

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59777

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

“Por la cual se revoca de oficio un acto administrativo y se resuelve un recurso de reposición”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito presentado bajo el radicado NC2017/0011486 del 8 de noviembre de 2017, la sociedad **XENCOR INC.**, hizo entrada en fase nacional en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT” de la solicitud de patente para la invención titulada “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS HETERODIMÉRICOS QUE SE UNEN A CD3 Y CD123”, la cualse corresponde con la solicitud internaiconal PCT/US2016/029797

SEGUNDO: Que adelantado el trámite contemplado en la Decisión 486 de 2000, mediante la Resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio decidió negar el privilegio de patente a la solicitud referida en el considerando anterior.

TERCERO: Que inconforme con la decisión referida en el considerando anterior, la solicitante formuló dentro del término legal el correspondiente recurso de reposición mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009853, el cual fue atendido mediante la Resolución N° 29657 del 18 de junio de 2020.

CUARTO: Que esta Superintendencia procedió a la revisión de oficio de la resolución por medio del cual se resolvió el recurso referido en el considerando anterior, evidenciando que la misma fue emitida sin la firma del funcionario competente, situación que en efecto, compra una falta de los requisitos formales del acto administrativo para su existencia.

Sobre el particular resulta de importancia indicar que dentro de la naturaleza del acto administrativo como expresión de la voluntad uniltateral de la Administración, existen una serie de requisitos indispensables para la existencia y válidez de aquel, sin los cuales el acto no sería tal y adolecería de vicios de formación que llevarían a generar la invalidez de este¹, de lo cual, conviene resaltar la existencia de los requisitos formales en la expedición y manifestación de la voluntad de la administración.

En efecto, la forma en los actos administrativos se entiende de conformidad con la doctrina² como en los requisitos y manera de plasmar y exteriorizar la voluntad de la Adminsitración, a fin de que aquella sea plasmada y rubricada en un instrumento idóneo y por el funcionario competente para realizar tal externalización; es decir, que la omisión de tales requisitos comportan que aquel no haya nacido en debida forma en el ordenamiento jurídico.

Así las cosas, conviene poner de presente que la ausencia de la firma por parte del funcionario competente en el acto administrativo por medio del cual se pretendió resolver

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 12 de octubre de 2017, Consejero Ponente: Stella Jeannette Carvajal Basto (Radicación 19950).

² Berrocal Guerrero, Luis Enrique. Manual del Acto Administrativo -Según la Ley, la Jurisprudencia y la Doctrina. Sexta Edición. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Bogotá, 2014, p. 98

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

el recurso de reposición por parte de esta Oficina, afectó la existencia del mismo, en consecuencia no es dable indicar que dicha resolución haya sido expedido en debida forma, afectandose así en atención a las consideraciones de la jurisprudencia y la doctorina una invalidez del mismo.

Aunado a lo anterior, si bien es cierto que en virtud de las disposiciones normativas señaladas por el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011 y del numeral 6.2 del capítulo sexto del Título I de la Circular Única, la Superintendencia de Industria y Comercio notifica los actos que ponen fin a una actuación administrativa en materia de propiedad industrial por medios electrónicos, también lo es que el acto administrativo se sujeta a las disposiciones del artículo 57 de la Ley 1437 de 2011 en relación con los requisitos de existencia y validez que establece lo siguiente:

“Las autoridades, en el ejercicio de sus funciones, podrán emitir válidamente actos administrativos por medios electrónicos siempre y cuando se asegure su autenticidad, integridad y disponibilidad de acuerdo con la ley”.

Así mismo, resulta pertinente precisar que de conformidad con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se dispone lo siguiente:

“Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”.*

Asimismo, el artículo 94 de la misma normatividad dispone lo siguiente:

“La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial”.

Resulta pertinente, poner de presente que la herramienta de la revocatoria directa concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, en consideración al interés general de salvaguardar el principio de legalidad, reparar un daño público o evitar un agravio injustificado.

En relación con la finalidad de la revocación, la Corte Constitucional en Sentencia C-742/99 ha señalado que:

“(…) es la prerrogativa que tiene la administración para enmendar, en forma directa o a petición de parte, sus actuaciones contrarias a la ley o a la Constitución, que atenten contra el interés público o social o que generen agravio injustificado a alguna persona. Y es una prerrogativa en tanto que la administración puede extinguir sus propios actos por las causales previstas en la ley y está facultada para hacerlo en cualquier momento”. Además, ha precisado que para la administración constituye: “(…) una obligación que forzosamente debe asumir en los eventos en que, motu proprio, constatare la ocurrencia de una de las causales señaladas”. – Subraya fuera de texto –

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

De acuerdo con lo dispuesto en el precitado cuerpo normativo, la expedición de un acto administrativo por medios electrónicos está sujeta a que se cumpla con los elementos esenciales de existencia y eficacia, situación que en el presente caso no ocurre porque debido al error de operatividad ocurrido al accionar el sistema, se envió en forma indebida un documento, el cual, si bien en su contenido presenta la intención de la administración de reponer su decisión sobre la patente, el documento no incluye la información relativa a la firma, con lo cual, no hay certeza en la persona que lo suscribe y por lo tanto, no es posible concluir que corresponde en todos sus aspectos con las formalidades del acto administrativo, por lo que en el presente caso se considera inexistente y no es posible atribuirle efecto jurídico alguno porque no surgió a la vida jurídica.

Precisamente a partir de la argumentación expuesta en precedencia y en concomitancia con el marco jurídico ya citado, esta Oficina considera que es necesario proceder a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 29657 del 18 de junio de 2020, toda vez que aquella resulta contraria a la constitución y la ley.

Ahora bien, como consecuencia de lo anterior, se dispone este Despacho a resolver en debida forma el recurso de reposición interpuesto por el solicitante contra la Resolución N° 31720 del 30 de julio 2019, lo cual se realizará dentro de este acto administrativo, en los siguientes considerandos, al amparo de los principios de eficacia, eficiencia y celeridad que orientan las actuaciones administrativas de conformidad con lo prescrito en la Ley 1437 de 2011.

QUINTO: 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 Resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

5.1. 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.

5.2. 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



Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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 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”.

5.3. 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”.

5.4. 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,

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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 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”.

5.5. 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 (...).*

5.6. 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”.

SEXTO: 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”.

6.1. 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.

6.2. 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
ATFYNQKFKGKATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQ
TLVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPTVSWNSGALTSGVH
TTPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSDTKVDKKVEPKSCDKTHTCP
PCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHN
AKTKPREEEYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCDVSGFYPSDIAVEWESDGQPENNYKTTTPVLDSG
SFFLYSKLTVDKSRWEQGDVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

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

EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYN
NYATYYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFA
YWGQGTLVTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCGS
STGAVTTSNYANWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLLGGKAALTISGAQ
PEDEADYYCALWYSNHWVFGGGTKLTVLEPKSSDKTHTCPPCPAPPVAGPSVFLFPP
KPKDTLMISRTPEVTCVVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRV
VSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTK
NQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSGSFFLYSKLTVDKSRWQ
QGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

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

DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLLNTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWA
STRESGVPDRFTGSGSGTDFTLTTISSLQAEDVAVYYCONDYSYPYTFGGGTKLEIKRTV
AAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDS
KDSTYSLSSTLTSLKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC

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-.

6.3. Del Examen de Patentabilidad. Estudio de novedad.

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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 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	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVCKASGYTFTDYYMKWVKQSHGKSLIEWMGDIIPSNNGATFYNQKFKGKATLTVDRSTSTAY MELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGLTVTVSS	
vhCDR1	DYYMK	
vhCDR2	DIIPSNNGATFYNQKFKG	
vhCDR3	SHLLRASWFAY	
Variable light (vl) domain	DFVMTQSPDLSAVSLGERATINCKSSQSLNLTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTRESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISL QAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGKLEIK	
vlCDR1	KSSQSLNLTGNQKNYLT	
vlCDR2	WASTRES	
vlCDR3	QNDYSYPYT	
scFv (including charged linker)	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVCKASGYTFTDYYMKWVKQSHGKSLIEWMGDIIPSNNGATFYNQKFKGKATLTVDRSTSTAY MELSSLRSEDTAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGLTVTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGDFVMTQSPDLSAVSLGERATIN CKSSQSLNLTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTRESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFG 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:

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).

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFTDYYMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSNGATFY QVQLQQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFTDYYMKWVKQSHGKSLEWMGDIIPSNGATFY *****
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	NQKFKGKATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDNAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGTLLTVSS NQKFKGKATLTVDRSTSTAYMELSSLRSEDNAVYYCARSHLLRASWFAYWGQGTLLTVSS *****
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHTFPVLQSS -----
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	GLYSLSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSDTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPVAGP -----
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	SVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVKHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEEYNS -----
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	TYRVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPVYTLPPSREEM -----
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	TKNQVSLTCDVSGFYPSDIAVEWESDGPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWE -----
Solicitud_468 Documento_D1_Fig_123	QGDVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK -----

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 Documento_D1_Fig_123	DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLNTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTR DFVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSLNTGNQKNYLTWYQQKPGQPPKLLIYWASTR *****
Solicitud_470 Documento_D1_Fig_123	ESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGTKLEIKRTVAAPS ESGVPDRFTGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQNDYSYPYTFGGGTKLEIK----- *****
Solicitud_470 Documento_D1_Fig_123	VFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNFPYREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKSTYS -----
Solicitud_470 Documento_D1_Fig_123	LSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC -----

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-).

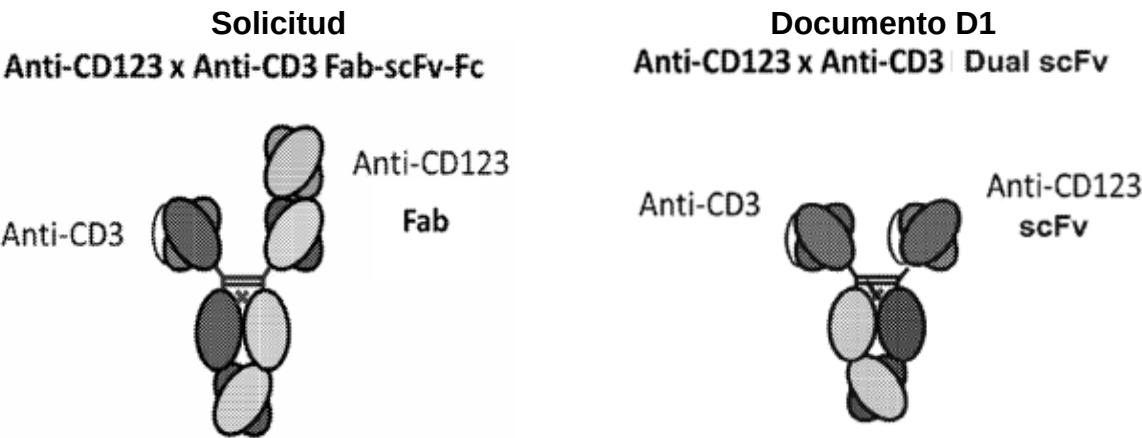
Solicitud_469 Documento_D1_86 Documento_D1_83	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMNWVRQAPGKGLEWVGRIRSKYNNYAT *****
Solicitud_469 Documento_D1_86 Documento_D1_83	YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGTLL YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGTLL YYADSVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCVRHGNFGDSYVSWFAYWGQGTLL *****
Solicitud_469 Documento_D1_86 Documento_D1_83	VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA VTVSSGKPGSGKPGSGKPGSGKPGSQAVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCGSSTGAVTTSNYA *****
Solicitud_469	NWVQQKPGKSPRGLIGGTNKRAPGVPARFSGSLLGGKAALTISGAQPEDEADYYCALWYS

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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	VSNKALPAIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE
Documento_D1_86	VSNKALPAIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE
Documento_D1_83	VSNKALPAIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREQMTKNQVKLTCLVKGFYPSDIAVEWE *****
Solicitud_469	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLS
Documento_D1_86	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLS
Documento_D1_83	SNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLS *****
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.

6.4. 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:

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

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

- 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.”³*

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.

6.5. 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.

6.6. 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 declara su dependencia -reivindicación 1-, y su estudio se realizó como una reivindicación dependiente, por lo que

³ Proceso 276-IP-2014. Magistrado ponente Luis José Díez Canseco Núñez. 24 de marzo del 2014.
Página 11 de 12

Ref. Expediente N° NC2017/0011486

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, si se empleara una expresión de transición de tipo “cerrada” -como ocurrió en la reivindicación dependiente 2-. Por lo que el argumento carece de validez.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución N° 29657 del 18 de junio de 2020.

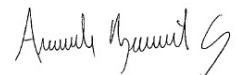
ARTÍCULO SEGUNDO: REVOCAR la Resolución N° 31720 del 30 de julio de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de este acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: 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 de 2000.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR el contenido de la presente resolución a la sociedad **XENCOR INC.**, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.09.28
12:01:17 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

