

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

Señor(a)
2seventy bio, Inc

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES DE CÉLULAS T CON CAR ANTI-BCMA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/059989

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de noviembre de 2017.

PRIORIDADES: US, 62/417,840 04 de noviembre de 2016.

US, 62/514,401 02 de junio 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de septiembre de 2021, bajo el número NC2019/0004630, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 11 del radicado N° NC2019/0004630 del 30 de septiembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones que comprendan dosis terapéuticas de células T con receptor de antígeno quimérico anti-BCMA para tratar el mieloma múltiple.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) anti-antígeno de maduración de células (BCMA), en una cantidad que varía entre $15,0 \times 10^7$ y $80,0 \times 10^7$, en donde el CAR anti-BCMA esta codificado por la SEQ ID NO: 10.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de noviembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2016/094304	“BCMA Chimeric Antigen Receptors”	16 de junio de 2016

El documento D1¹ divulga una composición que comprende células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) anti-antígeno de maduración de células (BCMA) y donde el CAR anti-BCMA comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 9 (Pág. 4, línea [23], Pág. 89, línea [28], Pág. 121, Reiv. 25 y Pág. 123, Reiv. 49).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende una cantidad de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) específico contra el antígeno de maduración de células B (BCMA), caracterizada porque dicha cantidad de células T con CAR anti-BCMA varía entre 15,0 x 10⁷ células T con CAR anti-BCMA y 80,0 x 10⁷ células T con CAR anti-BMCA, y porque el CAR anti-BCMA comprende los aminoácidos 22-493 de la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 9.”* (Radicado N° NC2019/0004630 del 30 de septiembre de 2021).

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende una cantidad de células T con CAR específico contra BCMA.	Una composición que comprende células T con CAR anti-antígeno BCMA (Resumen, Págs. 89-96, Reiv. 49)
caracterizado porque dicha cantidad de células T con CAR anti-BMCA varía entre 15,0 x 10 ⁷ células T con CAR anti-BCMA y 80,0 x 10 ⁷ células T con CAR anti-BMCA,	donde la cantidad varía entre 1 x 10 ⁸ y 1 x 10 ⁹ células T con CAR anti-BCMA (Pág. 101, líneas [19-28])
y porque el CAR anti-BCMA comprende los aminoácidos 22-493 de la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 9.	y porque el CAR anti-BCMA comprende la SEQ ID NO: 9 (Pág. 121, Reiv. 25, Págs. 4, líneas [23 y 24], Pág. 12, línea [10], Pág. 105, Ej. 1)

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 células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) anti-antígeno de maduración de células (BCMA) para tratar el mieloma múltiple (Pág. 98, líneas [14-17]), donde la cantidad varía entre 1

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/1a/2d/0a/cb5fe9eaa50997/WO2016094304A2.pdf>

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

WO_2018_085690_9	GRDPEMGGKPRRKNPQEGLYNELQKDKMAEAYSEIGMKGERRRGKGHDGLYQGLSTATKD	480
WO_2016_094304_9	GRDPEMGGKPRRKNPQEGLYNELQKDKMAEAYSEIGMKGERRRGKGHDGLYQGLSTATKD	480

WO_2018_085690_9	TYDALHMQALPPR	493
WO_2016_094304_9	TYDALHMQALPPR	493

Alineamiento 1. Se enseña el alineamiento entre la SEQ ID NO: 9 de la solicitud y la SEQ ID NO: 9 del documento D1. Se evidencia 100% de identidad y cobertura entre residuos 23 -493 de las secuencias.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, seguiría la metodología para elaborar las células T con CAR anti-BCMA y los métodos para evaluar su potencial terapéutico divulgados en el documento D1, para obtener una composición que comprende un CAR como el allí divulgado, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que para obtener las células T con CAR anti-BCMA las células fueron transducidas con un vector lentiviral que corresponde a un vector del virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) y que codifica el CAR anti-BCMA (Pág. 121, Reivs. 33 y 34, Pág. 52, líneas [25-31], Pág. 105, Ej. 1, Pág. 113, Ej. 4, Pág. 114, Ej. 5 y Pág. 115, Ej. 8). Asimismo, menciona que las células T comprenden células T CD8+ (Pág. 71, líneas [1-4]), que la composición comprende un portador terapéuticamente aceptable (Pág. 123, Reiv. 49, Pág. 89, línea [28]) y que el CAR esta codificado por una secuencia de polinucleótidos con SEQ ID NO: 10 (Pág. 121, Reiv. 27), que presenta un 100 % de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 10, divulgada por la solicitud, como se muestra en el alineamiento 2.

WO_2018_085690_10	ATGGCACTCCCCGTACCGCCCTTCTCTTGCCCTCGCCCTGCTGCTGCATGCTGCCAGG	60
WO_2016_094304_10	ATGGCACTCCCCGTACCGCCCTTCTCTTGCCCTCGCCCTGCTGCTGCATGCTGCCAGG	60

WO_2018_085690_10	CCCGACATTGTGCTCACTCAGTCACTCCAGCCTGGCCATGAGCCTGGGAAAAAGGGCC	120
WO_2016_094304_10	CCCGACATTGTGCTCACTCAGTCACTCCAGCCTGGCCATGAGCCTGGGAAAAAGGGCC	120

WO_2018_085690_10	ACCATCTCCTGTAGAGCCAGTGAGTCCGTACAACTCTGGGGAGCCATCTTATTCCTG	180
WO_2016_094304_10	ACCATCTCCTGTAGAGCCAGTGAGTCCGTACAACTCTGGGGAGCCATCTTATTCCTG	180

WO_2018_085690_10	TATCAGCAGAAGCCCGGGCAGCCTCCAAACCTTCTTATTCAGCTCGCGTCAAAAGTCCAG	240
WO_2016_094304_10	TATCAGCAGAAGCCCGGGCAGCCTCCAAACCTTCTTATTCAGCTCGCGTCAAAAGTCCAG	240

WO_2018_085690_10	ACGGGTGTACCTGCCAGATTTTCTGGTAGCGGGTCCCGCACTGATTTTACACTGACCATA	300
WO_2016_094304_10	ACGGGTGTACCTGCCAGATTTTCTGGTAGCGGGTCCCGCACTGATTTTACACTGACCATA	300

WO_2018_085690_10	GATCCAGTGGAAGAAGACGATGTGGCCGTGATTATTGTCTGCAGAGCAGAACGATTCCT	360
WO_2016_094304_10	GATCCAGTGGAAGAAGACGATGTGGCCGTGATTATTGTCTGCAGAGCAGAACGATTCCT	360

WO_2018_085690_10	CGCACATTTGGTGGGGGTACTAAGCTGGAGATTAAAGGAAGCAGTCCGGCTCAGGGAAG	420
WO_2016_094304_10	CGCACATTTGGTGGGGGTACTAAGCTGGAGATTAAAGGAAGCAGTCCGGCTCAGGGAAG	420

WO_2018_085690_10	CCGGGCTCCGGCGAGGGAAGCAGCAAGGGGCAAAATTCAGCTGGTCCAGAGCGGACCTGAG	480
WO_2016_094304_10	CCGGGCTCCGGCGAGGGAAGCAGCAAGGGGCAAAATTCAGCTGGTCCAGAGCGGACCTGAG	480

WO_2018_085690_10	CTGAAAAAACCCGGCGGAGACTGTTAAGATCAGTTGTAAGCATCTGGCTATACCTTCACC	540
WO_2016_094304_10	CTGAAAAAACCCGGCGGAGACTGTTAAGATCAGTTGTAAGCATCTGGCTATACCTTCACC	540

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

WO_2018_085690_10	GA	CTACAGCATAAATTGGGTGAAACGGGCCCTGGAAAGGGCCTCAAATGGATGGGTTGG	600
WO_2016_094304_10	GA	CTACAGCATAAATTGGGTGAAACGGGCCCTGGAAAGGGCCTCAAATGGATGGGTTGG	600

WO_2018_085690_10	AT	CAATACCGAAACTAGGAGCCTGCTTATGCATATGACTTCCGCGGGAGATTGCGCTTT	660
WO_2016_094304_10	AT	CAATACCGAAACTAGGAGCCTGCTTATGCATATGACTTCCGCGGGAGATTGCGCTTT	660

WO_2018_085690_10	TC	ACTCGAGACATCTGCCTCTACTGCTTACCTCCAATAAACAACTCAAGTATGAAGAT	720
WO_2016_094304_10	TC	ACTCGAGACATCTGCCTCTACTGCTTACCTCCAATAAACAACTCAAGTATGAAGAT	720

WO_2018_085690_10	AC	AGCCACTTACTTTTGCGCCCTCGACTATAGTTACGCCATGGACTACTGGGGACAGGGA	780
WO_2016_094304_10	AC	AGCCACTTACTTTTGCGCCCTCGACTATAGTTACGCCATGGACTACTGGGGACAGGGA	780

WO_2018_085690_10	AC	TCCGTTACCGTCAGTTCCGCGGCCGCAACCAACACCTGCTCCAAGGCCCCCCACA	840
WO_2016_094304_10	AC	TCCGTTACCGTCAGTTCCGCGGCCGCAACCAACACCTGCTCCAAGGCCCCCCACA	840

WO_2018_085690_10	CC	CGCTCCAATAAGCCAGCCAACCAATTAGCCTCAGACCTGAAGCTTGACAGGCCCGCA	900
WO_2016_094304_10	CC	CGCTCCAATAAGCCAGCCAACCAATTAGCCTCAGACCTGAAGCTTGACAGGCCCGCA	900

WO_2018_085690_10	GC	AGGAGGCGCCGTCCATACGCGAGGCCTGGACTTCGCGTGTGATATTTATATTTGGGCC	960
WO_2016_094304_10	GC	AGGAGGCGCCGTCCATACGCGAGGCCTGGACTTCGCGTGTGATATTTATATTTGGGCC	960

WO_2018_085690_10	CC	TTTGGCCGGAACATGTGGGGTGTGCTTCTCTCCCTTGTGATCACTCTGTATTGTAA	1020
WO_2016_094304_10	CC	TTTGGCCGGAACATGTGGGGTGTGCTTCTCTCCCTTGTGATCACTCTGTATTGTAA	1020

WO_2018_085690_10	CG	CGGAGAAAGAGCTCCTGTACATCTTCAAGCAGCCTTTATGCGACCTGTGCAAAAC	1080
WO_2016_094304_10	CG	CGGAGAAAGAGCTCCTGTACATCTTCAAGCAGCCTTTATGCGACCTGTGCAAAAC	1080

WO_2018_085690_10	AC	TAGGAAGAGATGGGTGTTTATGCCGCTTCCCGAGGAGGAAGAAGGAGGGTGTGAA	1140
WO_2016_094304_10	AC	TAGGAAGAGATGGGTGTTTATGCCGCTTCCCGAGGAGGAAGAAGGAGGGTGTGAA	1140

WO_2018_085690_10	CT	GAGGGTGAATTTTCTAGAAGCGCCGATGCTCCCGCATATCAGCAGGGTCAGAATCAG	1200
WO_2016_094304_10	CT	GAGGGTGAATTTTCTAGAAGCGCCGATGCTCCCGCATATCAGCAGGGTCAGAATCAG	1200

WO_2018_085690_10	CT	CTACAATGAATTGAATCTCGGCAGGCGAGAAGAGTACGATGTTCTGGACAAGAGACGG	1260
WO_2016_094304_10	CT	CTACAATGAATTGAATCTCGGCAGGCGAGAAGAGTACGATGTTCTGGACAAGAGACGG	1260

WO_2018_085690_10	GG	CAGGGATCCCGAGATGGGGGGAAGCCCCGGAAGAAAAATCCTCAGGAGGGGTGTGAC	1320
WO_2016_094304_10	GG	CAGGGATCCCGAGATGGGGGGAAGCCCCGGAAGAAAAATCCTCAGGAGGGGTGTGAC	1320

WO_2018_085690_10	AA	TGAGCTGCAGAGGACAAGATGGCTGAAGCCTATAGCGAGATCGGAATGAAAGGCGAA	1380
WO_2016_094304_10	AA	TGAGCTGCAGAGGACAAGATGGCTGAAGCCTATAGCGAGATCGGAATGAAAGGCGAA	1380

WO_2018_085690_10	AG	ACGAGAGGCAAGGGGATGACGGTCTGTACAGGGTCTCTCTACAGCCACCAAGGAC	1440
WO_2016_094304_10	AG	ACGAGAGGCAAGGGGATGACGGTCTGTACAGGGTCTCTCTACAGCCACCAAGGAC	1440

WO_2018_085690_10	AC	TTATGATGCGTTGCATATGCAAGCCTTGCCACCCGCTAATGA	1485
WO_2016_094304_10	AC	TTATGATGCGTTGCATATGCAAGCCTTGCCACCCGCTAATGA	1485

Alineamiento 2. Se enseña el alineamiento entre la SEQ ID NO: 10 de la solicitud y la SEQ ID NO: 10 del documento D1. Se evidencia 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 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.

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

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/094304	1 a 11	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al Nivel inventivo

El solicitante argumenta *“Como primera medida, se hace notar que el documento **D1** no enseña o sugiere una composición que comprende entre $15,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA y $80,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA como la reivindicada en el actual pliego reivindicatorio. Como se discutió previamente en la respuesta al Oficio No. 15210, el documento **D1** simplemente recita una larga lista de posibles cantidades de células y no enseña la gama actualmente reivindicada de células T con CAR anti-BCMA, y mucho menos ejemplifica cualquier cantidad efectiva de células T con CAR con anti-BCMA.”*

Al respecto se aclara que, el documento D1 divulga una composición que comprende células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) anti- BCMA para tratar el mieloma múltiple (Pág. 98, línea [16]). Ahora bien, se evidencia que la característica esencial de la composición es la estructura del CAR, es decir la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, la cual ya había sido divulgada por el documento D1, toda vez que, la secuencia con SEQ ID NO: 9 del documento D1 presenta 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 9 reclamada en la solicitud (Alineamiento 1). Además, contrario a lo afirmado por el solicitante, el documento de D1, si se refiere a una composición que comprende una concentración efectiva de células T con CAR anti-BCMA (anti-BCMA02) de 10^7 , que demuestra la reducción completa en el volumen tumoral (aproximadamente de 100 mm^3) en ratones transgénicos con tumores de mieloma múltiple humano subcutáneo experimental (RPMI-8226), después de 15 días de tratamiento (Figs. 8A y 8B).

El solicitante argumenta que *“Además, la afirmación del examinador de que “no se evidencia un efecto técnico inesperado” es incorrecta. La descripción de la presente solicitud indica específicamente que las altas dosis de células T con CAR en ensayos clínicos anteriores dieron como resultado un síndrome de liberación de citosinas (CRS) (sic) grave, lo que limita su eficacia (véase la página 2, líneas 3-23, del documento WO2018/085690, en donde se divulga que:*

“La mayoría de las terapias de células T con CAR aplicadas a neoplasias malignas hematológicas se asocian con el síndrome de liberación de citosinas (sic) (CRS, por su sigla en inglés) o tormenta de citocinas. El CRS es específico de inmunoterapias celulares adoptivas, se manifiesta con síntomas tipo choque séptico y en última instancia puede resultar en la muerte del paciente. De hecho, la FDA suspendió una cantidad de ensayos clínicos temporalmente debido a muertes relacionadas con el CRS en ensayos de células



Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

T con CAR. El CRS puede ser rápido, impredecible y actualmente no hay consenso sobre la prevención y manejo del CRS. Sin embargo, una característica que contribuye al CRS es la dosis celular terapéutica de células T con CAR. Las células T con CAR son «fármacos vivos» con capacidad de multiplicarse in vivo, después de la infusión y hogar de la médula ósea. Por ejemplo, en un estudio de caso seminal de UPenn, publicado en 2011, apenas 1.5×10^5 células T con CAR, suministradas a pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL, por su sigla en inglés), se expandieron más de 1000 veces in vivo con el tiempo. Por lo tanto, la terapia con células T con CAR presenta un conjunto único de desafíos respecto de la dosificación. No hay consenso uniforme sobre la dosificación de infusión de células T con CAR y los factores de influencia, que incluyen carga tumoral, eficacia y efectos secundarios. Las pequeñas infusiones de dosis pueden no obtener el efecto curativo ideal sino que pueden inducir la eliminación del antígeno tumoral y escape del antígeno. Las grandes infusiones de dosis y la carga tumoral grave aumentarán el CRS y el síndrome de lisis tumoral. Debido a que es un fármaco vivo, determinar la dosis terapéutica correcta es impredecible. Los conceptos de interacción cuerpo-fármaco convencionales de la farmacodinámica y farmacocinética no pueden aplicarse fácilmente a la terapia de células T con CAR debido a que las células T con CAR son un fármaco dinámico, vivo y persistente.”, que corresponde a los párrafos 1 y 2 de la página 2 de la descripción presentada con el radicado NC2019/0004630).

Sin embargo, sorprendentemente, en la presente solicitud el solicitante demuestra específicamente eficacia con dosis significativamente más altas de células T con CAR anti-BCMA en el rango reivindicado de $15,0 \times 10^7$ a $80,0 \times 10^7$, y también demuestra que las tasas de respuesta caen significativamente por debajo de $15,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA (véanse los Ejemplos 3 y 4, y las Tablas 5 y 6). Además, contrariamente a los hallazgos conocidos en el estado de la técnica previo a la presentación de la presente solicitud, la Tabla 6 muestra la información de seguridad/CRS que indica que la presente invención no produce CRS grave.

*La eficacia de las **dosis altas de la presente invención, combinada con la seguridad** contra CRS de esas dosis, no se encuentra enseñado ni sugerido en el estado de la técnica previo a la presentación de la presente solicitud. Por tanto, contrario a lo señalado por el examinador, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica no tendría ninguna expectativa razonable de que el intervalo reivindicado de $15,0 \times 10^7$ a $80,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA sea eficaz y no dé como resultado una CRS grave (contrario a lo señalado por el examinador, las Figs. 8A and 8B del documento D1 no enseñan el rango reivindicado por la presente solicitud).*

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio en esta oportunidad y de los argumentos aquí proporcionados, es posible afirmar que las composiciones de células T con CAR anti-BCMA de la presente solicitud, tal como se encuentran reivindicadas en el nuevo pliego reivindicatorio, implican un nivel inventivo, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486/00.”



Oficio N° **503** de **13 de enero de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

Al respecto se aclara que, la solicitud no presenta un efecto inesperado porque el documento D1, no solo divulga la composición y la estructura del CAR, sino también, presenta evidencia técnica de su efecto moderado en la producción de citoquinas y el efecto antitumoral del CAR anti-BCMA02, particularmente, señala la reducción en la liberación de citoquinas para el anti-BCMA02 (Figs. 2b y 3), y a la reducción completa en el volumen tumoral (aproximadamente de 100 mm³) en ratones transgénicos con tumores de mieloma múltiple humano subcutáneo experimental (RPMI-8226), después de 15 días de tratamiento con una composición que comprende 10⁷ células T CAR anti-BCMA02 (Figs. 8A y 8B). Por lo que, los efectos técnicos relacionados por el solicitante en ejemplos 3 y 4, y tablas 5 y 6, resultan inesperados a la luz de lo divulgado en dicha anterioridad.

Por lo anterior, se reitera que la solución al problema técnico planteado en la solicitud de patente resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia, por tanto, la materia reivindicada no cumple con el requisito de 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° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0004630		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/059989		3 de noviembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/11/2016				X					
Solicitante									
2seventy bio, 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 11	
Palabras clave utilizadas	Composition, BCMA, anti-BCMA, CAR T cells, SEQ ID NO: 9	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 48/00, C12N 15/62

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⁾
Lens/EPO	WO2016/094304	16/06/2010	1 a 11	Resumen, Págs. 4, línea [23], 12, línea [10], 13, línea [11-16], 72, línea [15-31], 77, línea [28], 89, línea [28], 161, líneas [14-24], 162, líneas [1-24], 163, líneas [1-12], 248, líneas [2-23], 249, líneas [1-4], Reiv. 25, Ejemplos 1 a 10, Figs. 2b, 3, 8A y 8B	Y
EPO	US2016/0046724	08/02/2016	-	-	A
	US2016/0002601	07/01/2016	-	-	A
Patbase	WO2013/154760	17/10/2013	-	-	A
	WO2014/153270	25/09/2014	-	-	A
Lens	US2015/0051266	19/02/2015	-	-	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.	“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.
---	--

Oficio N° 503 de 13 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

“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.	“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: 30/11/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	