

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3885 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

Señores
AMGEN INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1”

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 26 de diciembre 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), un receptor quimérico que comprende una molécula 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 26 de diciembre 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

Oficio N° 3885 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000660 el 26 de diciembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE UNIÓN QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A STEAP1".

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. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Aplicación industrial

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios"

La materia reclamada en las reivindicaciones 6 a 12, 15 a 18, 21 a 24 carecen de aplicación industrial porque se refieren a una célula inmunitaria que comprende un vector con un polinucleótido que codifica el receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio activador que es un dominio de señalización de CD3 zeta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la célula es una célula T autóloga o alogénica. En este punto se le aclara al solicitante que según el capítulo descriptivo dichas células T modificadas por ingeniería genética "(...) se transfectan o transducen *in vivo*. En otras modalidades, las células modificadas por ingeniería genética se transfectan o transducen *ex vivo*" (Página 29, líneas 1 a 3). Además, se indica que "Las células pueden ser autólogas, alogénicas o heterólogas para el paciente sometido a terapia" (Página 37, líneas 22 y 23). Considerando lo anterior, es evidente que la materia reclamada, no puede ser considerada con aplicación industrial, dado que, por razones de política pública no se desea que un médico o cirujano (o una empresa del sector de prestaciones de salud) pueda, mediante una patente de invención, impedir que otros médicos usen y apliquen los mismos métodos terapéuticos, contra el cáncer de próstata, incluyendo cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que comprenden la administración de una célula autóloga o alogénica transfectada o transducida *in vivo* o *ex vivo* con un vector de expresión que codifica un CAR anti-STEAP de la invención. Por lo tanto, no es claro que el objeto de la invención pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva, dado que, las células autólogas solo se pueden emplear en el mismo sujeto y las células alogénicas, aunque son de sujetos diferentes, se debe verificar su

Oficio N° 3885 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

compatibilidad. Por consiguiente, se considera que la materia reclamada no es susceptible de aplicación industrial de acuerdo con el artículo citado.

7. 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 26 de diciembre de 2023) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Al respeto, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con las objeciones del examinador. Las reivindicaciones objetadas se refieren a la categoría de producto, y, en particular, a un tipo específico de producto (células), indicando las características que las diferencian del estado de técnica, tales como su origen o forma de modificación.*

Lo que se busca proteger mediante esta solicitud es un producto que resulta de la manipulación de un tipo especial de células, las cuales, a pesar de definirse en función del paciente (pues así lo requiere el campo de la invención), no abarcan de ningún modo métodos de tratamiento.

En este sentido, me permito resaltar las disposiciones que sobre el asunto menciona el Manual Andino de Patentes con respecto a los métodos terapéuticos:

Si el método implica la administración de un producto (compuesto o composición farmacéutica, por ejemplo) a un sujeto humano o animal con el propósito de prevenir, curar o aliviar una enfermedad, o de corregir o reparar las secuelas de esta; entonces la materia reivindicada es un método terapéutico. En la medida que el método no implique la administración de un producto a un sujeto humano o animal, lo solicitado no debe ser considerado un método terapéutico... ” (p. 85, MAP, 2022)

Por lo tanto, aunque en las reivindicaciones se utilizan términos relacionados con el paciente, esto se refiere al origen de la célula en cuestión, no se relacionan con un método, ni mucho menos con un método que implique la administración de las células a un ser humano o un animal, por lo que las reivindicaciones no deben ser consideradas como métodos de tratamiento.

En este sentido, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción al respecto sea reconsiderada”.

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar, que se traslada un nuevo examen de patentabilidad que afecta la aplicación industrial de las nuevas reivindicaciones 6 a 12, 15 a 18, 21 a 24, en razón a que, reclaman una célula inmunitaria que comprende un vector con un polinucleótido que codifica el receptor quimérico para antígeno que comprende una molécula de unión a antígeno que se une específicamente a STEAP1, un dominio coestimulador, y un dominio activador que es un dominio de señalización de CD3 zeta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la célula es una célula T autóloga o alogénica. En este punto se le aclara al solicitante que según el capítulo descriptivo dichas células T modificadas por ingeniería genética *“(…) se transfectan o transducen in vivo. En otras modalidades, las células modificadas por ingeniería genética se transfectan o transducen ex vivo”* (Página 29, líneas 1 a 3). Además, se indica que *“Las células pueden ser autólogas, alogénicas o heterólogas para el paciente sometido a terapia”* (Página 37, líneas 22 y 23). Considerando lo anterior, es evidente que la materia reclamada, no puede ser considerada con aplicación industrial, dado que, por razones de política pública no se desea que un médico o cirujano (o una empresa del sector de prestaciones de salud) pueda, mediante una patente de invención, impedir que otros médicos usen y apliquen los mismos métodos terapéuticos, contra el cáncer de próstata, incluyendo cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que comprenden la

Oficio N° **3885** de **29 de febrero de 2024**

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

administración de una célula autóloga (el paciente es su propio donante) o alogénica (proveniente de un donante no emparentado con características genéticas similares a las del paciente) transfectada o transducida *in vivo* o *ex vivo* con un vector de expresión que codifica un CAR anti-STEAP de la invención. Por lo tanto, no es claro que el objeto de la invención pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva, dado que, las células autólogas solo se pueden emplear en el mismo sujeto y las células alogénicas, aunque son de sujetos diferentes, se debe verificar su compatibilidad. Por consiguiente, esta Oficina reitera que la materia reclamada no es susceptible de aplicación industrial de acuerdo con el artículo citado.

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° 3885 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000660		1°		2°		3°	X	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. 19	6 a 12, 15 a 18, 21 a 24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5, 13, 14, 19 y 20
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 – 96.
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° **3885** de **29 de febrero de 2024**

Ref. Expediente N° NC2021/0000660

Fecha del reporte de búsqueda: (26/02/2024)

