

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

Señor(a)
UTI LIMITED PARTNERSHIP

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ENSAYO PARA MEDIR LA POTENCIA DE LAS INTERACCIONED DEL RECEPTOR-LIGANDO EN NANOMEDICINAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/000510.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de abril de 2018.

PRIORIDAD: US 62/483,298 7 de abril de 2017.

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:

1. 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, 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 62 del radicado N° NC2019/0011018 del 04 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar alternativas para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y métodos *in vitro* para medir la potencia agonista o expansiva de un pMHC.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una célula con un receptor T recombinante (TCR) y un marcador dependiente de la vía del receptor de células T, y una nanomedicina que comprende un antígeno relevante para una enfermedad unido a una molécula de MHC acoplada a una nanopartícula. Así mismo, métodos *in vitro* para medir la actividad agonista de una nanomedicina que comprende un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de MHC acoplada a una nanopartícula.

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

El uso de las reivindicaciones 24 y 47 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se reclama la composición por el uso cuando se menciona para uso *in vitro* en la determinación de la potencia o actividad de una nanomedicina.

El uso de las reivindicaciones 25 y 48 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se reclama el uso de la composición, cuando se menciona “*en el que la nanomedicina es para uso en un individuo humano*”

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011018 el 4 de octubre de 2019, tituló la invención como: “ENSAYO PARA MEDIR LA POTENCIA DE LAS INTERACCIONES DEL RECEPTOR-LIGANDO EN NANOMEDICINAS”. Este título presenta un error tipográfico, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ENSAYO PARA MEDIR LA POTENCIA DE LAS INTERACCIONES DEL RECEPTOR-LIGANDO EN NANOMEDICINAS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 10, 20, 21, 23, 42, 43, 45 y 58 no son claras porque mencionan “al menos” o “la al menos”, expresiones imprecisas que no permiten definir el alcance de la invención. Se sugiere definir un valor o rango concreto que permita diferenciar de manera clara e inequívoca la materia reclamada del estado de la técnica.

La reivindicación 3 no es clara porque menciona “en una proporción de 10:1 o mayor”, lo que no permite definir la proporción de manera concreta. Se sugiere modificar a un valor o rango concreto.

Las reivindicaciones 4, 54, 56 y 58 no son claras porque usan el término “aproximadamente”, que es impreciso y no permite definir el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere reemplazarlo por un valor preciso o rango concreto.

Las reivindicaciones 7, 9, 29, 31, 53 no son claras porque mencionan “de la lista que consiste en”. Se sugiere reemplazar dicha expresión por “del grupo que consiste en”.

La reivindicación 8 no es clara porque se refiere al marcador de la composición y menciona “y combinaciones de los mismos”, lo que no permite definir el gen marcador. Se sugiere definir las opciones de marcador exploradas por el solicitante, de acuerdo con lo desarrollo y ejemplificado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 16, 18, 38, 40 no son claras porque mencionan “al menos 80%, 90%, 95% o 100% idéntica a cualquiera (...)”. Se recuerda al solicitante que, los porcentajes de identidad no permiten definir el alcance de la materia reivindicada, debido a que genera un número amplio de secuencias que estarían dentro de dichos porcentajes y que no fueron exploradas por el solicitante. Se sugiere definir las secuencias exploradas por su SEQ ID NO y considerando el capítulo descriptivo.

La reivindicación 23 y 45 no son claras porque mencionan “al menos 80%, 90%, 95% o 100% homólogo a lo establecida (...)”. Se recuerda al solicitante que, la expresión de homología se emplea en el contexto evolutivo para referirse a genes en ciertas especies que han evolucionado directamente desde el mismo gen, presente en un ancestro común. Adicionalmente, considerando la hipótesis de homología dos genes son o no son homólogos, sin porcentajes atribuibles. En consecuencia, se sugiere caracterizar las secuencias por su SEQ ID NO.

La reivindicación 29 no es clara porque menciona “un hepato autoinmune es un antígeno”. Se sugiere corregir la redacción.



Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

La reivindicación 56 no es clara porque menciona *“en donde la respuesta máxima es la respuesta iniciada a la concentración más alta de nanomedicina contactada con la célula o población celular cuando una pluralidad de concentraciones de la nanomedicina se pone en contacto con la célula o población celular”*, toda vez que, dicha expresión no menciona la concentración máxima a la que se obtiene la respuesta. Se sugiere realizar las modificaciones o aclaraciones correspondientes.

La reivindicación 57 no es clara porque menciona expresión *“en el que el cuándo”*. Se sugiere corregir la redacción.

La reivindicación 58 no es clara porque menciona *“el recombinante Receptor de células T”*. Se sugiere corregir la redacción.

La reivindicación 62 no es clara porque hace referencia al uso del método al indicar *“en el que el método se utiliza como un paso de control de calidad en un proceso de fabricación”*. Se sugiere eliminar la referencia al uso.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de abril de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2017/044672	“Engineered host cells and methods of use thereof”	16 de marzo de 2017
D2	WO2016/198932	“Nanoparticle compositions for sustained therapy”	15 de diciembre de 2016

El documento D1¹ divulga una composición y métodos asociados a exploración e identificación de TCR que se unen específicamente a un complejo de péptido – complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) deseado. Asimismo, se refiere a células modificadas genéticamente para la expresión de receptores de células T funcionales (Resumen, Párr. [0220]).

El documento D2² divulga composiciones y métodos para promover la formación, expansión y reclutamiento de células T y células B de una manera específica de antígeno para tratar enfermedades y trastornos (Resumen, Reiv. 1).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 26 consiste en: *“Una célula que comprende un receptor de células T recombinante (TCR) y un marcador dependiente de la vía del receptor de células T (...)”* (Radicado N° NC2019/0011018 del 04 de octubre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/31/4f/d5/a9184cf8a464e2/WO2017044672A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/c3/34/6c/842d847787a38e/WO2016198932A2.pdf>

Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

Características esenciales	D1
Una célula que comprende un receptor de células T recombinante (TCR) y un marcador dependiente de la vía del receptor de células T	Una célula que comprende un receptor de células T recombinante (TCR) y un marcador dependiente de la vía del receptor de células T (Párrs. [006], [036]), [0332]).
en el que el receptor de células T recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad.	en el que el receptor de células T recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad (Párrs. [0332], [0335], [0336]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la célula de la reivindicación 26 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que describe una célula que comprende un receptor de células T recombinante (TCR) y un marcador dependiente de la vía de receptor de células T, en el que el receptor de células T recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad (Parrs. [006], [036], [0332], [0335], [0336], Ejm. 5), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que, la célula que expresa un TCR recombinante que reconoce un péptido derivado de NY-ESO-1 presentado por el HLA y también tiene un marcador de NFAT y EGFP (Ejm. 5, Parrs. [0332], [0335], [0336]).

Las reivindicaciones dependientes 27, 30 a 32, 39, 41 a 43 y 46 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende: a) al menos una célula que comprende: i) un receptor de células T recombinante (TCR) que comprende (...)”* (Radicado N° NC2019/0011018 del 04 de octubre de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende (Párr. [0220])	No menciona
a) al menos una célula que comprende: i) un receptor de células T recombinante (TCR) que comprende una cadena de TCR alfa y una cadena TCR beta; y ii) un marcador dependiente de la vía del receptor de células T, en el que el TCR recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad (MHC); y	a) al menos una célula que comprende: i) un receptor de células T recombinante (TCR) que comprende una cadena de TCR alfa y una cadena TCR beta (Párr. [0302]); y ii) un marcador dependiente de la vía del receptor de células T, en el que el TCR recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad (MHC); y (Párrs. [006] - [009], [036], [0223])	
b) una nanomedicina, que comprende un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de MHC acoplada a una nanopartícula	b) un terapéutico que comprende un antígeno relevante unido a una molécula de MHC (Párr. [0220])	Un complejo que comprende un núcleo de nanopartículas acoplado a una pluralidad de complejos antígeno-MHC relevantes para una enfermedad (Párr. [0005]).

Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende: al menos una célula que comprende: i) un receptor de células T recombinante (TCR); y ii) un marcador dependiente de la vía del receptor de células T, en el que el TCR recombinante es específico para un antígeno relevante para la enfermedad unido a una molécula de un complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) (Párrs. [006] - [009], [036], [0223]) y; b) un terapéutico que comprende un antígeno relevante unido a una molécula de MHC (Párr. [0220]) para el tratamiento de enfermedades autoinmunes (Párr. [072]), este documento también divulga métodos para la identificación, selección y diseño de una célula que comprende un TCR (Ejms. 1-6, Reiv. 98).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que la solicitud menciona una nanomedicina, que comprende un antígeno para una enfermedad unido a molécula de MCH acoplado a una nanopartícula.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia. Toda vez que, la reivindicación 1 no es clara, por lo tanto, no se puede asociar efecto técnico a la materia reivindicada. Adicionalmente, no se evidencia el desarrollo de una composición que comprenda nanomedicina que conduzca al tratamiento de cualquier enfermedad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una nanomedicina para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un complejo que comprende un núcleo de nanopartículas acoplado a una pluralidad de complejos antígeno-MHC relevantes para una enfermedad (Párr. [0005]). Asimismo, menciona métodos para tratar o prevenir enfermedades asociadas con pMHC-NP ([0385], [0439]), y métodos para detectar la presencia y eficacia de tratamiento con composiciones que comprenden pMHC-NP (Párr. [0017]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una nanomedicina, que comprende un antígeno para una enfermedad unido a una molécula de MCH acoplado a una nanopartícula del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la célula que comprende un polinucleótido que codifica una recombinasa análoga específica del sitio que reconoce el primer y/o el segundo par de secuencias de recombinación específicas de sitio compatibles (Párrs. [031], [0217]), métodos para generar una amplia diversidad de TCR, que conduzcan a una rápida identificación y aislamiento de antígenos-reactivos terapéuticos para aplicaciones en inmunoterapia (Párr. [072]), un constructo que comprende la proteína reportera como luciferasa o la proteína fluorescente verde (GFP) (Párrs. [0190], [0191]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 49 a 62 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.



Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017/044672	26, 27, 30 a 32, 39, 41 a 43 y 46	Novedad
		1 a 23 y 49 a 62	Nivel inventivo
D2	WO2016/198932	1 a 23 y 49 a 62	Nivel inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011018		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/000510		5 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/04/2017				X					
Solicitante									
UTI LIMITED PARTNERSHIP									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	24, 25, 47 y 48	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 23, 26 a 46, 49 a 62					
Palabras clave utilizadas				Composition, TCR, receptor, Alpha, beta, chain, antigen, nanomedicine, nanoparticle, immunotherapy					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 5/10, C07K 14/725, C12N 15/85, C12Q 1/02				
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	WO2014/127220	21/08/2014	-	-			A		
	WO2015/066535	07/05/2015	-	-			A		
	WO2016/124765	11/08/2016	-	-			A		
	WO2016/049210	31/03/2016	-	-			A		
	WO2013/063019	02/05/2013	-	-			A		
	US2015/160928	22/10/2015	-	-			A		
EPO	WO2017/044672	16/03/2017	26, 27, 30 a 32, 39, 41 a 43, 46	Párrs. [0006] - [0009], [031], [036], [072], [0190], [0191], [0217], [0220], [0223], [0302], Ejms. 1-6, Reiv. 98.			X		
			1 a 23 y 49 a 62				Y		
	WO2016/198932	15/12/2016	1 a 23 y 49 a 62	Párrs. [0005], [0017], [0385], [0439]			Y		
	WO2016/097334	23/06/2016	-	-			A		
	EP3067366	14/09/2016	-	-			A		
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“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									

Oficio N° 11805 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011018

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.	“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.
Fecha del reporte de búsqueda: 09/06/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	