



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 298 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

Señores
KITE PHARMA, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TERAPIA DE CÉLULAS T DEL RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/059285

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de noviembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/931,636	6 de noviembre de 2019.
US 62/944,937	6 de diciembre de 2019.
US 63/031,217	28 de mayo de/2020.
US 63/056,369	24 de julio de 2020.
US 63/063,692	10 e agosto de 2020.
US 63/089,930	9 de octubre de 2020.

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 10 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0014393, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 25, no son aceptables, porque reclaman un método para para obtener células CAR-T anti-CD19 diseñadas y la composición farmacéutica que comprende las células obtenidas, materia que no había sido divulgado inicialmente en la memoria descriptiva y el capítulo reivindicatorio inicialmente presentado, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud. Si bien es cierto, algunas de las características técnicas del método se encuentran incluidas en la descripción, estas se encuentran divulgadas de forma independiente a lo largo del documento y no correlacionada en una secuencia lógica asociada a una metodología, es decir, no se evidencia que un método para obtener células CAR-T haya sido divulgado, y que las etapas de aislar las células inmunes, poner en contacto la célula con un vector viral e incubarlas, estén correlacionadas inequívocamente en un mismo método.

En el marco de lo expuesto, respetuosamente se le indica al solicitante que no es viable tomar diferentes apartes de la descripción y armar una nueva invención, qué para este caso, sería el método para obtener células CAR-T anti-CD19.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias con células T humanas, que se basan en células T humanas enriquecidas *ex vivo* o modificadas para atacar y destruir células cancerosas en un sujeto.



Oficio N° 298 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratar el linfoma de células del manto (MCL) o LLA de células B en un sujeto que lo necesite que comprende administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente efectiva de un producto de células T que comprende células T autólogas que expresan un anti-receptor de antígeno quimérico (CAR) CD19.

3. Reivindicaciones estudiadas

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del radicado N° NC2022/0007238 del 27 de mayo de 2022.

4. 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 1 a 28 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método de tratamiento del linfoma de células del manto (MCL) o leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B en un sujeto.

Adicionalmente, el objeto de la reivindicación 29 no es patentable, porque, aunque en su preámbulo se refiera células T autólogas que expresan un CAR anti-CD19, solo se caracterizan por *“su uso en un método para tratar el linfoma de células del manto (MCL) o LLA de células B”*. por lo que, hace referencia explícita a un método de tratamiento.

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.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° 298 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

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

