

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

Señores
2seventy bio, Inc, MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÉLULAS T GENOMODIFICADAS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/031796
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de mayo de 2020.
PRIORIDAD: US 62/845,311 8 de mayo de 2019.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias de células T adoptivas para tratar, prevenir o mejorar síntomas relacionados con cáncer, enfermedad infecciosa, autoinmunitaria, inflamatoria e inmunodeficiencia o afección asociada con estas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una célula que comprende un primer polinucleótido que codifica un TCR de MAGEA4; y un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido de fusión.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0016480 el 02 de diciembre de 2021.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 124 a 130 no es patentable, toda vez que, reclama (i) un método para tratar a un sujeto que lo necesita que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de una composición, (ii) un método para tratar, prevenir, o mejorar al menos un síntoma de un cáncer, enfermedad infecciosa, enfermedad autoinmunitaria, enfermedad inflamatoria, e inmunodeficiencia, o afección asociada con esta, que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de una composición, (iii) un método para tratar un cáncer sólido que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de una composición y (iv) un método

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

para tratar una neoplasia maligna hematológica que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de la composición.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

Las reivindicaciones 1 y 85 no son claras ni concisas porque son reivindicaciones independientes que, reclaman una célula y se refieren a un primer polinucleótido que codifica un TCR de MAGEA4; y un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido de fusión, sin embargo, ninguna de las dos menciona todas las características técnicas de dichos polipéptidos ni definen cada componente por sus SEQ ID NO explorada. Se recuerda al solicitante que, las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y mencionar todas las características técnicas que, permitan diferenciar la materia del estado de la técnica. Además, se recuerda que, es conveniente definir una única reivindicación independiente por categoría inventiva. Se sugiere replantear las reivindicaciones, definiendo la reivindicación 1 por todas las características técnicas del producto reclamado y definiéndolo concretamente por las SEQ ID NO de sus componentes.

Las reivindicaciones 1 a 41, 43 a 84, 86 a 112, 115 a 123 no son claras y no tienen sustento en la descripción porque se relacionan con un primer polinucleótido que codifica un TCR de MAGEA4 y un segundo que codifica un polipéptido de fusión, sin embargo, la solicitud no divulga secuencias de nucleótidos exploradas asociados al CAR y el polipéptido de fusión. Por lo anterior, se recuerda al solicitante que, no es pertinente pretender caracterizar un polinucleótido por lo que "codifica" aún más, cuando no se evidencia que, la solicitud haya explorado el sinnúmero de secuencias de polinucleótidos que se encontrarían dentro del alcance de la materia reclamada. Se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio refiriéndose a las secuencias de los polipéptidos concretas que fueron exploradas y que, encuentren sustento en la descripción.

La reivindicación 42 no es clara porque reclama un polipéptido de fusión, sin definir la estructura completa y específica explorada, lo que no permite definir el alcance de la solicitud. Además, no tiene sustento en la descripción porque la solicitud no ha explorado el sinnúmero de opciones estructurales que se encontrarían dentro de la generalización de la materia reclamada. Se sugiere replantear la reivindicación, definiendo el polipéptido por de manera completa por todos sus elementos constitutivos, y de manera precisa por la SEQ ID NO concreta de acuerdo con los explorado y sustentado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 85, 113 y 114 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque pretenden reclamar una célula refiriéndose a la SEQ ID NO del polipéptido de fusión o las SEQ ID NO de la cadena alfa y de la cadena beta. En este, punto se recuerda al solicitante que, la SEQ ID NO relacionadas con el TCR y el polipéptido de fusión, son características técnicas que, deben ser incorporadas en la reivindicación

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

independiente y que, esta última debe ser definida de manera completa y autosuficiente. Se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, reclama polipéptido de fusión que comprende (a) un primer polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión a TGFβ1 extracelular de TGFβR2; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario; (b) una señal de escisión polipeptídica; y (c) un segundo polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión al TGFβ1 extracelular del TGFβR1; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario y en donde el dominio transmembrana del segundo polipéptido comprende un dominio transmembrana IL-1RL2. Sin embargo, la descripción presentada bajo radicado N° NC2021/0016480 el 02 de diciembre de 2021 únicamente se refiere a un TCR de MAGEA4 (p. ej., SEQ ID NO: 1 y 2), o (ii) un TCR de MAGEA4 y un convertidor de señal de TGFβ quimérico que responde a IL-12 (CTBR12), p. ej., SEQ ID NO: 5 (Pág. 107, Ej. 1) y un TCR de MAGEA4 (eTCR), (p. ej., SEQ ID NO: 3 y 4), o (ii) un eTCR de MAGEA4 y un receptor de CTBR12 (p. ej., SEQ ID NO: 5. Por lo anterior, no hay suficiencia para referirse a cualquier polipéptido de fusión, de acuerdo con la materia que se reclama.

Por otra parte, la descripción no es clara porque, en las páginas 18 y 21 menciona las SEQ ID NO: 1 a 5, en donde cada una de estas páginas contiene información diferente para los mismos identificadores de secuencia.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	CO/NC2021/0012587	“Receptores de células T MAGE A4”	27 de marzo de 2019

D1¹ divulga un receptor de células T (TCR) aislado específico para MAGE-A4 y un polipéptido que comprende una porción funcional del TCR. Además, un complejo de TCR

¹<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/PT/Qbe.aspx?sid=638612148065810532>

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

multivalente, un ácido nucleico que codifica un TCR, una célula que expresa el TCR y una composición farmacéutica que comprende el TCR (Resumen).

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 1 a 41, 43 a 123 carecen de aplicación industrial porque se refiere a una célula que comprende un primer polinucleótido que codifica un TCR de MAGEA4; y un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido de fusión que comprende, (a) un primer polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión a TGFβ1 extracelular de TGFβR2; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario; (b) una señal de escisión polipeptídica; y (c) un segundo polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión al TGFβ1 extracelular del TGFβR1; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario. En este punto se aclara al solicitante que, el capítulo descriptivo hace referencia a células inmunitarias efectoras que pueden ser "autólogas/autogénicas ("propias") o no autólogas ("externas", p. ej., alogénicas, singénicas o xenogénicas" (Pág. 85, Líneas [21-22]). Asimismo, menciona que "Puede afirmarse generalmente que una composición farmacéutica que comprende las células T descritas en la presente descripción puede administrarse a una dosificación de 10^6 a 10^{13} células/kg de peso corporal, preferentemente 10^8 a 10^{13} células/kg de peso corporal, que incluye todos los valores enteros dentro de esos rangos. La cantidad de células dependerá del uso final para el cual se pretende la composición como lo hará el tipo de células incluidas en ella. Para los usos proporcionados en la presente descripción, las células generalmente están en un volumen de un litro o menos, pueden ser 500 ml o menos, incluso 250 ml o 100 ml o menos. Por lo tanto, la densidad de las células deseadas es típicamente mayor que 10^6 células/ml y generalmente es mayor que 10^7 células/ml, generalmente 10^8 células/ml o mayor. La cantidad clínicamente relevante de células inmunitarias puede distribuirse en múltiples infusiones que acumulativamente igualan o superan a 10^6 , 10^7 , 10^8 , 10^9 , 10^{10} , 10^{11} , 10^{12} o 10^{13} células. Las composiciones pueden administrarse múltiples veces en dosis dentro de estos rangos. Las células pueden ser alogénicas, singénicas, xenogénicas o autólogas para el paciente que se somete a terapia" (Pág. 95, Líneas [24-26], Pág. 96, Líneas [1-2]).

Considerando lo anterior, es evidente que, la materia reclamada no puede ser considerada como un acto industrial, dado que, el alcance de las células de la invención son células que son aisladas de un individuo y devueltas al mismo individuo o células que deben ser compatibles con el individuo. Por lo tanto, no es claro que el objeto de la invención pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

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

6.2. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 42 (NC2021/0016480 del 02 de diciembre de 2021) se refiere a: *“El polipéptido de fusión de la reivindicación 40 o la reivindicación 41, en donde el dominio transmembrana del segundo polipéptido comprende un dominio transmembrana IL-1RL2”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
El polipéptido de fusión que comprende un primer y segundo polipéptido,	El polipéptido de fusión que comprende un primer y segundo polipéptido (Pág. 36, tabla, proteína de fusión TCR-5)
(a) un primer polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión a TGFβ1 extracelular de TGFβR2; (ii) un dominio transmembrana; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario; (b) una señal de escisión polipeptídica; y (c) un segundo polipéptido que comprende: (i) un dominio de unión al TGFβ1 extracelular del TGFβR1; (ii) un dominio transmembrana que comprende comprende un dominio transmembrana IL-1RL2; y (iii) un dominio de señalización intracelular de receptor inmunitario	que comprende la SEQ ID NO: 96 (Pág. 36, tabla, proteína de fusión TCR-5)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 42 no es nueva (Alineamientos 1-3).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02020227483_4 W02020193767A1_96	MGFRLLCVAFCLLGAGPVD SGVTQTPKHLITATGQRVTLRCSPRSGDLSVYWYQQSLDQ 60 MGFRLLCVAFCLLGAGPVD SGVTQTPKHLITATGQRVTLRCSPRSGDLSVYWYQQSLDQ 60 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	GLQFLIQYYNGEERAKGNILERFSAQQFPDLHSELNLSLELGDSALYFCASSGGDGDEQ 120 GLQFLIQYYNGEERAKGNILERFSAQQFPDLHSELNLSLELGDSALYFCASSGGDGDEQ 120 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	FFGPGTRLTVLEDLKNVFPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWVNG 180 FFGPGTRLTVLEDLKNVFPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWVNG 180 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	KEVHSGVSTDPQPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSAFWQNPRNHFRQCQVQFYGLSENDEW 240 KEVHSGVSTDPQPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSAFWQNPRNHFRQCQVQFYGLSENDEW 240 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	TQDRAKPVTQIVSAEAWGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSALVLM 300 TQDRAKPVTQIVSAEAWGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSALVLM 300 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	AMVKRKDSRGRAKRGSGATNFSLLKQAGDVEENPGPMSLSSLLKVVATASLWLGPGIAQKI 360 AMVKRKDSRGRAKRGSGATNFSLLKQAGDVEENPGPMSLSSLLKVVATASLWLGPGIAQKI 360 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	TQTQPGMFVQKEAVTLDCYDTS DPSYGLFWYKQPSSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRY 420 TQTQPGMFVQKEAVTLDCYDTS DPSYGLFWYKQPSSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRY 420 *****
W02020227483_4 W02020193767A1_96	SLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTGGFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDP 480 SLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTGGFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDP 480

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

W0202227483_4	VYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAWSNK 540		
W02020193767A1_96	VYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAWSNK 600		

W0202227483_4	SDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKVA 600		
W02020193767A1_96	SDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKVA 600		

W0202227483_4	GFNLLMTLRLWSS	613	
W02020193767A1_96	GFNLLMTLRLWSS	613	

Alineamiento 1. Entre secuencias de SEQ ID NO: 4 de la solicitud con la SEQ ID NO: 96 del D1. Donde se enseña que la secuencia del D1 tiene 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO:4 de la solicitud.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

W0202227483_2	-----0	
W02020193767A1_96	MGFRLLCVAFCLLGAGPVD SGVTQTPKHLITATGQRVTLRCS PRSGDLSVYWYQQSLDQ 60	
W0202227483_2	-----0	
W02020193767A1_96	GLQFLIQYYNGEERAKGNILERFSAQQF PDLHSELNLSLELGDSALYFCASSGGDGDEQ 120	
W0202227483_2	-----0	
W02020193767A1_96	FFGPGTRLTVLEDLKNVPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWWVNG 180	
W0202227483_2	-----0	
W02020193767A1_96	KEVHSGVSTDPQPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNP RNFRCQVQFYGLSENDEW 240	
W0202227483_2	-----0	
W02020193767A1_96	TQDRAKPVTQIVSAEAWGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLV SALVLM 300	
W0202227483_2	-----MSLSSLLKVVTASLWLGPGIAQKI 24	
W02020193767A1_96	AMVKRKDSRGRAKRGSGATNFSLKQAGDVEENPGPMSLSSLLKVVTASLWLGPGIAQKI 360	

W0202227483_2	TQTQPGMFVQEKEAVTL DCTYDTS DPSYGLFWYKQPSSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRY 84	
W02020193767A1_96	TQTQPGMFVQEKEAVTL DCTYDTS DPSYGLFWYKQPSSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRY 420	

W0202227483_2	SLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTGGFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDP A 144	
W02020193767A1_96	SLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTGGFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDP A 480	

W0202227483_2	VYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAWSNK 204	
W02020193767A1_96	VYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAWSNK 600	

W0202227483_2	SDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKVA 264	
W02020193767A1_96	SDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKVA 600	

W0202227483_2	GFNLLMTLRLWSS	277
W02020193767A1_96	GFNLLMTLRLWSS	613

Alineamiento 1. Entre secuencia de SEQ ID NO: 2 de la solicitud y la SEQ ID NO: 96 del D1. Donde se enseña que la secuencia del D1 tiene 100% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

W0202227483_3	MGFRLLCVAFCLLGAGPVD SGVTQTPKHLITATGQRVTLRCS PRSGDLSVYWYQQSLDQ 60	
W02020193767A1_96	MGFRLLCVAFCLLGAGPVD SGVTQTPKHLITATGQRVTLRCS PRSGDLSVYWYQQSLDQ 60	

W0202227483_3	GLQFLIQYYNGEERAKGNILERFSAQQF PDLHSELNLSLELGDSALYFCASSGGDGDEQ 120	
W02020193767A1_96	GLQFLIQYYNGEERAKGNILERFSAQQF PDLHSELNLSLELGDSALYFCASSGGDGDEQ 120	

Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

W02020227483_3	FFGPGTRLTVLEDLKNVPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWWVNG 180
W02020193767A1_96	FFGPGTRLTVLEDLKNVPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWWVNG 180

W02020227483_3	KEVHSGVSTDPQPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRQCQVQFYGLSENDEW 240
W02020193767A1_96	KEVHSGVSTDPQPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRQCQVQFYGLSENDEW 240

W02020227483_3	TQDRAKPVTQIVSAEAWGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSALVLM 300
W02020193767A1_96	TQDRAKPVTQIVSAEAWGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSALVLM 300

W02020227483_3	AMVKRKDSRG----- 310
W02020193767A1_96	AMVKRKDSRGRAKRGSGATNFSLLKQAGDVEENPGMSLSLLKVVTASLWLGPGIAQKI 360

W02020227483_3	----- 310
W02020193767A1_96	TQTQPGMFVQEKEAVTLDCYDTS DPSYGLFWYKQPSSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRY 420
W02020227483_3	----- 310
W02020193767A1_96	SLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTGGFKITFGAGTRLFVKANIQNPDPDA 480
W02020227483_3	----- 310
W02020193767A1_96	VYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAWSNK 540
W02020227483_3	----- 310
W02020193767A1_96	SDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKVA 600
W02020227483_3	----- 310
W02020193767A1_96	GFNLLMTLRLWSS 613

Alineamiento 2. Entre secuencia de SEQ ID NO: 3 de la solicitud y la SEQ ID NO: 96 del D1. Donde se enseña que la secuencia del D1 tiene 100% de identidad con la SEQ ID NO:3 de la solicitud.

Adicionalmente, se encuentra que la estructura de las SEQ ID NO: 5 a 7 mencionadas en la solicitud ya se encuentran anticipadas en el documento D1 por las SEQ ID NO: 108, 109 y 110.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO/NC2021/0012587	42	Novedad

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.

Oficio N° **16870** de **18 de septiembre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 16870 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016480		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/031796		7/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/05/2019				X					
Solicitante									
2seventy bio, Inc, MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 19	1 a 41, 43 a 123	Art. 20	124 a 130	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	42
Palabras clave utilizadas	Polypeptide, protein, fusion, MAGEA4, TCR, TGF beta 1, TGF beta R2, TGF beta R1, transmembrane, receptor, interleukin, cytokine, IL-12R.beta.2, transmembrane, signaling, IL12R.beta.1, SEQ ID NO: 2-7
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/71, C07K 14/725, C07K 19/00, A61K 38/00

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	CO/NC2021/0012587	27/03/2020	42	Resumen, Pág. 36, Tabla, proteína de fusión TCR-5, SEQ ID NO: 96	X
ISA/EPO	WO2017158103	21/09/2017	-	-	A
	WO2018094244	24/04/2018	-	-	A
	WO2018067618	12/04/2018	-	-	A
EPO	WO2020193767	27/03/2020	-	-	A
Patbase	WO2016120789	04/08/2016	-	-	A
	WO2019238023	19/12/2019	-	-	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.

Fecha del reporte de búsqueda: 05/09/2024

