

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 220212

Ref. Expediente N° NC2016/0002762

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de octubre de 2016, con el N° NC2016/0002762, por NOVARTIS AG y THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TRATAMIENTO DE CÁNCER UTILIZANDO RECEPTOR QUIMÉRICO DE ANTÍGENO ANTI-CD19”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/024671 del 7 de abril de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 790 el 20 de abril de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5782, notificado el 05 de julio de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0002762 el 01 de octubre de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 28 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0002762 el 01 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método de fabricación *in vitro* de una célula efectora inmune que difiere del estado de la técnica más cercano, *Cheadle E. J., et al, 2010*¹, en que (i) el método de la solicitud comprende un paso de poner en contacto la célula o población de células con un inhibidor de quinasa de Bruton (BTK) y (ii) en que las secuencias de nucleótidos codifican un CAR CD19 con secuencias específicas para los seis CDR's del dominio de unión. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) no

¹ Cheadle E. J., et al. (2010). Natural Expression of the CD19 Antigen Impacts the Long-Term Engraftment but Not Antitumor Activity of CD19-Specific Engineered T Cells. The Journal of Immunology 184 (4) 1885-1896; DOI: 10.4049/jimmunol.0901440. Recuperado desde: <http://www.jimmunol.org/content/jimmunol/184/4/1885.full.pdf?with-ds=yes>

Resolución N° 220212

Ref. Expediente N° NC2016/0002762

alteración de la transducción lentiviral o la producción de células T CART19 posterior al tratamiento con Ibrutinib, lo que sugiere que las células CART19 pueden fabricarse a partir de pacientes con leucemia linfocítica crónica previamente tratados con Ibrutinib (Fig. 21); (ii) no alteración de la función de degranulación y/o producción de citoquinas de las células CART19 o de su proliferación producto de la exposición al Ibrutinib (Ej.8, Fig. 54) y (iii) el incremento sinérgico en la destrucción de células MCL, JEKO-1 y RL al combinar el Ibrutinib con las células CART19 (Fig. 54) lo que se traduce en una muerte tumoral. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 28 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0002762 el 03 de agosto de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UNA CÉLULA QUE EXPRESA UN RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE SE UNE A CD19”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UNA CÉLULA QUE EXPRESA UN RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE SE UNE A CD19”

Clasificación IPC: C12N 5/0783, A61K 35/17, A61K 31/00, A61P 35/02.

Reivindicaciones: 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el No NC2016/0002762 el 01 de octubre de 2019.

Titulares: NOVARTIS AG y THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.

Domicilios: 4002 BASILEA, BASEL, SUIZA, y 3160 CHESTNUT STREET, SUITE 200 PHILADELPHIA, PA 19104, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Marcela MAUS, Carl H. JUNE, Jennifer BROGDON, John BYRD, Jason DUBOVSKY, Joseph FRAIETTA, Saar GILL, David GLASS, Amy JOHNSON, Saad KENDERIAN, Joan MANNICK, Leon MURPHY, Natarajan MUTHUSAMY, David L. PORTER, Marco RUELLA, William Raj SELLERS y Mariusz WASIK.

Prioridades N° 05/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/087,888.
06/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/076,238.
29/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/097,278.
03/06/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/007,309.
12/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/036,493.
07/04/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/976,396.

Resolución N° **220212**

Ref. Expediente N° NC2016/0002762

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/024671 **Fecha:** 7 de abril de 2015.

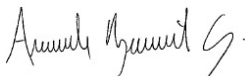
Vigente desde: 7 de abril de 2015 **Hasta:** 7 de abril de 2035.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG y THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de octubre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.10.16
17:05:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

