

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 22690

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de mayo de 2019, con el N° NC2019/0004630, por 2SEVENTY BIO, INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE CÉLULAS T CON CAR ANTI-BCMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/059989 del 3 de noviembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 860 el 21 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 503, notificado el 14 de enero de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0004630 el 11 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 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.

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”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0004630 del 11 de abril de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición contra mieloma múltiple que comprende una cantidad de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) específico contra el antígeno de maduración de células (BCMA), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2016/094304, en que la cantidad de células T con CAR anti-BCMA varía entre $15,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA a $80,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BMCA. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado



Resolución N° 22690

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es la eficacia de las células T con CAR anti-BCMA para el tratamiento del mieloma múltiple en humanos con ausencia del síndrome de liberación de citocinas (CRS) grave y la actividad terapéutica de las células T con CAR anti-BCMA en el rango de $15,0 \times 10^7$ a $80,0 \times 10^7$, en donde a ninguno de los pacientes con participación de médula ósea en el inicio del tratamiento, se le detecta el día 14, células asociadas al mieloma múltiple en su médula ósea (Ejs. 3 y 4; tablas 5 y 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“COMPOSICIONES DE CÉLULAS T CON CAR ANTI-BCMA”

Clasificación IPC: A61K 48/00, C12N 15/62.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N°NC2019/0004630 el 11 de abril de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: 2SEVENTY BIO, INC.

Domicilio: 60 BINNEY STREET CAMBRIDGE, MA 02142, CAMBRIDGE MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Travis QUIGLEY y Robert ROSS.

Prioridades N°: 4/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/417,840.
2/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/514,401.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/059989

Fecha: 3 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 3 de noviembre de 2017

Hasta: 3 de noviembre de 2037.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá 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.



Resolución N° **22690**

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a 2SEVENTY BIO, INC, advirtiéndole 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 25 de abril de 2022

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición contra mieloma múltiple 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-BMCA varía de $15,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA a $80,0 \times 10^7$ 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.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el CAR anti-BCMA comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 9.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, caracterizada porque el CAR esta codificado por la secuencia de polinucleótidos establecida en la SEQ ID NO: 10.
4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque además comprende un portador farmacéuticamente aceptable.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque está formulada en una solución que comprende un medio de criopreservación.
6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la cantidad de células T con CAR anti-BCMA es de $45,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA.
7. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la cantidad de células T con CAR anti-BCMA es de $80,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA.
8. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la cantidad de células T con CAR anti-BMCA varía entre $15,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA y $45,0 \times 10^7$ células T con CAR anti-BCMA.
9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que las células T son células T humanas.
10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que las células T se obtuvieron del sujeto.
11. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el mieloma múltiple es un mieloma múltiple en recaída o refractario.



Resolución N° **22690**

Ref. Expediente N° NC2019/0004630

- 12.** Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende la composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
- 13.** La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque comprende además un portador terapéuticamente aceptable.
- 14.** La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, caracterizada porque las células T comprenden células T CD8⁺.

