

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el número NC2021/0016480 el 16 de diciembre de 2024, 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 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 TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ 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 TGFβ quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo radicado N° NC2021/0016480 el 16 de diciembre de 2024.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

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

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UNA CELULA QUE COMPRENDE UN TCR DE MAGEA4 Y UN RECEPTOR TGF β QUIMÉRICO”.

4.2. 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. (...)"

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no tiene sustento en la descripción porque reclama una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGF β quimérico, en donde el TCR MAGEA4 comprende una cadena alfa de SEQ ID NO: 2 o 5 y una cadena beta que comprende 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. Sin embargo, la solicitud no enseña evidencia técnica de una célula que comprende el TCR y el receptor TGF β quimérico de la estructura mencionada. Se sugiere modificar la estructura de la materia que se reclama, teniendo en cuenta lo explorado en la solicitud.

La reivindicación 1 no tiene sustento en la descripción porque, tal como está redactada, comprende combinaciones de secuencias de cadena alfa y beta que no han sido exploradas, ya que solamente hay sustento para los pares de SEQ ID NO: 2 y 3 o 5 y 6. Se sugiere realizar las respectivas modificaciones.

La reivindicación 4 no tiene sustento en la descripción porque se refiere a una cadena beta del TCR de MAGEA4 que comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 6. Sin embargo, la solicitud no enseña evidencia técnica de una célula que comprende el TCR que comprenda la estructura señalada. Se sugiere realizar las respectivas modificaciones.

La reivindicación 5 no es clara porque se refiere a la SEQ ID NO: 7 sin definir la relación de dicha secuencia con la cadena alfa o beta. Adicionalmente, no tiene sustento en la descripción porque no se evidencia en el TCR de MAGEA4 o del receptor TGF β quimérico la SEQ ID NO: 7. Se sugiere realizar las respectivas modificaciones.

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

Las reivindicaciones 13 y 14 no tienen sustento en la descripción porque no hay evidencia técnica de la obtención de una composición o composición farmacéutica que comprenda la célula que contiene un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ quimérico, con la estructura señalada. Se sugiere replantear la reivindicación, reclamado lo explorado y sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son concisas porque reclaman una composición en más de una reivindicación. Se sugiere unificar.

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

4.3. 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 una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ 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 TGFβ quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8. Sin embargo, la descripción presentada bajo radicado N° NC2021/0016480 el 02 de diciembre de 2021 únicamente se refiere a células mononucleares de sangre periférica que fueron transducidas con 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 la célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ quimérico con la estructura reclamada.

Adicionalmente, no hay suficiencia en la descripción de la obtención de cualquier composición o de una composición farmacéutica que comprenda una célula que contiene un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ quimérico.

Por otra parte, la descripción no es clara porque refiere la misma secuencia para estructuras diferentes, por lo que no es claro cuáles son las secuencias empleadas en los ejemplos. En el ejemplo 3 menciona que el CTBR12 comprende la SEQ ID NO: 5, pero en la Pág. 21 señala que esta corresponde a la eTCRa de unión a MAGEA4. Lo mismo ocurre con las SEQ ID NO: 3 y 4. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

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

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 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 publicación
D2	WO2017158103	“Transfected t-cells and t-cell receptors for use in immunotherapy against cancers”	21 de septiembre de 2017
D3	WO2018094244	“TGFβ signal convertor”	24 de mayo de 2018

D2¹ divulga receptores de células T (TCR) que se unen a antígenos asociados a tumores (TAA) para dirigirse a células cancerosas, células T que los expresan, métodos para producirlos y métodos para tratar cánceres que los utilizan. En particular, se refiere a TCR y sus variantes que se unen a moléculas de HLA de clase I o II con un péptido, como MAG-003 que tiene la secuencia de aminoácidos de KVLEHVVRV (SEQ ID NO:1). Además, se refiere a péptidos, proteínas, ácidos nucleicos y células para implementación en métodos inmunoterapéuticos. En particular, se refiere a la inmunoterapia del cáncer (Resumen).

D3² divulga composiciones mejoradas para terapias de células T adoptivas para tratar, prevenir o mejorar al menos un síntoma de un cáncer, una enfermedad infecciosa, una enfermedad autoinmune, una enfermedad inflamatoria y una inmunodeficiencia, o una afección asociada con ellas (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. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0016480 del 16 de diciembre de 2024) se refiere a: *“Una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ quimérico, en el que el TCR MAGEA4 comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ab/77/ea/6771db5af7c7e5/WO2017158103A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/54/88/31/8286881837237f/WO2018094244A1.pdf>



Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ quimérico, en el que el TCR MAGEA4 comprende	Una célula huésped que comprende un TCR de MAGEA4 (Pág. 69, Reivs. 3 y 6; Pág. 55, Ej. 1)	Una célula modificada que comprende un receptor TGFβ quimérico o CTBR que comprende (Pág. 4, Líneas [1-2], Reiv. 117)
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	una cadena alfa, que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 55 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 63 (Pág. 22, TCR R7P1D5)	No mencionado
en el que el receptor TGFβ quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8	No mencionado	en el que el receptor TGFβ comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 28 (Pág. 24)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una célula huésped que comprende un TCR de MAGEA4 dirigido al péptido MAG-003, epítipo de linfocito T citotóxico (CTL) restringido a HLA-A*020i de MAGEA4 que comprende una cadena alfa establecida en SEQ ID NO: 55 y una cadena beta establecida en SEQ ID NO: 63. Además, se refiere a metodologías para obtener células T que expresan TCR dirigidos a MAGEA4 (Ejs. 1-7), en concreto se refiere a la obtención de tres TCR (R20P1H7, R7P1D5 y R10P2G12) en donde cada uno comprende cadenas TCR-alfa y TCR-beta específicas para tumores que expresan MAGE-A4+ (Ej. 3, Tabla 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la célula modificada divulgada en D2, consiste en que el TCR de MAGEA4 comprende una cadena alfa, que comprende una SEQ ID NO: 2 o 5 y una cadena beta que comprende una SEQ ID NO: 3 o 6 y en que el receptor TGFβ quimérico comprende la SEQ ID NO: 8.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NO del TCR y la SEQ ID NO del receptor TGFβ en la célula, genere algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la inducción de IFNy ya había sido prevista en dicho documento, donde se enseña la respuesta efectora de células T transducidas con TCR R7P1D5 mediante la inducción de la producción de IFNy tras cocultivo de la línea celular tumoral A375 que expresa MAGEA4 (Fig. 15A) y la respuesta citotóxica de células T transducidas con R7P1D5 TCR, donde se muestra la eliminación específica de antígenos de dianas tumorales que expresan MAGEA4 (A375) y MAGEA4-negativas (MCF-7) en una proporción E:T de 40:1 (Fig. 16C). Además, la solicitud no enseña pruebas técnicas de haber explorado una célula que comprenda además de un TCR de MAGEA4, un receptor TGFβ quimérico de SEQ ID NO: 8. Lo anterior dado que, la evidencia técnica se relaciona únicamente con células que fueron transducidas con un TCR de MAGEA4. En este punto se desea aclarar que, la solicitud relaciona construcciones que comprenden un TCR de MAGEA4 y un convertidor de señal de TGFβ



Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

quimérico que responde a IL-12 (CTBR12), p. ej., SEQ ID NO: 5 (Pág. 107, Ej. 1) y un eTCR de MAGEA4 y un receptor de CTBR12 (p. ej., SEQ ID NO: 5), sin embargo, la SEQ ID NO: 5 mencionada corresponde con un 97% de identidad y 100% de cobertura con la estructura de la SEQ ID NO: 2 del TCR de MAGEA4, como se enseña en el alineamiento # 1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
W02020227483_2      MSLSSLLKVVTASLWLGPGIAQKITQTQPGMFVQEKEAVTLDCTYDTS DPSYGLFWYKQP      60
W02020227483_5      MSLSSLLKVVTASLWLGPGIAQKITQTQPGMFVQEKEAVTLDCTYDTS DPSYGLFWYKQP      60
*****

W02020227483_2      SSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRYSLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTG      120
W02020227483_5      SSGEMIFLIYQGSYDQQNATEGRYSLNFQKARKSANLVISASQLGDSAMYFCAMSGGYTG      120
*****

W02020227483_2      GFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYI      180
W02020227483_5      GFKTIFGAGTRLFVKANIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSDVYI      180
*****

W02020227483_2      TDKTVLDMRSMDFKSNSA VAWSNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPESCDVKLVEKSF      240
W02020227483_5      TDKTVLDMRSMDFKSNSA VAWSNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSSDVP CDVKLVEKSF      240
*****

W02020227483_2      ETDNLNLFQNL SVIGFRILLK VAGFNLLMTLRLWSS      277
W02020227483_5      ETDNLNLFQNL LVIVLRILLK VAGFNLLMTLRLWSS      277
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: W02020227483_2 100.00 97.47
2: W02020227483_5 97.47 100.00
```

Alineamiento # 1. Entre secuencia de SEQ ID NO: 2 y 5 de la solicitud, donde se enseña que las secuencias presentan un 97% de identidad y 100% de cobertura.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la célula conocida en D2 con el fin de proporcionar otra célula modificada alternativa?

Sin embargo, el incluir un receptor TGFβ quimérico que comprende un dominio de señalización intracelular, ya está divulgado en D3 que se refiere a una construcción que comprende un factor de crecimiento transformante beta (TGFP) quimérico o CTBR, como citocina implicada como molécula de señalización inmunosupresora en el microambiente tumoral. En concreto, este documento D3 divulga una célula modificada que comprende un receptor TGFβ quimérico o CTBR que contiene la SEQ ID NO: 28, en donde dicha secuencia polipeptídica comprende un dominio extracelular de TGFβR2 humano y un dominio transmembrana e intracelular de IL-12Rβ2 humana, una secuencia de escisión polipeptídica y un dominio extracelular de TGFβR1 humano y el dominio transmembrana e intracelular de IL-12Rβ1 humana (Pág. 4, Líneas [1-2], Pág. 171, Reiv. 117, Pág. 24, SEQ ID NO: 28). Dicha secuencia divulgada en el documento D3 presenta 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 8 de la solicitud, tal como se enseña en el alineamiento # 2.

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2020227483_8	MGRGLLRGLWPLHIVLWTRIASTIPPHVQKSVNNDMIVTDNNGAVKFPQLCKFCDVRFST	60
WO_2018094244_28	MGRGLLRGLWPLHIVLWTRIASTIPPHVQKSVNNDMIVTDNNGAVKFPQLCKFCDVRFST	60

WO_2020227483_8	CDNQKSCMSNCSITSICEKPQEVCAVWRKNDENITLETVCHDPKLPYHDFILEDAAAPK	120
WO_2018094244_28	CDNQKSCMSNCSITSICEKPQEVCAVWRKNDENITLETVCHDPKLPYHDFILEDAAAPK	120

WO_2020227483_8	CIMKEKKKPGETFFMCSCSSDECNDNIIFSEEYNTSNPDLLLVIQWMAFVAPSICIAII	180
WO_2018094244_28	CIMKEKKKPGETFFMCSCSSDECNDNIIFSEEYNTSNPDLLLVIQWMAFVAPSICIAII	180

WO_2020227483_8	MVGIFSTHYFQQKVFVLLAALRPQWCSREIPDPANSTCAKKYPIAEKTLPLDRLLIDW	240
WO_2018094244_28	MVGIFSTHYFQQKVFVLLAALRPQWCSREIPDPANSTCAKKYPIAEKTLPLDRLLIDW	240

WO_2020227483_8	PTPEDPEPLVISEVLHQVTPVFRHPPCSNWPQREKGIQGHQASEKDMHSASSPPPPRAL	300
WO_2018094244_28	PTPEDPEPLVISEVLHQVTPVFRHPPCSNWPQREKGIQGHQASEKDMHSASSPPPPRAL	300

WO_2020227483_8	QAESRQLVDLYKVLESRGSDPKPENPACPWTVLPAGDLPTHGYLPSNIDDLPSHEAPLA	360
WO_2018094244_28	QAESRQLVDLYKVLESRGSDPKPENPACPWTVLPAGDLPTHGYLPSNIDDLPSHEAPLA	360

WO_2020227483_8	DSLEELEPQHISLSVFPSSSLHPLTFSCGDKLTLDQLKMRCDSLMLGSGATNFSLLKQAG	420
WO_2018094244_28	DSLEELEPQHISLSVFPSSSLHPLTFSCGDKLTLDQLKMRCDSLMLGSGATNFSLLKQAG	420

WO_2020227483_8	DVEENPGPMEAAVAAPRPRLLLLLVLAIAAAAAAAAAALLPGATALQCFCHLCTKDNFTCVTDG	480
WO_2018094244_28	DVEENPGPMEAAVAAPRPRLLLLLVLAIAAAAAAAAAALLPGATALQCFCHLCTKDNFTCVTDG	480

WO_2020227483_8	LCFVSVTETTDKVIHNSMCIAEIDLIPDRPFVPCAPSSKTGSVTTTYCCNQDHCNKIELP	540
WO_2018094244_28	LCFVSVTETTDKVIHNSMCIAEIDLIPDRPFVPCAPSSKTGSVTTTYCCNQDHCNKIELP	540

WO_2020227483_8	TTVKSSPGLGPVELWLIFFASLGSFLSILLVGVLYGLNRAARHLCPPLTPCASSAIE	600
WO_2018094244_28	TTVKSSPGLGPVELWLIFFASLGSFLSILLVGVLYGLNRAARHLCPPLTPCASSAIE	600

WO_2020227483_8	FPGGKETWQWINPVDFQEEASLQEALVVEMSWDKGERTEPLEKTELPEGAPELALDTELS	660
WO_2018094244_28	FPGGKETWQWINPVDFQEEASLQEALVVEMSWDKGERTEPLEKTELPEGAPELALDTELS	660

WO_2020227483_8	LEDGDRCKAKM	671
WO_2018094244_28	LEDGDRCKAKM	671

Alineamiento # 2. Entre secuencia de SEQ ID NO: 8 de la solicitud y la SEQ ID NO: 28 del D3. Donde se enseña que la secuencia del D3 tiene 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO:8 de la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la SEQ ID NO: 28 del D3 en la célula de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 ya menciona que la célula es una célula T, una célula CD3+, CD4+, y/o CD8+ (Pág. 71, Reiv. 24, Pág. 63, Párr. [2], Fig. 16). De igual manera, ya menciona una composición que comprende la célula (Pág.71, Reiv. 25).



Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la célula de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2017158103	1 a 14	Nivel inventivo
D3	WO2018094244	1 a 14	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante argumenta “(...) 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”.

Al respecto se aclara que, la reivindicación 1 presenta objeciones por falta de sustento en la descripción dado que, aun cuando la reivindicación define la estructura del TCR de MAGEA4 y el receptor quimérico de TGFβ, no se enseña evidencia técnica en la descripción de la obtención de una célula que comprende un TCR de MAGEA4 y un receptor TGFβ 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 TGFβ quimérico comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.

Respecto a la descripción

El solicitante argumenta “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”.

Al respecto se aclara que, no se presenta suficiencia en la descripción porque no hay evidencia técnica de la obtención de una célula que comprenda un TCR de MAGEA4 y



Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

un TGFβ quimérico con la estructura señalada. En este punto se reitera al solicitante que, la descripción relaciona células con construcciones que comprenden 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). Sin embargo, aun cuando la solicitud se refiere a células que comprenden un TCR y un receptor quimérico TGFβ, no se evidencia ninguna modalidad que comprenda un receptor quimérico TGFβ, ni mucho menos la SEQ ID NO: 8.

Por otra parte, no hay suficiencia en la descripción para la obtención de cualquier composición que comprenda la célula que comprenda un TCR de MAGEA4 y un TGFβ quimérico con la estructura señalada. Además, la descripción no es clara porque menciona una misma SEQ ID NO para referirse a estructuras diferentes, a modo de ejemplo, la SEQ ID NO: 5 se refiere como un receptor de CTBR12 (ejemplo 3) y también como la cadena alfa del eTCR (Pág. 21).

Respecto a la novedad

El solicitante argumenta “(...) 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 TGFβ, 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”

Al respecto, se asiste razón al solicitante dado que, considerando la modificación a las reivindicaciones, se supera la objeción a la novedad anteriormente trasladada en el oficio 16870 de 18 de septiembre de 2024. Sin embargo, a la luz de los documentos D2 y D3 trasladados en esta oportunidad, la solicitud no supera el requisito de nivel inventivo como ya se mencionó en el numeral 6.1.

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° 3035 de 3 de marzo de 2025

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° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016480		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/031796		07/05/2020							
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. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Cell, 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: 2-8
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	-	-	A
ISA/EPO/Orbit	WO2017158103	21/09/2017	1 a 14	Resumen, Pág. 69, Reivs. 3 y 6; Pág. 55, Ej. 1, Pág. 22, TCR: R20P1H7, R7P1D5 y R10P2G12, SEQ ID NO: 55, 63, Pág. 63, Párr. [2], Pág. 71, Reiv. 24, Pág.71, Reiv. 25, Ejs. 1-7, tabla 2, Figs. 14 y 16C	Y
ISA/EPO	WO2018094244	24/05/2018	1 a 14	Resumen, Pág. 4, Líneas [1-2], Reiv. 117, Pág. 24, SEQ ID NO: 28	Y
ISA/EPO/Lens	WO2018067618	12/04/2018	-	-	A
EPO	WO2020193767	27/03/2020	-	-	A
Patbase	WO2016120789	04/08/2016	-	-	A
	WO2019238023	19/12/2019	-	-	A
STNext	WO2018006005	04/01/2018	-	-	A
	WO2013112942	01/08/2013	-	-	A
	WO2011024791	03/03/2011	-	-	A

Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

	WO2008053573	08/05/2008	-	-	A
Orbit	WO2017157972	21/09/2017	-	-	A
	WO2016199141	15/12/2016	-	-	A
	WO2019070755	11/04/2019	-	-	A
	WO2016156202	06/10/2016	-	-	A
	WO2012138858	10/10/2012	-	-	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: 19/02/2025					