

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

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: US 62/290,861 3 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de noviembre de 2020, bajo el número N° 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 14 del radicado N° NC2018/0009112 del 25 de noviembre de 2020.

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un constructo de anticuerpo biespecífico de cadena sencilla de vida media extendida que comprende al menos tres dominios en orden amino a carboxilo, en donde: (i) 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; (ii) un segundo dominio se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε de humano y/o de Macaca; y (iii) 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.

3. De la solicitud de patente



Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

3.1. Título

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

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009112 el 29 de agosto de 2018, tituló la invención como: “CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO BIESPECÍFICOS QUE SE LIGAN A CÉLULAS T”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO BIESPECÍFICOS DE CADENA SENCILLA (SCFV) CON VIDA MEDIA EXTENDIDA, QUE SE LIGAN A CÉLULAS T”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque presenta errores de redacción al indicar en el encabezado de dicha cláusula que el constructo de anticuerpo es “*bioespecífico de cadena sencilla extendida de vida-media*”. En este sentido, se le aclara al solicitante en primer lugar, que el objetivo de la presente invención es el desarrollo de constructos de anticuerpo “*biespecíficos*”, es decir moléculas capaces de reconocer dos antígenos, y por ende se debe definir en términos del elemento prefijal “*bi*”, y no a partir del elemento prefijal “*bio*”, el cual modifica sustancialmente el objeto de la materia reclamada. En segundo lugar, los constructos de anticuerpo evidencian “*vida media extendida*” y no como se pretende reclamar “*extendida de vida-media*”. Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación independiente y definir la molécula en términos de un “*constructo de anticuerpo biespecífico de cadena sencilla con vida-media extendida*”.
- La reivindicación 1 no es clara porque no define un constructo de anticuerpo biespecífico en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir mencionando las siguientes consideraciones: (i) el primer dominio de unión al antígeno de superficie de una célula diana corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (ii) el segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (iii) el constructo de anticuerpo comprende el siguiente 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; y (iv) los antígenos tumorales que reconoce el primer dominio de unión se seleccionan del grupo que consiste en CDH19, MSLN, DLL3, FLT3, EGFRvIII, CD33, CD19, CD20, y CD70. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y en consecuencia debe comprender todas las características técnicas esenciales del constructo de anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante incluir las mencionadas características técnicas en la reivindicación independiente.



Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

- La reivindicación 1 no es clara porque menciona que el constructo de anticuerpo biespecífico comprende “*al menos tres dominios (...)*”, la cual es una expresión imprecisa que no permite establecer el formato de anticuerpo específico reclamado. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 13 no es clara porque define una composición farmacéutica en términos de que esta comprende un constructo producido de acuerdo con el proceso de la reivindicación 12. En este sentido, se le recuerda al solicitante que no es correcto definir el componente activo de una composición en términos de su proceso de obtención, dado que el constructo de anticuerpo se puede definir adecuadamente a partir de sus características técnicas esenciales funcionales y estructurales. Se le sugiere al solicitante eliminar dicha referencia.

3.3.Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2018/0009112 el 29 de agosto de 2018), no evidencia de manera concreta ni explícita un constructo de anticuerpo biespecífico caracterizado por más de tres dominios en un orden amino a carboxilo, el cual, además, comprenda un primer dominio capaz de reconocer “*cualquier*” antígeno tumoral. En este punto, se le aclara al solicitante que la descripción divulga específicamente constructos de anticuerpo biespecíficos, con vida media extendida, caracterizados por el formato **scFv-scFv-scFc**. Este se encuentra conformado por “*tres*” dominios en un orden amino a carboxilo, en donde: un primer dominio se une a un antígeno tumoral seleccionado del grupo que consiste en CDH19, MSLN, DLL3, FLT3, EGFRvIII, CD33, CD19, CD20, y CD70; un segundo dominio se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε de humano y/o de Macaca; y un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno con una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, en donde estos están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico. Dicho tercer dominio comprende el formato bisagra-CH2-CH3-enlazador-bisagra-CH2-CH3, además, el sitio de glicosilación en la posición 314 de Kabat de los dominios CH2 se elimina mediante una sustitución N314G. Las mencionadas moléculas demostraron la inactivación de células T independientes del antígeno tumoral diana, mientras que las construcciones de anticuerpo que prolongan la vida media, tales como heteroFc y X-Body indujeron una fuerte regulación positiva de CD69+ en la superficie celular de las células T en ausencia de células diana (Ejemplo1, Fig. 3).

4. 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:

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

Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

El documento D1¹ 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).

El documento D3² divulga moléculas scFc que comprenden al menos dos regiones Fc y al menos un enlazador, y se pueden producir en una variedad de configuraciones de cadena única. Dichas moléculas podrían contener, además, al menos una entidad de unión y/o al menos una molécula funcional (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un constructo de anticuerpo bioespecifico de cadena sencilla extendida de vida-media que comprende al menos tres dominios en un orden de amino a carboxilo, en donde:*

- 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 segundo dominio se une a un epítoto extracelular de la cadena CD3ε de humano 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 (...)”* (Radicado N° NC2018/0009112 del 25 de noviembre de 2020).

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

Características esenciales	D1	D3
Constructo de anticuerpo biespecifico de cadena sencilla con vida media extendida.	Constructo de anticuerpo multiespecifico (Pág. 1, Línea 10, - Pág. 3, Líneas 10-13 - Pág. 30, Línea 20 – Pág. 368, Reiv. 1).	Anticuerpo biespecifico que comprende un Fv de cadena sencilla en tándem (tascFv) (Pág. 19, Párr. [0169]).
Un primer dominio se une a un antígeno tumoral.	Un dominio de unión a CDH19 sobre la superficie de una célula diana (Pág. 3., Línea 7 - Pág. 368, Reiv. 1).	La molécula de scFc puede comprender una o más entidades de unión, cada una dirigida individualmente a uno de los siguientes antígenos: CD3, CD19, CD20 o CD70 (Pág. 24, Párr. [0214]).
Un segundo dominio se une a un epítoto extracelular de la cadena CD3ε.	Un segundo dominio de unión a CD3 humano (Pág. 3., Línea 8 - Pág. 368, Reiv. 1).	La molécula de scFc puede comprender una o más entidades de unión, cada una dirigida individualmente a uno de los siguientes antígenos: CD3, CD19, CD20 o CD70 (Pág. 24, Párr. [0214]).

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

²<https://patents.google.com/patent/US20080260738A1/en>



Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

Un tercer dominio comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno con una bisagra y un dominio CH2 y uno CH3.	No menciona	La molécula tascFv constituida por dos scFv de tal manera que un 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]).
Sustitución N314G en el dominio CH2.	No menciona	No menciona

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 multiespecífico aislado que comprende un primer dominio de unión capaz de unirse a CDH 19 humano en la superficie de una célula diana y un segundo dominio capaz de unirse a CD3 humano en la superficie de una célula T (Pág. 1, Línea 10 - Pág. 3, Líneas 7, 8, 10-13 - Pág. 30., Línea 20 - Pág. 368, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el constructo de anticuerpo multiespecífico divulgado de D1 consiste en que el constructo de anticuerpo de la solicitud contiene adicionalmente en su extremo C-terminal un tercer dominio que comprende dos monómeros polipeptídicos, cada uno con una bisagra, un dominio CH2 y uno CH3, los cuales están fusionados entre sí mediante un enlazador peptídico. Además, el dominio CH2 presenta la sustitución N314G.

No es posible evidenciar un efecto técnico asociado a dichas diferencias, puesto que la reivindicación independiente no define el constructo de anticuerpo biespecífico en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir mencionando las siguientes consideraciones: (i) el primer dominio de unión a un antígeno tumoral corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (ii) el segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (iii) el constructo de anticuerpo comprende el siguiente orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio de unión; (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 de unión; (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; y (iv) los antígenos tumorales que reconoce el primer dominio de unión se seleccionan del grupo que consiste en CDH19, MSLN, DLL3, FLT3, EGFRvIII, CD33, CD19, CD20, y CD70. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

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

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

Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

dos regiones y un enlazador (Resumen). En realizaciones particulares se divulga un anticuerpo biespecífico que comprende un Fv de cadena sencilla en tándem (tascFv) constituido por dos scFv de tal manera que una molécula scFv es amino-terminal a la otra. 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, Párr. [0169]). Las moléculas scFv en tándem pueden incluir un enlazador entre las entidades scFv (Pág. 19, Párr. [00169]). La porción Fc incluye los dominios CH2 y CH3 (Pág. 1, Párr. [0003]).

Por otro lado, el documento D3 afirma que las moléculas scFv pueden presentar una o más entidades de unión, cada una dirigida individualmente a uno de los siguientes antígenos: CD3, CD19, CD20, CD70 entre otros (Pág. 24, Párr. [0214]). 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]).

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 anticuerpo biespecífico de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 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.

6. 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 14	Nivel Inventivo
D3	US20080260738	1 a 14	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0009112 del 25 de noviembre de 2020).

El solicitante argumenta que: *“El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico (...)”*.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar, que contrarias a las afirmaciones del solicitante, la reivindicación independiente 1 modificada, aun no cumple con lo establecido en el Art. 30 D 486, debido a que dicha cláusula no define un constructo de anticuerpo biespecífico en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir mencionando las siguientes consideraciones: (i) el primer dominio de unión a un antígeno tumoral corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (ii) el segundo dominio de unión que se une a un epítipo extracelular de la cadena CD3ε corresponde a un formato scFv (Fragmento Fv monocatenario o scFv); (iii) el constructo de anticuerpo comprende el

Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

siguiente orden desde el extremo amino al extremo carboxilo: (a) el primer dominio de unión; (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 de unión; (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; y (iv) los antígenos tumorales que reconoce el primer dominio de unión se seleccionan del grupo que consiste en CDH19, MSLN, DLL3, FLT3, EGFRvIII, CD33, CD19, CD20, y CD70.

Argumentos con respecto al nivel inventivo de la solicitud.

El solicitante afirma que: *“(…) Por lo tanto, a diferencia de la presente invención con D1 y D3 no contempla en absoluto una terapia específica basada en la activación de células T, razón por la cual la persona experta (i) No habría combinado D1 y D3 y (ii) Incluso si al hacerlo, no llegaría al tema específico que se reclama actualmente”.*

“A fin de demostrar que la invención reivindicada es compatible con todos los objetivos individuales divulgados, se llama la atención del examinador sobre el ejemplo 1 de la solicitud y la figura 3 correspondiente. Dicho ejemplo se refiere a la determinación de la expresión de CD69 en CD4+ y CD8+ Células T con citómetro de flujo y mAb conjugados específicos de antígeno. Como se explicó, se observó activación de células T independientes de la diana en términos de regulación positiva de CD69 (…).”

“Por ejemplo, para la construcción de anticuerpo anti-CDH19 scFc de la presente solicitud, no se observó activación de células T independientes de la diana, mientras que las construcciones alternativas que prolongan la vida media, como las construcciones heteroFc y X-Body indujeron una fuerte regulación positiva de CD69 en la superficie celular de las células T en ausencia de células diana. Lo mismo se demostró para objetivos adicionales MSLN, DLL3, FLT3, EGFRvIII, CD33, CD19, CD20 y CD70 en el Ejemplo 1”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que la objeción por nivel inventivo se mantiene, dado que tal y como se encuentra definida la reivindicación independiente de producto modificada (Radicado N° NC2018/0009112 del 25 de noviembre de 2020), no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, relacionados con que los constructos de anticuerpo biespecíficos, caracterizados por el formato extensor de vida (HLE) **scFv-scFv-scFc**, podrían inhibir la activación de células T (medida por la expresión de CD69+ en células T) en comparación con los constructos de anticuerpo hetero Fc, anticuerpo BiTE® canónicos y anticuerpos cruzados (Ejemplo 1, Fig. 2 y 3 – Capítulo descriptivo). Así las cosas, esta Oficina advierte que mientras la reivindicación independiente de producto no defina un constructo biespecífico de cadena sencilla con vida media extendida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, no será posible reconocer los efectos técnicos mencionados por el solicitante y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva de la materia reclamada.

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



Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 7025 de 7 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009112

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009112		1°		2°		3°	X	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)			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
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	15197405	24/08/2015	-	-	A
	NC2019/0007092	28/06/2019	-	-	-
	NC2019/0009480	30/08/2019	-	-	-
ISA (EPO) Google patent Patbase	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 a 14	Pág. 1., Línea 10. Pág. 3., Líneas 10-13. Pág. 30., Línea 20. Pág. 3., Línea 7. Pág. 3., Línea 8. Pág. 368, Reiv. 1.	Y
	EP2647707	07/06/2012	-	-	A
US2011/0293579	01/12/2011	-	-	A	
USPTO	US20080260738	23/10/2008	1-14	Resumen Pág. 2, Párr. [0012] Pág. 19, Párr. [00169] Pág. 1, Párr. [0003] Pág. 42, Párr. [0345] Pág. 19, Párr. [0169] Pág. 24, Párr. [0214] Pág. 42, Párr. [0345]	Y

Oficio N° 7025 de 7 de mayo de 2021

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
(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: 28/04/2021					
Examinador: Mario Andrés Forero Cujíño					