

P- 2021/43109

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0016480**Solicitud de patente a nombre de **2seventy bio, Inc, MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad 2seventy bio, Inc., domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América, y MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH domiciliada en Múnich, Alemania, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **16870** notificado electrónicamente el 19 de septiembre de 2024, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de catorce (14) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 2 de diciembre de 2021. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 112 y 124 a 130. Además, se ajustó la numeración del documento.
- 1.2 Se incluyó la nueva reivindicación independiente 1 con el fin de reclamar una célula que comprende un TCR de MAGEA4 que comprende las cadenas alfa con SEQ ID NO: 2 o 5 y beta con SEQ ID NO: 3 o 6 y además comprende un receptor TGFβ quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID

NO: 8. Dicha modificación se sustenta en las páginas 21, 24, 84 de la descripción y en el listado de secuencias.

- 1.3 Se modificó la antigua reivindicación 113 (nueva reivindicación 2) con el fin de reclamar que el TCR de MAGEA4 comprende una cadena alfa con SEQ ID NO:2 y una cadena beta que comprende la SEQ ID NO: 3. Esto de conformidad con la modalidad reclamada en las líneas 7 a 10 de la página 84 de la descripción.
- 1.4 Se incluyó la nueva reivindicación 3 con el fin de reclamar que el TCR de MAGEA4 comprende la SEQ ID NO: 4. Dicha reivindicación se sustenta en las páginas 21 y 84 de la descripción.
- 1.5 Se ha modificado la antigua reivindicación 114 (nueva reivindicación 4) con el fin de:
 - 1.5.1 Reclamar que el TCR de MAGEA4 comprende una cadena alfa con SEQ ID NO:5 y una cadena beta que comprende la SEQ ID NO: 6. Esto de conformidad con las líneas 11 a 13 y 19 a 22 de la página 84 y páginas 21 y 37 de la descripción.
 - 1.5.2 Modificar su redacción de manera que solo dependa de la reivindicación 1.
- 1.6 Se incluyó la nueva reivindicación 5 con el fin de reclamar que el TCR de MAGEA4 comprende la SEQ ID NO: 7. Dicha reivindicación se sustenta en las páginas 21, 37 y 84 de la descripción.
- 1.7 Se modificó las antiguas reivindicaciones 116 a 120 (nuevas reivindicaciones 7 a 11), de manera que dependan de las nuevas reivindicaciones 1 a 5.
- 1.8 Se modificó la antigua reivindicación 123 (nueva reivindicación 14) de manera que dependa de las nuevas reivindicaciones 1 a 12.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas tanto en la descripción como en el listado de secuencias, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aún existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de nuevo examen.

3. Excepción de Patentabilidad

El examinador objeta las antiguas reivindicaciones 124 a 130 por reclamar materia exceptuada de patentabilidad de conformidad con el artículo 20.d) de la Decisión 486 del 2000. Esto debido que en ellas se reclama un método de tratamiento relacionado a la administración de la composición con el fin de tratar cáncer, enfermedades autoinmunes, inflamatorias, entre otras.

Sin estar de acuerdo, pero únicamente con el fin de contribuir a dar continuidad al proceso el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 124 a 130. En ese sentido es posible considerar superada la presente objeción.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

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:

- 4.1** El Examinador objeta las reivindicaciones 1 y 85 por considerarlas carentes de claridad y concisión, ya que ambas mencionan una célula que comprende un primer polinucleótido que codifica el TCR de MAGEA4 sin incluir las características técnicas esenciales necesarias para definir adecuadamente las estructuras reclamadas, en particular, las SEQ ID NO correspondientes a dichas estructuras. En este sentido, el Examinador subraya que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes, es decir, deben incluir todas las características técnicas esenciales que definan de manera precisa el objeto de la invención. Además, enfatiza que solo debe haber una única reivindicación independiente por cada categoría inventiva. Por lo tanto, sugiere incorporar las aclaraciones pertinentes a las reivindicaciones para cumplir con estos requisitos.

El solicitante respetuosamente desea manifestar su desacuerdo con la opinión de examinador. Sin embargo, únicamente con el fin de acelerar el enjuiciamiento, la nueva reivindicación independiente 1 define el TCR de MAGEA4 y el receptor quimérico de TGFβ por sus respectivas secuencias de aminoácidos. Por ende, amablemente se solicita al examinador reconsiderar su opinión y dar por superada la presente objeción.

- 4.2** El examinador objeta las reivindicaciones 1 a 41. 43 a 84, 86 a 112 y 115 a 123 por carecer de claridad y sustento en la descripción porque reclama un primer polinucleótido TCR de MAGEA4 y un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido de fusión, sin incluir sus características estructurales con su respectivo SEQ ID NO. De ahí que el examinador resalta que no es pertinente reclamar polinucleótidos por los polipéptidos que codifican ya que estos no necesariamente se encuentran en las secuencias explorada en la descripción.

En este sentido el solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo con la presente objeción, sin embargo, para contribuir a dar continuidad al proceso ha decidido atender a la sugerencia del examinador. Por ende, el capítulo reivindicatorio anexo a este memorial no reclama polinucleótidos, sino que se centra en caracterizar con su respectivo SEQ ID NO las secuencias de aminoácidos que comprende el TCR de MAGEA4 de la célula. En ese sentido, se puede considerar superada la presente objeción.

- 4.3.** Adicionalmente, el examinador objeta la reivindicación 42 por carecer de claridad y sustento en la descripción debido a que reclama el polipéptido de fusión sin definir la estructura completa explorada en la invención. En ese sentido sugiere incluir el respectivo SEQ ID NO que caracteriza el polipéptido.

Al respecto el solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo en relación con la opinión del examinador. A pesar de ello ha decidido atender a su sugerencia, de manera que el capítulo reivindicatorio anexo a este memorial reclama secuencias específicas que permiten caracterizar estructuralmente la invención. De ahí que amablemente se solicita al examinador dar por superada la presente objeción.

4.4. El examinador además objeta las reivindicaciones 85, 113 y 114 por carecer de claridad y sustento en la descripción porque no se incluyen todas las SEQ ID NO necesarias para caracterizar de manera completa la célula, es decir, incluir las SEQ ID NO del TCR y del polipéptido de fusión.

En este sentido, el solicitante manifiesta no estar de acuerdo. Sin embargo, únicamente con el interés de dar continuidad al proceso, el solicitante amablemente ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio de manera que se incluyan todas las SEQ ID NO que permiten caracterizar estructuralmente la invención en la reivindicación independiente 1. Por ende, amablemente se solicita dar por superada la presente objeción.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

En este contexto, el examinador señala que, al no incluir todas las características técnicas estructurales esenciales, el alcance definido en la reivindicación excede el alcance de la materia divulgada en la descripción. Asimismo, el examinador destaca que la solicitud proporciona evidencia que sustenta:

- Un TCR de MAGEA4 (por ejemplo, SEQ ID NO: 1 y 2),
- Un TCR de MAGEA4 y un convertidor de señal de TGF β quimérico que responde a IL-12 (CTBR12), por ejemplo, SEQ ID NO: 5,
- Un TCR de MAGEA4 (eTCR), por ejemplo, SEQ ID NO: 3 y 4,

- Un eTCR de MAGEA4 y un receptor de CTBR12, por ejemplo, SEQ ID NO: 5.

En relación con lo anterior, me permito enfatizar la importante restricción realizada en el alcance de la presente solicitud, la cual se ha limitado ahora a las secuencias estructurales específicas que caracterizan al TCR de MAGEA4, tal como lo sugiere el examinador.

De esta manera, la materia divulgada en la descripción ahora se relaciona de una manera más cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.

6. Aplicación Industrial

El examinador objeta las reivindicaciones 1 a 41 y 43 a 123 por carecer de aplicación industrial debido a que reclama una célula que comprende un primer polinucleótido que codifica un TCR de MAGEA4; y un segundo polinucleótido que codifica un polipéptido de fusión, sin embargo, en la descripción se hace referencia a que dichas células eran células inmunitarias efectoras autólogas o alogénicas. Adicionalmente que dichas células podían administrarse a un sujeto. Por ende, el examinador considera 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 ende, concluye que no pueden ser implementados en cualquier tipo de industria o actividad productiva.

Respetuosamente, el solicitante discrepa de la opinión expresada por el examinador. Si bien la descripción de la invención proporciona una visión integral de la tecnología, el alcance de la protección está definido específicamente por las reivindicaciones. En particular, las reivindicaciones 1 a 41 y 43 a 123 no contemplan explícitamente ninguna forma de terapia ni incluyen características que hagan referencia a células autólogas o alogénicas.

Con el fin de contribuir al avance en el proceso, se ha restringido el alcance del capítulo reivindicatorio, limitándolo específicamente a las células que comprenden el TCR de MAGEA4, incluyendo todas las características técnicas estructurales necesarias para definir claramente la invención.

Además, no existe base legal que justifique la exclusión de la protección para este tipo de células tal como se reclaman, ni es válido inferir que estas carecen de aplicación industrial basándose en fragmentos aislados de la descripción. La descripción proporciona información suficiente para comprender la invención, mientras que las reivindicaciones definen de manera precisa el alcance de la protección solicitada, en estricta conformidad con lo dispuesto en el Artículo 51 de la Decisión 486 de 2000:

"El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción, los dibujos y, en su caso, el listado de secuencias o el depósito de material biológico servirán para interpretarlas."

Por lo tanto, una persona versada en la materia podría entender que las células que incorporan la estructura del TCR de MAGEA4, junto con su efecto mejorado, tienen un rango de aplicaciones industriales significativas, como pruebas farmacológicas para evaluar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos, o la producción de líneas celulares especializadas en procesos biotecnológicos, más allá de las aplicaciones terapéuticas mencionadas en la descripción.

Aceptar la interpretación del examinador implicaría, en cambio, imponer un estándar poco razonable al exigir que la descripción demuestre que la invención es utilizable en cualquier contexto o por cualquier persona, lo cual sería inconsistente con las normas aplicables. Cada invención, por su naturaleza, se desarrolla para satisfacer un conjunto de necesidades específicas dentro de un campo particular. Por lo tanto, las composiciones reclamadas cumplen plenamente con los requisitos de aplicabilidad industrial establecidos por la normativa vigente.

Dado el marco técnico y las aplicaciones descritas, se solicita respetuosamente al examinador reconsiderar su evaluación y retirar la presente objeción, ya que el capítulo de reivindicaciones anexo cumple con el requisito de aplicabilidad industrial establecido en el Artículo 19 de la Decisión 486.

7. Novedad

El examinador afirma en su concepto técnico que la antigua reivindicación 42 no sería nueva a la luz de las enseñanzas del documento D1 (CO/NC2021/0012587).

En este sentido, quisiera destacar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está incluida en el estado de la técnica. Es decir, según el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se refiere, por supuesto, a la invención en su totalidad y no a sus componentes de forma aislada.

A este respecto, considero pertinente subrayar que, para considerar que el objeto de la solicitud no es nuevo, deben tenerse en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención objeto de estudio debe estar contenido TOTAL y ABSOLUTAMENTE en el documento mencionado anteriormente; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado de la técnica no debe centrarse ni limitarse a los elementos de esta que se conocen previamente, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto significa que debe analizarse el valor añadido que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al que pertenece la solicitud en estudio.

Esto significa que, para que un documento del estado de la técnica afecte a la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que lo definen.

Cabe señalar que el examinador considera que el documento D1 anticipa el objeto de la presente solicitud porque reclama un polipéptido de fusión que comprende un primer y segundo polipéptido en donde la secuencia que caracteriza el polipéptido de D1 (SEQ ID NO: 96) tiene un 100% de identidad y cobertura con las SEQ ID NOs: 2, 3 y 4 de la presente solicitud.

En ese sentido, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con la opinión del examinador. No obstante, con el único objetivo de garantizar la continuidad del proceso, se ha procedido a eliminar la antigua reivindicación 42. El examinador reconoce que el único elemento en común entre la presente solicitud y el documento D1 es la referencia a los TCR de MAGEA4 y los identificadores de secuencia SEQ ID NO: 2 y 3 de esta solicitud.

Sin embargo, con las modificaciones realizadas, se desea resaltar que las nuevas reivindicaciones presentadas están específicamente dirigidas a una célula que incorpora un TCR de MAGEA4 y un receptor quimérico de TGF β , ambos caracterizados por

propiedades estructurales que no son reclamadas en D1. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones son claramente novedosas y no está previsto en la enseñanza de D1.

Así pues, dado que el documento D1 no divulga de manera TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en la reivindicación independiente de la presente solicitud, es posible concluir que la presente solicitud cumple el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

8. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- iii) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;
- iv) La presente invención es considerada susceptible de aplicación industrial de conformidad con los requerimientos del Artículo 19 de la Decisión 486;
- v) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

9. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones y nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

2021/43109

Reivindicaciones modificadas en respuesta a primer oficio

Diciembre 16, 2024

REIVINDICACIONES

1. Una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGF β quimérico, en el que el TCR MAGEA4 comprende una cadena alfa que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 2 o 5 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 3 o 6, y en el que el receptor TGF β quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.

2. La célula de la reivindicación 1, en donde el TCR de MAGEA4 comprende una cadena alfa que comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 2 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 3.

3. La célula de la reivindicación 1, en donde el TCR de MAGEA4 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4.

4. La célula de la reivindicación 1, en donde el TCR de MAGEA4 comprende una cadena alfa que comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 5 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 6.

5. La célula de la reivindicación 4, en donde el TCR de MAGEA4 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 7.

2021/43109

Reivindicaciones modificadas en respuesta a primer oficio

Diciembre 16, 2024

6. La célula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la célula es una célula hematopoyética.

7. La célula de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la célula es una célula T.

8. La célula de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la célula es una célula CD3⁺, CD4⁺, y/o CD8⁺.

9. La célula de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la célula es una célula inmunitaria efectora.

10. La célula de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la célula es un linfocito T citotóxico (CTL), un linfocito infiltrante tumoral (TIL), o una célula T cooperadora.

11. La célula de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la célula es una célula citolítica natural (NK) o célula T citolítica natural (NKT).

12. La célula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fuente de la célula son las células mononucleares de sangre periférica, la médula ósea, el tejido de ganglios linfáticos, la sangre de cordón umbilical, el tejido del timo, el tejido de un sitio de infección, ascitis, el derrame pleural, el tejido de bazo, o los tumores.

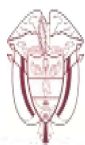
2021/43109

Reivindicaciones modificadas en respuesta a primer oficio

Diciembre 16, 2024

13. Una composición que comprende la célula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

14. Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y la célula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0016480
Recibo: 24-101506
Fecha: 16/12/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Consignación No: 1053924

Patente PCT
CÉLULAS T GENOMODIFICADAS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 214,000	\$ 214,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,447,500	\$ 1,447,500
TOTAL					\$ 1,661,500