

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

Señor
AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO BIESPECÍFICOS PARA PSMA Y CD3 QUE SE LIGAN A CÉLULAS T”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/052239
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de febrero de 2017.
PRIORIDAD: US 62/290,875 03 de febrero de 2016.

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

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0008722, 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 10 de julio de 2020 presenta superposición entre la materia allí reclamada y la materia objeto de la solicitud parental NC2018/0008722 como se muestra a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL RADICADO EL 10 DE JULIO DE 2020 BAJO EL N° NC2020/0008477	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL RADICADO 30 DE JUNIO DE 2020 BAJO EL N° NC2018/0008722
Reiv. 1. Un constructo de anticuerpo que comprende: • un primer dominio que se une a PSMA, • un segundo dominio que se une a un epítoto extracelular de la cadena CD3ε de humano y de Macaca; y • un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico. Reiv. 2. El constructo de anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el constructo de anticuerpo es un constructo de anticuerpo de cadena simple. Reiv. 3. El constructo de anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, en donde dicho tercer dominio comprende en un orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3.	Reiv. 1. Un constructo de anticuerpo de cadena sencilla biespecífica que comprende: • un primer dominio que se une a PSMA, • un segundo dominio que se une a un epítoto extracelular de la cadena CD3ε de humano y de Macaca; y • un tercer dominio que comprende monómeros Fc, cada monómero Fc comprende una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3, en donde dichos monómeros Fc están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico, y en donde dicho tercer dominio comprende en un orden amino a carboxilo: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3.
Reiv. 4. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada uno de dichos monómeros polipeptídicos tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 90% idéntica a una secuencia seleccionada a partir del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 17-24. Reiv. 5. El constructo de anticuerpo de la reivindicación 4, en donde cada uno de dichos	Reiv. 2. El constructo de anticuerpo de la reivindicación 1, en donde cada uno de dichos monómeros Fc tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEQ ID NOS: 17-24.

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

monómeros polipeptídicos tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir de SEQ ID NO: 17-24.	
Reiv. 6. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dominio CH2 comprende un puente disulfuro de cisteína intra-dominio.	Reiv. 3. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dominio CH2 comprende un puente disulfuro de cisteína intra-dominio.
Reiv. 7. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde (i) el primer dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo y el segundo dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo; (ii) el primer dominio comprende un dominio variable de anticuerpo y el segundo dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo; (iii) el primer dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo y el segundo dominio comprende un dominio variable de anticuerpo; o (iv) el primer dominio comprende un dominio variable de anticuerpo y el segundo dominio comprende un dominio variable de anticuerpo.	Reiv. 4. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el primer dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo y el segundo dominio comprende dos dominios variables de anticuerpo.
Reiv. 8. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los dominios primero y segundo están fusionados al tercer dominio mediante un enlazador peptídico.	Reiv. 5. El constructo de anticuerpo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los dominios primero y segundo están fusionados al tercer dominio mediante un enlazador peptídico.
Reiv. 9. El constructo de anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el constructo de anticuerpo comprende en un orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio; (b) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1-3; (c) el segundo dominio; (d) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 9, 10, 11 y 12; (e) el primer monómero polipeptídico del tercer dominio; (f) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 5, 6, 7 y 8; y (g) el segundo monómero polipeptídico del tercer dominio.	Reiv. 6. El constructo de anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el constructo de anticuerpo comprende en un orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio; (b) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1-3 (c) el segundo dominio; (d) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 9, 10, 11 y 12; (e) el primer monómero Fc del tercer dominio; (f) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 5, 6, 7 y 8; y (g) el segundo monómero Fc del tercer dominio.
Reiv. 10. El constructo de anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el constructo de anticuerpo comprende en un orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 50, 56, 68, 74, 86, 92, 104, 110, 122, 128, 140, 146, 158, 164, 176, 182, 194, 200, 212, 218, 230, 236, 248, 254, 266, 272, 284, 290, 302, 308, 320, 335, 350, 365, 380, 395, 410, 425, 440, 455, 470; (b) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1-3;	Reiv. 11. El constructo de anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el constructo de anticuerpo comprende en un orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 50, 56, 68, 74, 86, 92, 104, 110, 122, 128, 140, 146, 158, 164, 176, 182, 194, 200, 212, 218, 230, 236, 248, 254, 266, 272, 284, 290, 302, 308, 320, 335, 350, 365, 380, 395, 410, 425, 440, 455, y 470; (b) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1-3;

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

(c) el segundo dominio que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 23, 25, 41, 43, 59, 61, 77, 79, 95, 97, 113, 115, 131, 133, 149, 151, 167, 169, 185 o 187 de WO 2008/119567 o como se describe en SEQ ID NO: 15; (d) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 1, 2, 3, 9, 10, 11 y 12; (e) el primer monómero polipeptídico del tercer dominio que tiene una secuencia polipeptídica seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 17-24; (f) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 5, 6, 7 y 8; y (g) el segundo monómero polipeptídico del tercer dominio que tiene una secuencia polipeptídica seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 17-24	(c) el segundo dominio que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 23, 25, 41, 43, 59, 61, 77, 79, 95, 97, 113, 115, 131, 133, 149, 151, 167, 169, 185 o 187 de WO 2008/119567 o como se describe en SEQ ID NO: 15; (d) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 1, 2, 3, 9, 10, 11 y 12; (e) el primer monómero Fc del tercer dominio que tiene una secuencia aminoácida seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 17-24; (f) un enlazador peptídico que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 5, 6, 7 y 8; y (g) el segundo monómero Fc del tercer dominio que tiene una secuencia aminoácida seleccionada a partir del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 17-24.
---	--

Como se aprecia en la tabla comparativa anterior, el constructo de anticuerpo de cadena sencilla biespecífico para PSMA y CD3ε con tres dominios, ya había sido reivindicado en su totalidad en la solicitud parental tal y como se reclama en la solicitud divisional.

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 10 del radicado N° NC2020/0008477 del 10 de julio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar formatos de fácil desarrollo para agentes terapéuticos biespecíficos, que mantengan la eficacia terapéutica y con propiedades farmacocinéticas favorables como una mayor vida media.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona constructos de anticuerpo de una modalidad Fc específica caracterizados por comprender un primer dominio de unión a PSMA, un segundo dominio de unión que se une a un epítope extracelular de la cadena CD3ε humana y de Macaca, y un tercer dominio, el cual es la modalidad Fc específica.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción, toda vez que, reclama un formato de anticuerpo biespecífico de tres dominios que se define de forma general ya que: (i) no se menciona que es un constructo de anticuerpo simple (scFv), (ii) no se caracteriza la estructura completa del tercer dominio porque no se refiere que corresponde a un dominio Fc estabilizado por enlaces disulfuro que presenta la eliminación de dos sitios de glicosilación, (iii) ni se incluye

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

en la reivindicación, la disposición estructural desde el extremo amino al carboxilo terminal del tercer dominio que es: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3; por lo que, podría comprender cualquier formato de anticuerpo biespecífico de tres dominios todos los cuales no han sido explorados en la solicitud. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales de la invención, que en el caso de un anticuerpo biespecífico de tres dominios incluye la definición precisa del tercer dominio Fc.

- La reivindicación 4 no se encuentra sustentada en la descripción ya que, se refiere a las secuencias de los polipéptidos Fc del tercer dominio mediante la referencia a un porcentaje de identidad de “al menos 90%” el cual corresponde a una variabilidad de entre 25 a 27 residuos dentro de las secuencias señaladas. Sin embargo, la solicitud no ha explorado todos los posibles polipéptidos variantes comprendidos por el porcentaje de identidad señalado. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud.
- La reivindicación 7 no se encuentra sustentada en la descripción ya que, las opciones (ii), (iii) y (iv) se refieren a un formato de anticuerpo que puede comprender en su primer y/o segundo dominio de unión una única región variable de anticuerpo, sin que se evidencie el desarrollo de un anticuerpo con una única región variable en sus dominios de unión. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud.

3.2. 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 formato de anticuerpo biespecífico de unión a PSMA y CD3ε que comprende tres dominios de unión. Sin embargo, la solicitud no ha explorado cualquier formato de anticuerpo biespecífico para PSMA y CD3ε que comprenda tres dominios, toda vez que, solo presentan pruebas técnicas para anticuerpos que comprenden dos regiones scFv cada una con especificidad por el antígeno PSMA o CD3ε unidas a un dominio Fc que comprende dos monómeros polipeptídicos estabilizados por enlaces disulfuro que presentan la eliminación de un sitio de glicosilación, cuya organización desde el extremo amino al carboxilo es bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, y en donde ambos monómeros polipeptídicos están unidos por un enlazador peptídico (Fig. 1).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011/121110	“Cross-species-specific PSMAxCD3 bispecific single chain antibody”	06 de octubre de 2011
D2	WO2014/138449	“Anti-c-met tandem fc bispecific antibodies”	12 de septiembre de 2014

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

El documento D1¹ divulga un anticuerpo biespecífico de cadena sencilla que comprende un primer dominio de unión capaz de unirse a un epítopo de CD3 épsilon de humano y chimpancé, en donde el epítope es parte de una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo de: SEQ ID NO: 2, 4, 6 y 8 y, un segundo dominio de unión capaz de unirse a un antígeno membranal específico de próstata (PSMA) (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga regiones Fc en tándem y anticuerpos con Fc en tándem (“TFcAs”), del tipo anticuerpos biespecíficos con Fc en tándem (“TFcBAs”), que comprenden al menos uno o dos sitios de unión que se unen específicamente a dos receptores de superficie, en donde los sitios de unión están conectados a través de un TFc que comprende una primera región Fc y una segunda región Fc unidas a través de un conector TFc para formar un polipéptido contiguo y dimeriza para formar un dímero Fc (Pág. 1, Resumen).

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un constructo de anticuerpo que comprende: un primer dominio que se une a PSMA, un segundo dominio que se une a un epítope extracelular de la cadena CD3ε de humano y de Macaca; y un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico”*. (Radicado N° NC2020/0008477 del 10 de julio de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Un constructo de anticuerpo que comprende:	Un anticuerpo biespecífico de cadena sencilla que comprende: (Pág. 181, Reiv. 1)	Un anticuerpo biespecífico anti-c-Met/anti-EGFR de tipo TFcBA que comprende: (Pág. 30, Párr. [0053])
un primer dominio que se une a PSMA,	Un sitio de unión capaz de unirse a antígeno membranal específico de próstata (PSMA) (Pág. 181, Reiv. 1)	Un primer módulo que consiste de un sitio de unión anti-c-Met (Pág. 30, Párr. [0053])
un segundo dominio que se une a un epítope extracelular de la cadena CD3ε de humano y de Macaca; y	Un sitio de unión capaz de unirse a un epítopo CD3ε humano o de mono (Pág. 181, Reiv. 1)	Un tercer módulo que es un sitio de unión scFv anti-EGFR (Pág. 30, Párr. [0053])
un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico	No se menciona	Y un TFc que comprende dos regiones Fc que están unidas a través de un conector TFc, en donde la primera región Fc comprende una bisagra un dominio CH2 y un dominio CH3 y la segunda Fc comprende el núcleo bajo de una bisagra IgG4, un CH2 y un CH3 y puede comprender uno o más enlaces disulfuro (Pág. 30, Párr. [0053])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una molécula de anticuerpo biespecífico de cadena sencilla que comprende: un primer dominio de unión que es un sitio de interacción con antígeno capaz de unirse a un epítopo de la cadena CD3ε humano y de mono (*Callithrix*

¹<https://patents.google.com/patent/WO2011121110A1/en?q=WO2011121110>
²<https://patents.google.com/patent/WO2014138449A1/en?q=WO2014138449>

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

jacchus, *Saguinis oedipus* o *Saimiri sciureus*) y un segundo dominio de unión capaz de unirse a un antígeno membranal específico de próstata (PSMA) (Pág. 181, Reiv.1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo biespecífico divulgado en el documento D1, consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno comprendiendo una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3, en donde dichos dos monómeros polipeptídicos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico.

No se evidencia un efecto técnico asociado a un tercer dominio ya que, no se caracteriza la estructura completa del tercer dominio porque no se refiere que corresponde a un dominio Fc estabilizado por enlaces disulfuro, que presenta la eliminación de dos sitios de glicosilación, ni se incluye la disposición estructural desde el extremo amino al carboxilo terminal del tercer dominio como: bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3; así mismo, no se menciona en la reivindicación que el constructo corresponde a un anticuerpo biespecífico simple (scFv), esto impide relacionar las pruebas técnicas del capítulo descriptivo que corresponden a los anticuerpos biespecíficos con tercer dominio Fc, con la generalidad de las moléculas reclamadas en la reivindicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo biespecífico conocido en D1 con el fin de obtener un anticuerpo alternativo?

Sin embargo, un anticuerpo biespecífico anti-c-Met/anti-EGFR de tipo TFcBA que comprende: un primer módulo que consiste de un sitio de unión anti-c-Met, un tercer módulo que es un sitio de unión scFv anti-EGFR y un TFc que comprende dos regiones Fc unidas a través de un conector TFc, en donde la primera región Fc comprende una bisagra, un dominio CH2 y un dominio CH3 y la segunda Fc comprende el núcleo bajo de una bisagra IgG4, un CH2 y un CH3 y además, uno o más enlaces disulfuro (Pág. 30, Párr. [0053]), ya había sido divulgado en el documento D2 que se refiere a secuencias para las versiones modificadas de TFc (Pág. 95, Tabla 15) y a la evaluación de la estabilidad térmica de los constructos que resulta en valores entre 51.5 a 60.5 °C (Pág. 109, Tabla 25), en donde los constructos obtenidos tienen un incremento en el porcentaje de monómeros (Pág. 110, Tabla 27) y en la vida media (Pág. 34, Figs. 30A, 30B y 30C) conservando la unión a los antígenos (Pág. 111, Tabla 28).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia incluiría una región Fc como la de los anticuerpos del documento D2 en un anticuerpo biespecífico scFv anti-PSMA y anti-CD3ε como el del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona una secuencia de ácido nucleico, un vector y una célula huésped que expresan el anticuerpo biespecífico (Pág. 186, Reivs. 14, 15, 18), un proceso para la producción del anticuerpo biespecífico de cadena simple que comprende cultivar la célula huésped bajo condiciones que permitan la expresión del anticuerpo biespecífico y recuperar el polipéptido producido a partir del cultivo (Pág. 186, Reiv. 19), una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Pág. 187, Reiv. 20) y un kit que comprende un anticuerpo biespecífico de cadena sencilla, el ácido nucleico, vector o célula huésped que lo expresan (Pág. 188, Reiv. 36).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.



Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

5. 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	WO2011/121110	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	WO2014/138449	1 a 10	Nivel inventivo

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° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2020/0009194				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/052239				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)				-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda					1 a 10						
Palabras clave utilizadas					BISPECIFIC, ANTIBODIES, FC, AGLYCOSILATED, DISFULDE BOND, PSMA, CD3ε.						
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	Nº de solicitud de patente / Nº 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⁾		
ISA EPO	WO2011/121110	06/10/2011	1 a 10			(Pág. 181, Reiv.1), (Pág. 186, Reiv. 14, 15, 18), (Pág. 186, Reiv. 19), (Pág. 187, Reiv. 20) y (Pág. 188, Reiv. 36). SEQ ID 23			Y		
	WO2014/138449	12/09/2014	1 a 10			(Pág. 30, Párr. [0053]), (Pág. 95, Tabla 15) (Pág. 109, Tabla 25), (Pág. 110, Tabla 27) (Pág. 111, Tabla 28).			Y		
	Friedrich M	12/12/2012	-			-			A		
	WO2012/088461	28/06/2012	-			-					
USPTO	US2009/0304696	10/10/2009	-			-			A		
	WO2014/153063	25/09/2014	-			-					
	WO2008/119567	09/10/2008	-			-					
	WO2010/037836	08/04/2010	-			-					
	Sewell T	2012	-			-					
STN	US 20140200331	17/07/2014	-			-			A		
	US 20130129723	23/05/2013	-			-					
	WO 2015181805	03/12/2015	-			-					
	CN 104829728	12/08/2015	-			-					
	CN 104829726	12/08/2015	-			-					
	WO 2015107015	23/07/2015	-			-					
	WO 2015063187	07/05/2015	-			-					

Oficio N° 9279 de 31 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0009194

	WO 2014138449	12/09/2014	-	-	
	WO 2014100490	26/06/2014	-	-	
	WO 2013092001	27/06/2013	-	-	
	Kuo, Shu-Ru	2012	-	-	
LENS	US 2011/0293619	01/12/2011	-	SEQ ID 815, SEQ ID 23	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. Kuo, Shu-Ru; Wong, Lucas; Liu, Jen-Sing (2012) Engineering a CD123xCD3 bispecific scFv immunofusion for the treatment of leukemia and elimination of leukemia stem cells. Protein Engineering, Design & Selection 25(10), 561-570; ISSN: 1741-0126 FRIEDRICH MATTHIAS, ET AL (2012) Regression of human prostate cancer xenografts in mice by AMG 212/BAY2010112, a novel PSMA/CD3-Bispecific BiTE antibody cross-reactive with non-human primate antigens. Molecular Cancer Therapeutics, American Association for Cancer research, AACR-NCI-EORTC International Conference: Molecular Targets and Cancer Therapeutics; October 26-30, 2017; Philadelphia, PA Sewell T, Hernandez-Hoyos G, Chenault R A, Wiens J, Kumer J, Natarajan S, McMahan C J, Algate P A, Blankenship J W (2012) 319 Anti-PSMA X Anti-CD3 Bispecific Antibody Efficiently Redirects T Cell Cytotoxicity in Castrate-resistant Prostate Cancer Models European Journal of Cancer, 20121101 ELSEVIER, AMSTERDAM, NL Vol: 48, Nr: SUPPL. 6, Page(s): 98					
(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: 27/07/2020					
/Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ					