citados					
“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: 26/05/2020					
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso					