

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18717 de 14 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

Señores
AMGEN INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “RECEPTORES QUÍMICOS DE STEAP1 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/042245

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/700,178 18 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 19 de octubre de 2023 bajo el número NC2021/0000660, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes terapéuticos adicionales capaces de inhibir eficazmente la progresión del cáncer de próstata, incluso en el cáncer de próstata sin tratamiento previo con el inhibidor del receptor de andrógenos. En particular, existe una necesidad de identificar terapias nuevas y mejoradas para tratar enfermedades y trastornos relacionados con STEAP1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea células inmunitarias modificadas por ingeniería genética (tales como CAR o TCR), moléculas de unión a antígeno (que incluyen, pero no se limitan a, anticuerpos, scFv, cadenas pesadas y/o ligeras, y CDR de estas moléculas de unión a antígeno) con especificidad para STEAP1.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de octubre de 2023 bajo el número NC2021/0000660.

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° 18717 de 14 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

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 DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1".

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 1 no es clara porque define un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1 en términos de que este comprende un dominio coestimulador, "en donde "el dominio coestimulador es un dominio coestimulador de CD28 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4 o SEQ ID NO: 4 en combinación con SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 8; o un dominio coestimulador de CD8 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 14, o SEQ ID NO: 14 en combinación con SEQ ID NO: 8, o SEQ ID NO: 14 en combinación con SEQ ID NO: 16; o un dominio coestimulador 4-1BB que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 16, o SEQ ID NO: 16 en combinación con SEQ ID NO: 8; o SEQ ID NO: 16 en combinación con SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 8", definición que no permite establecer con precisión cuales son las características técnicas estructurales de dicho dominio coestimulador. En este sentido, el capítulo descriptivo menciona inequívocamente que el dominio coestimulador de CD28 se caracteriza por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, 6 y 8 las cuales están comprendidas en la SEQ ID NO: 2; el dominio coestimulador de CD8 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; y el dominio coestimulador de 4-1BB se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16. Por consiguiente, existen incongruencias con la materia reclamada, en razón a que, los dominios coestimuladores de CD8 y 4-1BB no se caracterizan por las combinaciones de secuencias de aminoácidos mencionadas en la reivindicación, por lo cual, se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere pertinentes.
- Las reivindicaciones 8 a 12, 17, 18, 23 y 24 no son claras porque reclaman células T autólogas y alogénicas las cuales implícitamente hacen referencia a células T provenientes del mismo individuo o de un donante que posteriormente serán administradas a un sujeto humano que lo necesite. Además, se menciona de forma reiterada la palabra "paciente". Así las cosas, dichas reivindicaciones incorporan elementos relacionados con un método de tratamiento, el cual está exceptuado de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d) D486. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere pertinentes y eliminar las reivindicaciones que incorporen elementos considerados como excepciones a la patentabilidad.
- La reivindicación 13 no es clara porque no se indica en el preámbulo de la misma que los polipéptidos caracterizados por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, 20, 22, 24, o 26 corresponden a un constructo que comprende un

Oficio N° 18717 de 14 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

receptor de antígeno quimérico que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere pertinentes e incorporar dicha referencia en el preámbulo de la reivindicación independiente de producto.

- Las reivindicaciones 1, 13 y 19 no son concisas porque reclaman un receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio de activación que es un dominio de señalización de CD3 zeta, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades se sugiere presentarlas en la forma de reivindicaciones dependientes.

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 18 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.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0000660 del 19 de octubre de 2023) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:*

3.1 El examinador señala que las reivindicaciones 1 y 22 no son claras porque no definen claramente las características técnicas estructurales de la materia reclamada. En particular, el examinador señala que las reivindicaciones no indican las secuencias de los dominios de unión, el dominio coestimulante y el dominio activador.

Frente a lo anterior, amablemente me permito señalar que la reivindicación 1 fue modificada de modo que ahora establece las características estructurales (SEQ ID NO:) de los receptores de antígenos quiméricos reclamados (...).”

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que la falta de claridad de la reivindicación independiente de producto modificada aún continúa siendo pertinente, en la medida que se reclama una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1 en términos de que este comprende un dominio coestimulador, *“en donde “el dominio coestimulador es un dominio coestimulador de CD28 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4 o SEQ ID NO: 4 en combinación con SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 8; o un dominio coestimulador de CD8 que comprende una secuencia de SEQ ID NO: 14, o SEQ ID NO: 14 en combinación con SEQ ID NO: 8, o SEQ ID NO: 14 en combinación con SEQ ID NO: 16; o un dominio coestimulador 4-1BB que comprende una*

Oficio N° 18717 de 14 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

secuencia de SEQ ID NO: 16, o SEQ ID NO: 16 en combinación con SEQ ID NO: 8; o SEQ ID NO: 16 en combinación con SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 8", definición que no permite establecer con precisión cuales son las características técnicas estructurales de dicho dominio coestimulador. En este sentido, el capítulo descriptivo menciona inequívocamente que el dominio coestimulador de CD28 se caracteriza por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, 6 y 8 las cuales están comprendidas en la SEQ ID NO: 2; el dominio coestimulador de CD8 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; y el dominio coestimulador de 4-1BB se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16. Por consiguiente, existen incongruencias con la materia reclamada, en razón a que los dominios coestimuladores de CD8 y 4-1BB no corresponden a las combinaciones de secuencias de aminoácidos mencionadas por el solicitante en la nueva reivindicación independiente de producto. En este punto, se le aclara al solicitante que según lo establecido Art. 30 D486, en una reivindicación independiente se debe determinar sin ambigüedad hasta donde llegan los derechos del titular de la patente y, en consecuencia, esta debe ser clara por sí misma sin necesidad de recurrir a lo divulgado en el capítulo descriptivo. Por las razones expuestas anteriormente, esta Oficina reitera la falta de claridad para el producto reclamado en la reivindicación independiente, y en consecuencia la objeción por Art. 30 D486 se mantiene.

Por otro lado, esta Oficina le aclara al solicitante que las reivindicaciones 8, 9, 17, 18, 23 y 24 no son claras porque reclaman células T autólogas y alogénicas las cuales implícitamente hacen referencia a células T provenientes del mismo individuo o de un donante que posteriormente serán administradas a un sujeto humano que lo necesite. Así las cosas, dichas reivindicaciones incorporan elementos relacionados con un método de tratamiento, el cual está exceptuado de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d) D486.

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° 18717 de 14 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000660		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/042245		17 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 18/07/2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante									
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 24
Palabras clave utilizadas	Chimeric antigen receptor (CAR) antigen binding molecule that specifically binds to STEAP1, Metalloreductase STEAP1, engineered immune cells (such as CARs or TCRs), SEQ ID NO: 18, 20, 22, 24, 26, 88 – 91, 93 - 56
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/30, A61K 39/00, C07K 14/725, A61P 35/00

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	NC2021/0000497	20/01/2021	-	-	A
ISA/EPO	US2016175358	23/06/2016	-	-	A
	WO2017055388	06/04/2017	-	-	A
	US2017183420	29/06/2017	-	-	A
	WO2018102795	07/06/2018	-	-	A
Patbase	US2015368360	24/12/2015	-	-	A
	WO2017027291	16/02/2017	-	-	A
	WO2018086139	17/05/2018	-	-	A
	US2016122766	05/05/2016	-	-	A
	US2015307623	29/10/2015	-	-	A
	US2017313759	02/11/2017	-	-	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° **18717** de **14 de noviembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

Fecha del reporte de búsqueda: (21/10/2023)

