

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

Señor(a)
NOVARTIS AG, THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/026655				
Fecha de Presentación Internacional	8 de abril de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° NC2017/0010190	06/Octubre/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0010190	06/Octubre/2017
	Radicado N° NC2017/0010190	21/Diciembre/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/207,255 Fecha: 19 de agosto de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/144,639 Fecha: 08 de abril de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/144,615 Fecha: 08 de abril de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/144,497 Fecha: 08 de abril de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

	Número: 62/263,423 Fecha: 04 de diciembre de 2015.
--	---

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad 62/144,497 del 08 de abril de 2015, porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0010190 del 21 de diciembre de 2017, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

El objeto de la reivindicación 33 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Aun cuando el preámbulo de la reivindicación define que es un método para producir una célula, las expresiones “ensayar una firma genética que indica si un sujeto tratado con la célula es probable de recaída o ha recaído” y “ensayar la firma genética en la célula antes de la infusión en el sujeto” hacen referencia a un método de tratamiento sobre un sujeto humano, lo cual constituye una excepción a patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

5. 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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 37 de acuerdo con el radicado NC2017/0010190 del 21 de diciembre de 2017.

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

Oficio N° **15238**

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

Título de la solicitud: “TERAPIAS CD20, TERAPIAS CD22 Y TERAPIAS DE COMBINACIÓN CON UNA CÉLULA QUE EXPRESA UN RECEPTOR QUIMÉRICO DE ANTÍGENO (CAR) DE CD19”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en necesidad de administrar de forma independiente dos agentes activos para el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende por separado o mezclado una o más células que expresan una molécula CAR que se une a CD19 y uno o más inhibidores de células B.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/725, C07K 16/28, C12N 5/0783, A61K 39/00.

6. De la solicitud de patente

Título

El título incluye las expresiones “Terapias CD20, terapias CD22 y terapias de (...)” la cual refiere un método de tratamiento, y de acuerdo con la D. 486 de 2000 los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad. Se sugiere retirar dichas expresiones.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 25-27 no son claras, ya que definen que la composición comprende por separado o mezclado al inhibidor de células B y la célula que expresan una molécula CAR o sus ácidos nucleicos que los codifican; para el primer caso al parecer se está refiriendo a un kit de partes y para el segundo caso al parecer se está refiriendo a una composición farmacéutica. Este Despacho aclara, que los kits de partes son un conjunto de elementos que presentan evidencia de un efecto técnico inesperado, como el sinérgico, por lo anterior, no es suficiente para superar el nivel inventivo de estos la mera yuxtaposición de elementos. En lo pertinente a las composiciones farmacéuticas éstas deben ser definidas a través de sus ingredientes activos o, secuencias o cepas específicas junto con sus excipientes de formulación y las proporciones que permiten alcanzar el efecto reclamado; se sugiere delimitar el alcance de la reivindicación a composiciones farmacéuticas.

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

Las reivindicaciones 1-7, 9-17, 19-20, 24-27, 29-32 y 34-37 no están enteramente sustentadas, dado que no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación de una célula que expresa CAR y un agente inhibidor de células B, diferentes de la combinación de CART CD19 y CART CD123 (Págs. 618-622, 634 y 663, Líneas 14-17); por lo anterior, se sugiere restringir el alcance de la reivindicación a una composición farmacéutica que comprende CART CD19 y CART CD 123 probada en la memoria descriptiva.

Las reivindicaciones 1-7, 9-17, 19-20, 24-27, 29-32 y 34-37 no son claras, toda vez que no definen las secuencias de los 6 CDRs de cadena ligera y pesada de los CART CD19 y CART CD123 o las secuencias de ácidos nucleicos o sus polipéptidos mediante el formato estandarizado en el campo técnico SEQ ID NO (###). Se sugiere incluir dentro de las cláusulas las secuencias probadas para estos CARTs.

Las reivindicaciones 1, 4-5, 9, 11, 13, 15, 24-27, 29 y 31-34 no son claras, dado que la expresión “uno o más”, “por ejemplo” y “al menos” precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 5-7, 9-14 y 35-36 no son claras, ya que hacen referencia a la descripción mediante las expresiones “por ejemplo, como se describe en el presente documento, (...)”, “en las tablas 2 o 3” “Tabla 7A, 7B 7C”, “Tablas 8A o 8B”, “Tablas 9.9A, 9B, 10A o 10B”, “Tabla 16”, “Tabla 17”, “Tabla 18” “Tabla 26” y “Tabla 27” y de acuerdo con la D. 486 de 2000 las reivindicaciones en sí mismas deben definir el objeto de la invención, dado que el beneficio patentario recae sobre estas; se sugiere retirar de la cláusula esta referencia e incluir las características técnicas de la invención.

Las reivindicaciones 8 y 18 no son claras, comoquiera que el porcentaje de identidad corresponde con un resultado a alcanzar, el cual no define a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 23 no está sustentada, porque dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas diferentes a aquellas que comprendan CART CD19 y CART CD123, es decir, que no se desarrollan composiciones que

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

comprenden además de estos dos ingredientes, agentes que aumenten la eficacia de una célula o que reduzcan los efectos secundarios o que inhiban una enfermedad asociada a CD19 o al punto de control. Este Despacho enfatiza con relación a las composiciones farmacéuticas por combinación que la mera sugerencia o yuxtaposición de elementos no es evidencia técnica para cumplir con el requisito de nivel inventivo, es indispensable probar su efecto; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 24 no es clara, toda vez que en su preámbulo define “La composición (...)” y en su parte característica define que “(iii) la composición comprende ambos (i) o (ii)”, pero de hecho al definir que es una composición está indicando que los ingredientes (células) son parte constitutiva de esta; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que no desarrolla composiciones farmacéuticas diferentes aquellas que comprenden la combinación de CART CD19 y CART CD123.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

1.Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de CART CD19 y CART CD123. Rv. 1-34.

2. Molécula aislada del ácido nucleico que codifica CD22. Rvs. 35-37.

El documento WO2014130635 revela composiciones y/o terapias de combinación entre CART CD123 y CAR CD 19 o CD22 (Rv. 13)

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 caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, abril 08 de 2015. 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	WO2014130635	"Effective targeting of primary human leukemia using anti-cd123 chimeric antigen receptor engineered T cells"	28/Agosto/2014.

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación entre células que expresan CAR CD19 y CAR CD 123 (Pág. 101, Líneas 7-14, Pág. 113, Líneas 15-25 y Pág. 186, Rvs. 98-99) (Radicado NC2017/0010190 del 21 de diciembre de 2017).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "1. Una composición que comprende, por separado o mezclado: (i) Una o más células que expresan una molécula de CAR que se une a CD19, por ejemplo, un CAR CD19; y (ii) uno o más inhibidores de células B, en donde el inhibidor de células B comprende un inhibidor de una o más de CD10, CD20, CD22, CD34, CD123, FLT-3, ROR1, CD79b, CD179b, o CD79a" (Radicado .

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende por separado o mezclado	Composiciones que comprenden: (Pág. 101, Líneas 7-14):
(i) Una célula que expresa una molécula CAR CD19 y;	Célula que expresa CAR CD19 (Fig. 16, Pág. 113, Líneas 15-25 y Pág. 186, Rvs. 98-99)
(ii)Un inhibidor de células B CD123	Célula que expresa CAR 123

¹www.google.com/patents/WO2014130635

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

Oficio N° 15238

Ref. Expediente N° NC2017/0010190

	(Pág. 113, Líneas 15-25 y Pág. 3, Líneas 14-19)
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Además, el documento D1 enseña los vectores y ácidos nucleicos que codifican los CARs y como se introducen en células T para obtener la expresión de los mismos (Ver todo el documento).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2-32 y 34 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014130635	1-32 y 34	Novedad

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si

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

Oficio N° **15238**

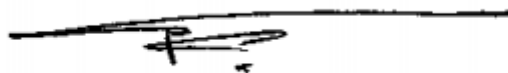
Ref. Expediente N° NC2017/0010190

como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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 el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER