

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17376 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0010854

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "RECEPTORES ANTIGÉNICOS QUIMÉRICOS CON ESPECIFICIDAD PARA BCMA Y USOS DE ESTOS"

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/042452

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/700,615 19 de julio de 2018.

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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2021/0000334, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de células modificadas genéticamente que expresen receptores antigénicos quiméricos que se dirigen al BCMA, que serían útiles en entornos terapéuticos en los que es conveniente la destrucción de células que expresan el BCMA mediada por células T con direccionamiento específico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un receptor antigénico quimérico específico del antígeno de maduración de células B (BCMA) que comprende, desde el extremo N-terminal al extremo C-terminal: (a) un dominio extracelular de unión a ligando que comprende un dominio de unión al antígeno anti-BCMA; (b) una bisagra; (c) un dominio transmembrana; y (d) un dominio citoplasmático que comprende un dominio coestimulador y un dominio de señalización.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 10 de agosto de 2023, bajo el radicado N° NC2023/0010479.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Oficio N° 17376 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0010854

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "RECEPTOR ANTIGÉNICO QUIMÉRICO ESPECÍFICO DEL ANTÍGENO DE MADURACIÓN DE CÉLULAS B (BCMA), DONDE EL LIGANDO DE UNIÓN ES UN DOMINIO DE FRAGMENTO VARIABLE DE CADENA ÚNICA (SCFV) ANTI-BCMA".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

- La reivindicación 15 no es clara porque, reclama una población de células modificadas genéticamente en términos de su proceso de obtención, no obstante, una reivindicación de producto solamente se puede caracterizar por su proceso de obtención si el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Dado que este no es el caso, se sugiere definir la población de células indicando que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica el receptor de antígeno quimérico de las reivindicaciones 1 a 5.
- La reivindicación 17 no es clara porque, reclama un método para la modificación genética de una población de células, sin definir en su preámbulo si el método corresponde a un proceso *in vitro* o *in vivo*. Se sugiere al solicitante definir que el método reclamado es *in vitro*.
- La reivindicación 18 no es clara porque presenta errores de redacción, ya que, menciona: *"que comprende, además obtener la población de células inmunitarias de un sujeto"*, lo cual no permite establecer en que etapa técnica del método reclamado se obtienen las células. Se sugiere al solicitante mencionar que las células inmunes del sujeto son obtenidas en la etapa (a).

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de julio de 2018, 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 el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° 17376 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0010854

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° 17376 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0010854

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2023/0010854		1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2019/042452		18 de julio de 2019						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
19 de julio de 2018				X				
Solicitante								
REGENERON PHARMACEUTICALS, 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 18
Palabras clave utilizadas	Chimeric Antigen Receptor (CAR), B-cell maturation antigen (BCMA), scFv anti-BCMA, hinge, CD8α transmembrane domain, costimulatory domain 4-1BB, signaling domain CD3ζ, SEQ ID NO: 76, 78, 80, 68, 70, 72, 74, 66, 90, 97, 98, 99, 10.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/00, A61K 35/17, A61P 35/02, C07K 14/725, C07K 16/28

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⁾
SIPI	CO NC2017/0000507	20/01/2017	-	-	A
	CO NC2017/0006808	06/07/2017	-	-	A
	CO NC2018/0010475	28/09/2018	-	-	A
	CO NC2019/0000946	30/01/2019	-	-	A
	CO NC2019/0004630	06/05/2019	-	-	A
ISA	WO2019149249	08/08/2019	-	-	E
	Smith, E. L., <i>et al.</i>	06/06/2018	-	-	A
STN	WO2018028647	15/02/2018	-	-	A
	WO2017025038	16/02/2017	-	-	A
	WO2017173349	05/10/2017	-	-	A
PatBase	US2015051266	19/02/2015	-	-	A
	US2016046724	18/02/2016	-	-	A
	US2017226216	10/08/2017	-	-	A
	US2018085444	29/03/2018	-	-	A
	US2018230225	16/08/2018	-	-	T
The Lens	WO2017172981	05/10/2017	-	-	A
	WO2018102795	07/06/20218	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Smith, E. L., et al. (2018). Development and evaluation of an optimal human single-chain variable fragment-derived BCMA-targeted CAR T cell vector. Molecular Therapy. Vol. 26, No. 6, Págs. 1447 – 1456. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.ymthe.2018.03.016			
⁽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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (22/08/2023)					

