

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6183 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0002313

Señor(a)
KITE PHARMA, INC., AMGEN INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“RECEPTORES QUIMERICOS T METODOS DE USO DE LOS MISMOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/025573.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de marzo de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/317,068 01 de abril de 2016.

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:

Sea lo primero advertir por esta Dirección que esta solicitud reclama la misma materia concedida en la resolución N° 66387 de la solicitud N° NC2018/0010547 del capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2019/0012503 el 07 de noviembre de 2019 de acuerdo a la siguiente tabla comparativa:

Solicitud N° NC2018/0010547 solicitud de modificación a las reivindicaciones NC2019/0012503 del 07 de noviembre de 2019	Solicitud divisional N° NC2020/0002313 solicitud de modificación a las reivindicaciones NC2020/0003980 del 31 de marzo de 2020
22. Un polinucleótido aislado que comprende una secuencia de ácido nucleico como se establece en la SEC ID NO: 125.	4. El polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dominio transmembrana es un dominio transmembrana CD8, que es el caso de los receptores de antígeno quimérico codificados por las secuencias de polinucleótidos seleccionadas de SEQ ID NO: 125.

Por lo tanto, esta Superintendencia no puede conceder dos patentes para el mismo objeto.

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 31 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0003980, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0010547, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

3. Objeto de la invención



Oficio N° 6183 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0002313

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2020/0003980 del 31 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias para tratar enfermedades y trastornos relacionados con CLL-1.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un polinucleótido aislado que codifica un receptor de antígeno quimérico que se une a la lectina tipo C tipo 1 (“CLL-1”), en donde el receptor de antígeno quimérico es un polipéptido que comprende una cadena simple Fv (scFv) que se une a CLL-1, un dominio transmembrana y un dominio de activación intracelular que es un dominio de señalización de zeta CD3, en donde el polinucleótido aislado comprende una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 41, SEQ ID NO: 33, SEQ ID NO: 45, SEQ ID NO: 59, SEQ ID NO: 63, SEQ ID NO: 67, SEQ ID NO: 81, SEQ ID NO: 85, SEQ ID NO: 89, SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 107, SEQ ID NO: 111, SEQ ID NO: 115, SEQ ID NO: 119, y SEQ ID NO: 123.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008646 el 08 de agosto de 2019, tituló la invención como: “RECEPTORES QUIMÉRICOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”. Este título no se relaciona de manera específica y clara con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “POLINUCLEÓTIDO QUE CODIFICA UN RECEPTOR QUIMÉRICO QUE SE UNE A LECTINA TIPO C1 (CLL-1)”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 4 no es clara porque menciona la SEQ ID NO: 125. Dicha secuencia, no está incluida como secuencia comprendida por el polinucleótido aislado de la reivindicación 1. Se recuerda al solicitante que la reivindicación 4 corresponde a una reivindicación dependiente de la reivindicación 1, por lo tanto, las características técnicas entre estas dos reivindicaciones deben ser coherentes. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

- Las reivindicaciones 5 a 8 no son claras porque las referencias a los anticuerpos “clon 24C1”, “clon 24C8”, “clon 20C5.1” y “clon 20C5.2” corresponden a denominaciones arbitrarias establecidas por el solicitante durante el desarrollo de la invención que no permiten establecer las características técnicas de la materia reclamada ni realizar una comparación con el estado de la técnica. Se sugiere reemplazar estas referencias



Oficio N° 6183 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0002313

internas por las SEQ ID NO de las regiones variables o los CDRs que definen dichos anticuerpos.

- Las reivindicaciones 11, 12 y 13 no son claras porque mencionan “una célula” o “la célula”. Se sugiere reemplazar dicha expresión por “célula inmune *in vitro*”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de abril de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6183 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0002313

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0002313		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/025573		31 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
01/04/2016				X					
Solicitante									
KITE PHARMA, INC., AMGEN INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Chimeric antigen receptor, Chimeric T cell receptor, CLL-1, SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 41, SEQ ID NO: 33, SEQ ID NO: 45, SEQ ID NO: 59, SEQ ID NO: 63, SEQ ID NO: 67, SEQ ID NO: 81, SEQ ID NO: 85, SEQ ID NO: 89, SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 107, SEQ ID NO: 111, SEQ ID NO: 115, SEQ ID NO: 119, y SEQ ID NO: 123
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/7068, A61K 35/17, A61K 38/17, A61K 39/00, A61K 39/395, A61K 45/06

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⁾
Patbase	WO15140268	24/09/2015	-	-	A
	WO15077789	28/05/2015	-	-	A
	WO15124715	27/08/2015	-	-	A
IP5	WO2005000894	06/01/2005	-	-	A
	US2016051651	25/02/2016	-	-	A
	WO2015142675	24/09/2015	-	-	A

(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.

Oficio N° 6183 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0002313

Fecha del reporte de búsqueda: (29/04/2020)
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre

