



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75297

Ref. Expediente N° NC2021/0001064

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 29 de enero de 2021 con el N° NC2021/0001064, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y KYOTO UNIVERSITY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS CÉLULAS T GAMMA DELTA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2019/027697 del 12 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 917 el 08 de febrero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12629 de 19 de julio de 2024, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0001064 el 16 de octubre de 2024, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0014057 el 17 de octubre de 2024, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 7 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 12629 de 19 de julio de 2024, las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado N° NC2024/0014057 el 17 de octubre de 2024, superan las objeciones por Artículo 30 literal de la Decisión 486 por falta de sustento, dado que, la materia reclamada se limita a un método para la producción de una célula $\gamma\delta T$ a partir de una célula madre pluripotente inducida; y a una población de células que comprende células $\gamma\delta T$, que se encuentran definidos en términos de sus características técnicas esenciales, es decir que en el caso del método, se indican una serie de etapas y condiciones particulares. En este sentido, el método comprende el paso de introducir (i) un ácido nucleico que codifica el γTCR en donde el γTCR comprende una



Resolución N° 75297

Ref. Expediente N° NC2021/0001064

secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δ TCR en donde el δ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7, en la célula obtenida. Asimismo, el método incluye un paso adicional en donde se introduce un ácido nucleico que codifica una proteína de fusión que comprende IL15 e IL-15R α caracterizada por la SEQ ID NO: 6 (Página 35, Ejemplo 5 – Página 37, Tabla 7). Con respecto a la población de células que comprende células $\gamma\delta$ T, estas se caracterizan porque comprenden un ácido nucleico que codifica el γ TCR en donde el γ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δ TCR en donde el δ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7. Por último, se superan las objeciones de Artículo 28 de la decisión 486 por falta de suficiencia en la descripción, puesto que, el método para la producción de una célula $\gamma\delta$ T a partir de una célula madre pluripotente inducida; y la población de células que comprende células $\gamma\delta$ T, se encuentran descritos de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva, por lo que, pueden ser entendidos y ejecutados por la persona capacitada en la técnica.

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 7 incluidas en el radicado N° NC2024/0014057 el 17 de octubre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un método para la producción de una célula $\gamma\delta$ T a partir de una célula madre pluripotente inducida; y a una población de células que comprende células $\gamma\delta$ T, que difieren del estado de la técnica más cercano, Watanabe D. *et al.*, *Stem Cells Translational Medicine*¹, en que el método reclamado comprende el paso de introducir (i) un ácido nucleico que codifica el γ TCR en donde el γ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δ TCR en donde el δ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7, en la célula obtenida en cualquiera de los pasos (1), (2-1) y (2-2); y la población de células $\gamma\delta$ T reclamada comprende: un ácido nucleico que codifica el γ TCR en donde el γ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δ TCR en donde el δ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el método de la invención genera la célula i $\gamma\delta$ 2T derivada de la célula iPS (Ff-I01s04), la cual demostró actividad citotóxica (evaluada en función de la muerte de la célula diana 2 horas después) contra la línea celular de

¹Watanabe D. et al., 2017. The Generation of Human $\gamma\delta$ T Cell-Derived Induced Pluripotent Stem Cells from Whole Peripheral Blood Mononuclear Cell Culture. *Stem Cells Translational Medicine*. Vol: 7, Nr: 1, Page(s): 34 – 44. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29164800/>

Resolución N° 75297

Ref. Expediente N° NC2021/0001064

mesotelioma NCI-H226 (Figura 1 - Radicado N° NC2024/0014057 el 17 de octubre de 2024). Las pruebas realizadas muestran que las células γδT se pueden obtener de una forma eficiente, y pueden ser útiles para la profilaxis o el tratamiento de las enfermedades proliferativas como el cáncer.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS CÉLULAS T GAMMA DELTA”

Clasificación IPC: C12N 5/0783, C12N 5/10.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0014057 el 17 de octubre de 2024, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titulares: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y KYOTO UNIVERSITY.

Direcciones: 1-1, DOSHOMACHI 4-CHOME, CHUO-KU, OSAKA-SHI 541-0045 OSAKA, JAPÓN y 36-1, YOSHIDA-HONMACHI, SAKYO-KU, KYOTO-SHI, KYOTO 6068501, JAPÓN.

Inventores: Shin KANEKO, Shoichi IRIGUCHI, Tatsuki UEDA, Yoshiaki KASSAI, Akira HAYASHI y Kazuhide NAKAYAMA.

Prioridades N°: 13/07/2018, JP (JAPÓN), 2018-133727.
25/06/2019, JP (JAPÓN), 2019-117891.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2019/027697 **Fecha:** 12 de julio de 2019.

Vigente desde: 12 de julio de 2019 **Hasta:** 12 de julio de 2039.

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán 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° 75297

Ref. Expediente N° NC2021/0001064

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y KYOTO UNIVERSITY advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 29 de noviembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.11.29
12:01:57 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método para la producción de una célula $\gamma\delta T$ a partir de una célula madre pluripotente inducida, en donde la célula madre pluripotente inducida se deriva a partir de una célula diferente de una célula $\alpha\beta T$,
en donde el método comprende los siguientes pasos:
 - (1) un paso para establecer una célula madre pluripotente inducida a partir de una célula diferente de una célula $\alpha\beta T$, y
 - (2-1) un paso para diferenciar la célula madre pluripotente inducida establecida en el paso (1) en una célula progenitora hematopoyética, y
 - (2-2) un paso de diferenciar la célula progenitora hematopoyética establecida en el paso (2-1) en una célula T positiva para CD3, en donde el método además comprende el paso de introducir
 - (i) un ácido nucleico que codifica el γTCR en donde el γTCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δTCR en donde el δTCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7, en la célula obtenida en cualquiera de los pasos (1), (2-1) y (2-2).
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la célula diferente de una célula $\alpha\beta T$ es una célula mononuclear diferente de una célula $\alpha\beta T$.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la célula diferente de una célula $\alpha\beta T$ es un monocito.
4. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un paso de introducir un ácido nucleico que codifica una proteína de fusión que comprende IL-15 e IL-15R α en la célula obtenida en cualquiera de los pasos (1), (2-1) y (2-2),
en donde el ácido nucleico que codifica una proteína de fusión que comprende IL-15 e IL-15R α es un ácido nucleico que codifica la secuencia de aminoácidos mostrada en la SEQ ID NO: 6.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el ácido nucleico que codifica una proteína de fusión que comprende IL-15 e IL-15R α es un ácido nucleico que codifica una secuencia de aminoácidos 90% o más idéntica a la mostrada en la SEQ ID NO: 6.
6. Una población de células que comprende células $\gamma\delta T$, en donde la célula $\gamma\delta T$ es una célula diferenciada a partir de una célula madre pluripotente inducida derivada a partir de una célula diferente de una célula $\alpha\beta T$ y producida por el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la población de células comprende:
 - (i) un ácido nucleico que codifica el γTCR en donde el γTCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 143 a 262 de la SEQ

Resolución N° 75297

Ref. Expediente N° NC2021/0001064

ID NO: 7 y un ácido nucleico que codifica el δ TCR en donde el δ TCR comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en los aminoácidos 483 a 585 de la SEQ ID NO: 7.

7. Un medicamento que comprende la población de las células de acuerdo con la reivindicación 6.

