

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15110

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

Señor (a)
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, NOVARTIS AG

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1, 3 y 5 a 10 no es patentable de acuerdo con el art. 14, puesto que se reclama el uso de una célula que expresa una molécula CAR que se une a CD19 o de un inhibidor de células B en el tratamiento de un sujeto.

La reivindicación 3 a pesar de estar encabezada como *"Un inhibidor de células B"* presenta como única característica el uso del mismo en el tratamiento de un sujeto. Adicionalmente, no se define a qué corresponde el inhibidor ni se presentan características técnicas que lo diferencien de inhibidores naturales.

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 y 3 no se considera una invención de acuerdo con el artículo citado, toda vez que no se definen las características técnicas de la célula que expresa la molécula de CAR que se une a CD19 ni del inhibidor de células B que permitan diferenciarlos de células o inhibidores naturales producidos por el paciente. De manera que, tal como se encuentran redactadas las reivindicaciones corresponden a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado.

Ahora bien, si lo que se pretende reclamar es el CAR, se le recuerda al solicitante que la forma de caracterizarlo es mediante su SEQ ID NO de aminoácidos, o indicando la SEQ ID NO del dominio de unión, la SEQ ID NO del dominio transmembrana y la SEQ ID NO del dominio de señalización intracelular del mismo, lo anterior teniendo en cuenta divulgado en el capítulo descriptivo.

4. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

Oficio N° 15110

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refiere a métodos de tratamiento que comprenden la administración a un sujeto de células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19 o un inhibidor de células B.

Las reivindicaciones 1, 3 y 5 a 10 a pesar de estar encabezadas como *"Una célula que expresa una molécula de CAR que se une a CD19", "Un inhibidor de células B" y "La composición para el uso o el método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores"*, respectivamente, hacen referencia a métodos de tratamiento de acuerdo con las expresiones *"tiene una enfermedad asociada con la expresión de CD19, y en el que dicho sujeto ha recibido, está recibiendo o está a punto de recibir uno o más inhibidores de células B", "un sujeto que es, o se identifica como ser, un no-respondedor, respondedor parcial o reincidente a un inhibidor de CD19, por ejemplo, una terapia CAR CD19", "la una o más células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19 se administran simultáneamente con, antes de, o después de los uno o más inhibidores de células B", "el sujeto ha recaído o es identificado por recaer después del tratamiento con la una o más células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19, por ejemplo, un CAR CD19", "el sujeto ha recaído o se identifica por tener una recaída basado en uno o más de reaparición de blastos en la sangre, la médula ósea (> 5%), o cualquier sitio extramedular, después de una respuesta completa", "comprende además la realización de lymphodepletion sobre ese tema, por ejemplo, antes de la administración de las una o más células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19 en donde, la linfodepleción comprende opcionalmente la administración de uno o más de melfalán, Cytoxan, ciclofosfamida y fludarabina"*.

No obstante este examen se realiza a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al art. 20 literal d), puesto que se refiere a métodos de tratamiento que comprenden la administración de células que expresan una molécula de CAR a un sujeto; al art. 14, puesto que se refiere al uso de una composición y al art. 15 b) porque se reclaman células T o NK.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

Oficio N° 15110

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ