

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 373 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006808

Señor(a)
BLUEBIRD BIO INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x
No. Solicitud Internacional		Capítulo II	
Fecha de Presentación Internacional		PCT/US2015/064269	
		7 de diciembre de 2015	

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	NC2017/0006808	6 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006808	6 de julio de 2017
	NC2017/0006808	01 de diciembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0006808	6 de julio de 2017
Lista de Secuencias	NC2017/0006808	06 de Julio de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/091,419 Fecha: 12 de diciembre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/200,505 Fecha: 3 de agosto de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Se aceptan las modificaciones presentadas en el capítulo reivindicatorio bajo el radicado NC2017/0006808 del 01 de diciembre de 2017, como quiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 373 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006808

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0006808 del 01 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: “RECEPTORES DE ANTÍGENOS QUIMÉRICOS DE BCMA” (Rad. N° NC2017/0006808 del 06 de Julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un receptor de antígenos quiméricos CAR anti BCMA alternativo con liberación mínima de citocinas para tratar afecciones relacionadas con células B.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona receptores de antígenos quiméricos (CAR) que comprenden anticuerpos anti-BCMA de murino o fragmentos de unión al antígeno de estos, células efectoras inmunes genéticamente modificadas para expresar estos CAR y composiciones que contienen dichas células efectoras para tratar de forma eficaz afecciones relacionados con células B.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C07K 14/005, A61K 48/00, C12N 15/62.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque reclaman la misma materia de invención que consiste en un receptor de antígeno quimérico con secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 9. Se sugiere restringir la solicitud a una reivindicación independiente que incluya todas las características técnicas esenciales, es decir la SEQ ID NO 9 del CAR.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 373 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006808

El solicitante no utiliza la estructura correcta en las reivindicaciones. Las reivindicaciones 4, 5, 7, 8, 10, 11 y 13 no son claras ya que no se encuentran adecuadamente definidas debido a que no tienen enlace gramatical "caracterizado por", "que consiste", "que comprende", etc., los cuales son necesarios para poder establecer la parte caracterizante de las reivindicaciones. Se sugiere definir adecuadamente la invención indicando las partes caracterizantes de la invención.

La reivindicación 4 no es clara porque menciona un "polinucleótido que codifica el antígeno quimérico CAR", que no define el estructuralmente polinucleótido reclamado. Se sugiere caracterizar el polinucleótido por la estructura o su SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 6 no es clara porque menciona un "Un vector que comprende el polinucleótido de la reivindicación 4 o la reivindicación 5", lo cual no define el estructuralmente vector reclamado ni las características del mismo. Se sugiere caracterizar el vector por la estructura o clase.

La reivindicación 7 no es clara puesto que hace referencia a un vector episomal, sin embargo en la descripción el solicitante hace referencia a un vector episomático y no un vector episomal. Se sugiere realizar la corrección pertinente.

La reivindicación 10 no es concisa porque no permite definir con certeza el tipo de promotor heterólogo, por lo que las reivindicaciones abarcan una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir el tipo de promotor heterólogo.

La reivindicación 15 se refiere a "Un método para genera una célula efectora inmune que comprende un CAR de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende introducir en una célula efectora inmune el vector de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11". Sin embargo, no lo caracteriza mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir el método indicando la secuencia de etapas y condiciones técnicas en que ocurren, incluyendo materiales y reactivos, y condiciones fisicoquímicas en que se estimula e induce la proliferación de la célula y se introduce el vector a la misma.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: **12 de Diciembre de 2014** y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la invención.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 373 del 28 de febrero de 2019

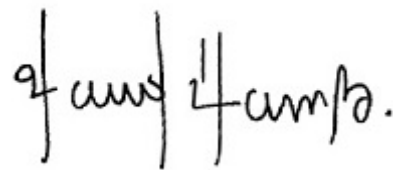
Ref. Expediente N° NC2017/0006808

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

