

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

Señores
JANSSEN BIOTECH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AGENTES AGLUTINANTES DEL PSMA Y USOS DE ESTOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/054189

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de mayo de 2019.

PRIORIDAD: US 62/676,099 24 de mayo de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento mejorado y terapias eficaces para el cáncer de próstata avanzado que expresa PSMA.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos que se unen de manera inmuno-específica a PSMA de *Pan troglodytes* (chimpancé), *Macaca fascicularis* (mono cynomolgus, macaco, cyno) y/o humano y fragmentos de unión al antígeno de estos.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de diciembre de 2020 mediante radicado N° NC2020/0016114.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 91 a 103 y 135 a 148 no es patentable, toda vez que, corresponde a un método de tratamiento que comprende la administración de un anticuerpo a un sujeto.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 105 y 149 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del anticuerpo anti PSMA o anti PSMA X CD3 en terapia.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS DE UNIÓN A PSMA Y ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS DE UNIÓN A PSMA Y CD3".

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. Las reivindicaciones 1, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72 y 74 son independientes y reclaman un anticuerpo anti-PSMA. Por su parte, las reivindicaciones 107 y 109 reclaman un anticuerpo biespecífico PSMA X CD3. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar una sola reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se sugiere presentarlas como dependientes.

La reivindicación 1 no es clara porque no define todas las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado y solamente menciona que "se une al dominio extracelular del PSMA de *Pan troglodytes* recombinante (sec. con núm. de ident.: 4) con una afinidad de aproximadamente 30 nM o menor, en donde la afinidad se mide mediante el ensayo de resonancia de plasmón de superficie Proteon XPR36", el cual es un resultado a alcanzar y no define al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, las SEQ ID NO de las regiones variables de cadena pesada y ligera o de las 6 CDRs del anticuerpo.

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

La reivindicación 2 no es clara porque pretende definir el anticuerpo mediante resultados a alcanzar, tales como “se une a las células LNCaP con una EC_{50} calculada de 20 nM o menor (...)”, “se une a las células HEK que expresan el PSMA de *Macaca fascicularis* con una EC_{50} calculada de 40 nM o menor (...)”, “se une al ECD del PSMA recombinante de humano (sec. con núm. de ident.: 7), de *Pan troglodytes* (sec. con núm. de ident.: 4) y de *Macaca fascicularis* (sec. con núm. de ident.: 5) con un equilibrio constante de disociación (K_D) de 12 nM o menor (...)”, “muestra la destrucción mediada por células T de células LNCaP, células C42, células HEK que expresan el PSMA humano o células HEK que expresan el PSMA de *Macaca fascicularis* cuando se emparejan en un anticuerpo biespecífico con anticuerpo anti-CD3 CD3B219 (...)”, que no definen el producto reclamado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar los resultados a alcanzar por las características técnicas estructurales que permiten obtener dichos efectos, es decir, las SEQ ID NO de las regiones variables de cadena pesada y ligera o las SEQ ID NO de las 6 CDRs del anticuerpo.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras porque caracterizan el anticuerpo anti-PSMA solamente en términos de una región variable, sin embargo, un anticuerpo se define mediante sus dos regiones variables, tanto de cadena pesada como de cadena ligera. Adicionalmente, no está probada la obtención de anticuerpos funcionales que reconozcan el antígeno PSMA únicamente mediante la unión de una región variable. Se sugiere definir la estructura completa del anticuerpo.

Entre las reivindicaciones 27 y 28 hay una reivindicación que no se encuentra numerada. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

Las reivindicaciones 39 y 108 no son claras porque las SEQ ID NO: 8, 9 y 10 que corresponden a las CDRs de cadena pesada no se encuentran comprendidas en la SEQ ID NO: 60 (región variable de cadena pesada). Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 59, 63 y 108 no son claras porque reclaman un anticuerpo que comprende la VL de SEQ ID NO: 167, no obstante, el listado de secuencias de la solicitud solamente incluye 162 secuencias. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas.

Las reivindicaciones 78 y 122 no son claras ni tienen sustento porque mencionan que el anticuerpo comprende ocho, nueve o diez sustituciones en el Fc, pero las opciones de sustituciones que se reclaman posteriormente contienen máximo 7 sustituciones. Se sugiere definir las combinaciones específicas de sustituciones, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 104 no es clara porque se refiere a “El método de una cualquiera de las reivindicaciones 46 – 58”, pero las reivindicaciones 46 a 58 no reclaman un método, sino un anticuerpo. Se sugiere realizar las correcciones a que haya lugar.

La reivindicación 107 no es clara porque reclama un anticuerpo biespecífico de unión a PSMA y CD3, pero solamente define el dominio de unión a PSMA. Se sugiere definir mediante sus SEQ ID NO de cadena ligera y pesada, regiones variables o CDRs el dominio de unión a CD3, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

La reivindicación 107 no es clara porque presenta un error tipográfico en el literal h), ya que reclama la “sec. con núms. de ident.:0”. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

Las reivindicaciones 107 y 108 no son concisas porque reclaman en más de un literal el anticuerpo que comprende las CDRs de SEQ ID NO: 14, 15, 16, 17, 18 y 19 (literales b y g). Se sugiere no repetir materia.

La reivindicación 109 no es clara porque no define todas las características técnicas esenciales del anticuerpo biespecífico reclamado y solamente menciona que “*se une al dominio extracelular del PSMA de Pan troglodytes recombinante (sec. con núm. de ident.: 4) con una afinidad de aproximadamente 30 nM o menor, en donde la afinidad se mide mediante ensayo de resonancia de plasmón de superficie de Proteon*”, el cual es un resultado a alcanzar y no define al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, las SEQ ID NO de las regiones variables de cadena pesada y ligera o de las 6 CDRs del dominio de unión a PSMA. Además, se sugiere definir las secuencias del dominio de unión a CD3.

La reivindicación 110 no es clara porque pretende definir el anticuerpo mediante resultados a alcanzar, tales como “*se une a células LNCaP con una EC₅₀ calculada de 20 nM o menor (...)*”, “*se une a células HEK que expresan PSMA de Macaca fascicularis con una EC₅₀ calculada de 40 nM o menor (...)*”, “*se une al ECD de PSMA recombinante de seres humanos (sec. Con núm. de ident.: 7), de Pan troglodytes (sec. con núm. de ident.: 4) y de Macaca fascicularis (sec. con núm. de ident.: 5) con una constante de disociación en equilibrio (KD) de 12 nM o menor (...)*”, “*muestra la destrucción mediada por células T de células LNCaP, células C42, células HEK que expresan PSMA humano o células HEK que expresan PSMA de Macaca fascicularis (...)*”, que no definen el producto reclamado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar los resultados a alcanzar por las características técnicas estructurales que permiten obtener dichos efectos, es decir, las SEQ ID NO de las regiones variables de cadena pesada y ligera o las SEQ ID NO de las 6 CDRs de los dominios de unión a PSMA y a CD3.

Las reivindicaciones 113 y 114 no son claras porque caracterizan el anticuerpo biespecífico en términos de solamente las tres CDRs de cadena pesada o solamente las tres CDRs de cadena ligera, sin embargo, un anticuerpo se define mediante sus 6 CDRs. Adicionalmente, no está probada la obtención de anticuerpos funcionales que reconozcan el antígeno PSMA únicamente mediante la unión de tres CDRs. Se sugiere definir la estructura completa del anticuerpo.

Las reivindicaciones 116 y 118 no son claras porque reclaman las cadenas pesada y ligera de SEQ ID NO: 94 y 95, que no comprenden ninguna de las combinaciones de CDRs ni regiones variables reclamadas en las reivindicaciones 112 a 115. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes.

La reivindicación 126 no es clara porque comprende un error tipográfico, puesto que incluye dos opciones b). Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

Las reivindicaciones 132 y 134 no son claras porque el término "*aproximadamente*" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso o rango concreto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es anticuerpos que se unen a PSMA de *Pan troglodytes*, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO 2010/037836 (Pág. 162, líneas 18 a 24 – los anticuerpos MP 9076-A9 y MP 9076-B10 se unen a la secuencia ³³⁴TGNFST₃₃₉ que se encuentra comprendida en la SEQ ID NO: 4 de la solicitud) y US 2016/0347840 (Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 15, Párr. [0103]), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

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

Grupo inventivo 1: Anticuerpo anti-PSMA "PSMB86" que comprende una VH de SEQ ID NO: 62 y una VL de SEQ ID NO: 63, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de "PSMB86", la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 3, 17, 30 y 31 completamente).

Grupo inventivo 2: Anticuerpo anti-PSMA "PSMB84" que comprende una VH de SEQ ID NO: 64 y una VL de SEQ ID NO: 65, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de "PSMB84", la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 4, 18, 40 y 41 completamente).

Grupo inventivo 3: Anticuerpo anti-PSMA "PSMB83" que comprende una VH de SEQ ID NO: 66 y una VL de SEQ ID NO: 67, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de "PSMB83", la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 5, 19, 32, 33 y 104 completamente).

Grupo inventivo 4: Anticuerpo anti-PSMA "PSMB55" que comprende una VH de SEQ ID NO: 72 y una VL de SEQ ID NO: 73, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de "PSMB55", la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 6, 20, 34 y 35 completamente).

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

Grupo inventivo 5: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB51” que comprende una VH de SEQ ID NO: 74 y una VL de SEQ ID NO: 61, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB51”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 7, 21, 28 y 29 completamente).

Grupo inventivo 6: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB49” que comprende una VH de SEQ ID NO: 75 y una VL de SEQ ID NO: 76, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB49”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 8, 22, 44 y 45 completamente).

Grupo inventivo 7: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB25” que comprende una VH de SEQ ID NO: 77 y una VL de SEQ ID NO: 78, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB25”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90 y 106 a 108 parcialmente; reivindicaciones 9, 23, 46 y 47 completamente).

Grupo inventivo 8: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB18” que comprende una VH de SEQ ID NO: 79 y una VL de SEQ ID NO: 78, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16 y 76 a 90 parcialmente; reivindicaciones 10, 24, 48 y 49 completamente).

Grupo inventivo 9: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB109” que comprende una VH de SEQ ID NO: 60 y una VL de SEQ ID NO: 61, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB109”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90 y 106 a 108 parcialmente; reivindicaciones 11, 26, 38 y 39 completamente).

Grupo inventivo 10: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB56” que comprende una VH de SEQ ID NO: 70 y una VL de SEQ ID NO: 71, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB56”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90 y 106 a 108 parcialmente; reivindicaciones 12, 42 y 43 completamente).

Grupo inventivo 11: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB80” que comprende una VH de SEQ ID NO: 68 y una VL de SEQ ID NO: 69, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB80”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

(Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90 y 106 a 108 parcialmente; reivindicaciones 13, 27, 50 y 51 completamente).

Grupo inventivo 12: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB58” que comprende una VH de SEQ ID NO: 160 y una VL de SEQ ID NO: 65, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB58”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 1, 2, 15, 16, 76 a 90, 106 a 134 y 150 parcialmente; reivindicaciones 14, 25, 36 y 37 completamente).

Grupo inventivo 13: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB344” que comprende una VH de SEQ ID NO: 138 y una VL de SEQ ID NO: 67, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB344”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 52 y 53 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB345” que comprende una VH de SEQ ID NO: 138 y una VL de SEQ ID NO: 142, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB345”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 54 y 55 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB346” que comprende una VH de SEQ ID NO: 138 y una VL de SEQ ID NO: 143, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB346”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 56 y 57 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 16: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB347” que comprende una VH de SEQ ID NO: 139 y una VL de SEQ ID NO: 67, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB347”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 58 y 59 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 17: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB349” que comprende una VH de SEQ ID NO: 140 y una VL de SEQ ID NO: 144, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB349”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 60 y 61 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 18: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB358” que comprende una VH de SEQ ID NO: 140 y una VL de SEQ ID NO: 67, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB358”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 62 y 63 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 19: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB359” que comprende una VH de SEQ ID NO: 140 y una VL de SEQ ID NO: 142, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB359”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 64 y 65 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 20: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB360” que comprende una VH de SEQ ID NO: 140 y una VL de SEQ ID NO: 143, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB360”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 66 y 67 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 21: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB361” que comprende una VH de SEQ ID NO: 139 y una VL de SEQ ID NO: 144, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB361”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 68 y 69 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 22: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB362” que comprende una VH de SEQ ID NO: 139 y una VL de SEQ ID NO: 142, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB362”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 70 y 71 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 23: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB363” que comprende una VH de SEQ ID NO: 139 y una VL de SEQ ID NO: 143, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB363”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 72 y 73 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Grupo inventivo 24: Anticuerpo anti-PSMA “PSMB365” que comprende una VH de SEQ ID NO: 141 y una VL de SEQ ID NO: 143, anticuerpo biespecífico anti-PSMA X CD3 que comprende el dominio de unión a PSMA de “PSMB365”, la composición farmacéutica que lo comprende, el polinucleótido que lo codifica, el vector que comprende el polinucleótido, la célula huésped que comprende el vector y el método para producir el anticuerpo (Reivindicaciones 74 y 75 completamente, reivindicaciones 76 a 83, 85, 87, 89, 90 y 106 a 108 parcialmente).

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

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

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo de 2018, 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	US 2016/0347840	“Prostate specific membrane antigen (PSMA) bispecific binding agents and uses thereof”	1 de diciembre de 2016
D2	WO 2010/037836	“Cross-species-specific PSMAXCD3 bispecific single chain antibody”	8 de abril de 2010

D1¹ divulga moléculas de unión a antígeno biespecíficas CD3xPSMA, donde un dominio FN3 se une específicamente al antígeno de membrana específico de la próstata humano (PSMA) y un segundo sitio de unión a antígeno se une a CD3 (Resumen).

D2² divulga una molécula de anticuerpo biespecífica de cadena sencilla, que comprende un primer dominio de unión capaz de unirse a un epítipo de la cadena épsilon de CD3 humano o de primate no chimpancé, donde el epítipo es parte de una secuencia de aminoácidos seleccionada de la SEQ ID NO: 2, 4, 6 y 8; y un segundo dominio de unión capaz de unirse al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

8.1. Novedad

1 <https://patents.google.com/patent/US20160347840A1/en?q=US20160347840>
2 <https://patents.google.com/patent/WO2010037836A2/en?q=WO2010037836>



Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016114 del 22 de diciembre de 2020) se refiere a: “Un anticuerpo anti-PSMA recombinante aislado o fragmento de unión al antígeno de este, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo anti-PSMA recombinante aislado o fragmento de unión al antígeno de este, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno	Una molécula de unión biespecífica CD3xPSMA que comprende (Pág. 137, Reiv. 1)
i) se une a células que expresan el PSMA de <i>Pan troglodytes</i> recombinante	Un dominio FN3 que forma un sitio de unión a antígeno que se une a PSMA de <i>Pan troglodytes</i> (Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 137, Reiv. 6)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la molécula de unión biespecífica CD3xPSMA comprende un dominio FN3 que forma un primer sitio de unión a antígeno que se une a PSMA de *Pan troglodytes* de SEQ ID NO: 33 (Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 137, Reiv. 6). La SEQ ID NO: 33 del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud (ver alineamiento 1).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

US20160347840A1_33      -----KSSNEATNITPKHMKAF      18
W02019224718_4      MAWVWTLFLMAAQSIQAGLNDIFEAKIEMHEHHHHHSGSSNEATNITPKHMKAF      60
                        *****

US20160347840A1_33      LDELKAENIKKFLYNFTQIPHLAGTEQNFQLAQIQSQWKEFGLDSVELAHYDVLLSYPN      78
W02019224718_4      LDELKAENIKKFLYNFTQIPHLAGTEQNFQLAQIQSQWKEFGLDSVELAHYDVLLSYPN      120
                        *****

US20160347840A1_33      KTHPNYISIIEDGNEIFNTSLFEPPPPGENVLDIVPPFSAFSPQGMPEGDLVYVNYAR      138
W02019224718_4      KTHPNYISIIEDGNEIFNTSLFEPPPPGENVLDIVPPFSAFSPQGMPEGDLVYVNYAR      180
                        *****

US20160347840A1_33      TEDFFKLERDMKINCSGKIVARYGKVFGRNKKVNAQLAGAKGVILYSDPADYFAPGVKS      198
W02019224718_4      TEDFFKLERDMKINCSGKIVARYGKVFGRNKKVNAQLAGAKGVILYSDPADYFAPGVKS      240
                        *****

US20160347840A1_33      YPDGMNLPGGGVQRGNILNLNGAGDPLTPGPANEYAYRHGIAEAVGLSIPVHPIGYYD      258
W02019224718_4      YPDGMNLPGGGVQRGNILNLNGAGDPLTPGPANEYAYRHGIAEAVGLSIPVHPIGYYD      300
                        *****

US20160347840A1_33      AQKLLKMGGSAPPDSSWRGSLKVPYVNGPGFTGNFSTQKVKMHIHSTNEVTRIYNVIGT      318
W02019224718_4      AQKLLKMGGSAPPDSSWRGSLKVPYVNGPGFTGNFSTQKVKMHIHSTNEVTRIYNVIGT      360
                        *****

US20160347840A1_33      LRGAVEPDRYVILGGHRDSWVFGGIDPQSGAAVWHEIVRSFGTLKKEGWRPRTILFASW      378
W02019224718_4      LRGAVEPDRYVILGGHRDSWVFGGIDPQSGAAVWHEIVRSFGTLKKEGWRPRTILFASW      420
                        *****

US20160347840A1_33      DAEFGLLGSTEWAEENSRLQERGVAYINADSSIEGNYTLRVDCTPLIYSLVYNLTKEK      438
W02019224718_4      DAEFGLLGSTEWAEENSRLQERGVAYINADSSIEGNYTLRVDCTPLIYSLVYNLTKEK      480
                        *****

US20160347840A1_33      KSPDEGFEGKSLYESWTKKSPSPFSGMPRIKLGSGNDFEVFFQRLGIASGRARYTKNW      498
W02019224718_4      KSPDEGFEGKSLYESWTKKSPSPFSGMPRIKLGSGNDFEVFFQRLGIASGRARYTKNW      540
                        *****

US20160347840A1_33      ETNKFSGYPLYHSVYETVELVEKFDPMFKYHLTVAQVRGGWVFLANSIVLPFDCRDYA      558
W02019224718_4      ETNKFSGYPLYHSVYETVELVEKFDPMFKYHLTVAQVRGGWVFLANSIVLPFDCRDYA      600
                        *****

US20160347840A1_33      VVLRKYADKIYNIISMHPQEMKTYVSFDSLFAVKNFTEIASKFTERLQDFKSNPILL      618
W02019224718_4      VVLRKYADKIYNIISMHPQEMKTYVSFDSLFAVKNFTEIASKFTERLQDFKSNPILL      660
                        *****

US20160347840A1_33      RHMNDQLMFLERAFIDPLGLPDRPFYRHVIYAPSSHNIKYAGESFPGIYDALFDIESKVDP      678
W02019224718_4      RHMNDQLMFLERAFIDPLGLPDRPFYRHVIYAPSSHNIKYAGESFPGIYDALFDIESKVDP      720
                        *****

US20160347840A1_33      SKAHGDKVRQISVAFTVQAAATLSEVA      707
W02019224718_4      SKAHGDKVRQISVAFTVQAAATLSEVA      749
                        *****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: US20160347840A1_33 100.00 100.00
2: W02019224718_4 100.00 100.00

Alineamiento 1. Entre la SEQ ID NO: 33 del documento D1 y la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud.



Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

La reivindicación independiente 109 y las reivindicaciones dependientes 2, 110 y 111 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 3 (NC2020/0016114 del 22 de diciembre de 2020) se refiere a: “El anticuerpo de la reivindicación 2, que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D1
Un anticuerpo anti-PSMA recombinante aislado o fragmento de unión al antígeno de este, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno	Un anticuerpo anti-PSMA caracterizado porque (Pág. 162, líneas 18 a 24)	Una molécula de unión biespecífica CD3xPSMA que comprende (Pág. 137, Reiv. 1)
se une a células que expresan el PSMA de <i>Pan troglodytes</i> recombinante	Se une al epítipo que comprende los residuos Thr334 a Thr339 de PSMA humano (Pág. 162, líneas 18 a 24) Los residuos Thr334 a Thr339 del PSMA humano son 100% idénticos a los residuos 333 a 338 de la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud (ver alineamiento 2)	Un dominio FN3 que forma un sitio de unión a antígeno que se une a PSMA de <i>Pan troglodytes</i> (Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 137, Reiv. 6)
comprende la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de las sec. con núms. de ident.: 14, 15, 16, 17, 18 y 19, respectivamente	Comprende las CDR H1-3 de SEQ ID NO: 788 a 790 y las CDR L1-3 de SEQ ID NO: 793 a 795 o las CDR H1-3 de SEQ ID NO: 806 a 808 y las CDR L1-3 de SEQ ID NO: 811 a 813 (Pág. 359, Reiv. 10)	Los dominios FN3 contienen dos conjuntos de bucles tipo CDR situados en caras opuestas de la molécula. El primero está formado por los bucles BC, DE y FG y el segundo por los bucles AB, CD y EF (Pág. 24, Párr. [0185], Tablas 9, 10 y 11)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga un anticuerpo anti-PSMA que se une al epítipo que comprende los residuos Thr334 a Thr339 de PSMA humano (Pág. 162, líneas 18 a 24). Donde, los residuos Thr334 a Thr339 del PSMA humano son 100% idénticos a los residuos 333 a 338 de la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud, tal como se evidencia en el alineamiento 2. En modalidades particulares, el documento divulga los anticuerpos MP 9076-A9 y MP 9076-B10 que reconocen los residuos Thr334 a Thr339 de PSMA humano y comprenden las CDRs de SEQ ID NO: 788 a 790 y 793 a 795 u 806 a 808 y 811 a 813, respectivamente (Pág. 359, Reiv. 10). Estos anticuerpos también demostraron actividad citotóxica contra líneas celulares que expresan PSMA (Pág. 151, Ejemplo 24.8, Figura 52).

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114



Alineamiento 2. Entre el fragmento correspondiente a los residuos 334 a 339 de PSMA humano del documento D2 y los residuos 1 a 360 de la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el anticuerpo divulgado en D2, consiste en que el anticuerpo reclamado comprende la HCDR1, la HCDR2, la HCDR3, la LCDR1, la LCDR2 y la LCDR3 de SEQ ID NO: 14, 15, 16, 17, 18 y 19.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las CDRs de SEQ ID NO: 14, 15, 16, 17, 18 y 19 proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que un anticuerpo anti-PSMA con actividad citotóxica contra líneas celulares que expresan PSMA ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 151, Ejemplo 24.8, Figura 52).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo anti-PSMA conocido en D2 con el fin de proporcionar otro anticuerpo alternativo?

Sin embargo, las metodologías para producir anticuerpos anti-PSMA que reconocen PSMA de humano, cynomolgus y chimpancé, ya están divulgadas en D1 que se refiere a moléculas de unión biespecíficas CD3xPSMA que comprenden un dominio FN3 que forma un primer sitio de unión a antígeno que se une a PSMA de *Pan troglodytes* de SEQ ID NO: 33 (Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 137, Reiv. 6). Las moléculas de unión biespecíficas demostraron un potente efecto citotóxico (EC₅₀ en el rango picomolar) (Ejemplo 16, Tabla 22, Figura 17) y actividad antitumoral en un modelo de ratón NSG PBMC humanizado (Ejemplo 17, Figura 18).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un sitio de unión a PSMA como el del documento D1 en el anticuerpo de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el anticuerpo comprende una región Fc de IgG1 o IgG4 que contiene las sustituciones L234A, L235A, S228P, F405L (Pág. 9, Párr. [0021]) y una composición que comprende la molécula de unión biespecífica (Pág. 139, Reiv. 34).



Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

Además, divulga las regiones variables del dominio de unión a CD3 identificadas mediante SEQ ID NO: 163 y 169 (Tabla 19), que son 100% idénticas a las SEQ ID NO: 104 y 105 reclamadas en la solicitud, respectivamente; tal como se evidencia en los alineamientos 3 y 4. También divulga los polinucleótidos que codifican las proteínas de unión (Pág. 15, Párr. [0102]), el vector que comprende el polinucleótido, la célula hospedera que comprende el vector (Págs. 18 y 19, Párrs. [0135] – [0140]) y el método para producir la molécula de unión biespecífica que comprende incubar los dominios de unión a PSMA y CD3 con un agente reductor como 2-MEA durante al menos 90 minutos (Pág. 20, Párr. [0155]).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO2019224718_104      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFNTYAMNWVRQAPGKGLEWVARIRSKYNNYAT      60
US20160347840A1_163  EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFNTYAMNWVRQAPGKGLEWVARIRSKYNNYAT      60
*****

WO2019224718_104      YYAASVKGRFTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDTAVYYCARHGNFGNSYVSWFAYWGQGTL      120
US20160347840A1_163  YYAASVKGRFTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDTAVYYCARHGNFGNSYVSWFAYWGQGTL      120
*****

WO2019224718_104      VTVSS      125
US20160347840A1_163  VTVSS      125
*****

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

      1: WO2019224718_104      100.00  100.00
      2: US20160347840A1_163  100.00  100.00
```

Alineamiento 3. Entre la SEQ ID NO: 163 del documento D1 y la SEQ ID NO: 104 reclamada en la solicitud.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO2019224718_105      QTVVTQEPSTLTVSPGGTVTLTCSRSGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPGT      60
US20160347840A1_169  QTVVTQEPSTLTVSPGGTVTLTCSRSGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPGT      60
*****

WO2019224718_105      PARFSGSLLGGKAALTLSGVQPEDEAEYYCALWYNLWVFGGGTKLTVL      109
US20160347840A1_169  PARFSGSLLGGKAALTLSGVQPEDEAEYYCALWYNLWVFGGGTKLTVL      109
*****

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

      1: WO2019224718_105      100.00  100.00
      2: US20160347840A1_169  100.00  100.00
```

Alineamiento 4. Entre la SEQ ID NO: 169 del documento D1 y la SEQ ID NO: 105 reclamada en la solicitud.

Por su parte, el documento D2 divulga el ácido nucleico que codifica el anticuerpo (Pág. 361, Reiv. 13), el vector que comprende el ácido nucleico (Pág. 361, Reiv. 14), la célula hospedera transformada con el vector (Pág. 361, Reiv. 17), el proceso para producir el anticuerpo que comprende cultivar la célula hospedera bajo condiciones que permiten la expresión del anticuerpo y su recuperación (Pág. 361, Reiv. 18) y la composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Pág. 361, Reiv. 19).

Las reivindicaciones 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 108, 112 a 134 y 150 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 3, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2016/0347840	1, 2 y 109 a 111	Novedad
		3, 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 108, 112 a 134 y 150	Nivel inventivo
D2	WO 2010/037836	3, 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 108, 112 a 134 y 150	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 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° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016114		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/054189		21 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/05/2018				X					
Solicitante									
JANSSEN BIOTECH INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	105 y 149	Art. 15	-	Art. 20	91 a 103 y 135 a 148	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		4 a 14, 18 a 29, 32 a 75, 104	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 3, 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 134 y 150					
Palabras clave utilizadas				PSMA, prostate specific membrane antigen, CD3, antibody, bispecific, <i>Pan troglodytes</i> , chimp, chimpanzee					
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	NC2018/0008722	02/02/2017	-	-				A	
ISA (EPO) Patbase STN	WO 2010/037836	08/04/2010	3, 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 108, 112 a 134 y 150	Pág. 151, Ejemplo 24.8, Figura 52, Pág. 162, líneas 18 a 24, Pág. 359, Reiv. 10, Pág. 361, Reivs. 13, 14, 17, 18 y 19				Y	
	WO 2017/023761	09/02/2017	-	-				A	
ISA (EPO) Patbase	WO 2016/179534	10/11/2016	-	-				A	
USPTO Patbase STN The Lens	US 2016/0347840	01/12/2016	1, 2 y 109 a 111	Pág. 1, Párr. [0011], Pág. 9, Párr. [0021], Pág. 15, Párr. [0102], Págs. 18 y 19, Párrs. [0135] – [0140], Pág. 20, Párr. [0155], Pág. 24, Párr. [0185], Tablas 9, 10 y 11, Ejemplo 16, Tabla 22, Figura 17, Ejemplo 17, Figura 18, Pág. 137, Reivs. 1 y 6, Pág. 139, Reiv. 34, SEQ ID NO: 33, 163, 169				X	
			3, 15 a 17, 30, 31, 76 a 90, 106 a 108, 112 a 134 y 150 SEQ ID NO: 104 y 105					Y	
Patbase	US 2017/0320947	09/11/2017	-	-				A	
	WO 2017/121905	20/07/2017	-	-				A	
	WO 2017/212250	14/12/2017	-	-				A	
	WO 2017/180713	19/10/2017	-	-				A	
	WO 2018/033749	22/02/2018	-	-				A	
	US 2011/0268656	03/11/2011	-	-				A	
	US 2009/0041789	12/02/2009	-	-				A	



Oficio N° 6951 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016114

	US 2004/0033229	19/02/2004	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (14/04/2023)					

