

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51375

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

Por la cual se deniega 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 27 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0007238, por KITE PHARMA, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TERAPIA DE CÉLULAS T DEL RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/059285 del 6 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 964 el 10 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 298 de 9 de enero de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0007238 el 04 de abril de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, porque la modificación amplía materia, debido a que dichas reivindicaciones reclaman un método para obtener células CAR-T anti-CD19 modificadas genéticamente, el cual no había sido divulgado inicialmente en la memoria descriptiva y en el capítulo reivindicatorio inicial. Si bien es cierto, que algunas de las características del método que se pretende reclamar están incluidas en la descripción, estas se mencionan de forma independiente y no se correlacionan en una misma secuencia de etapas experimentales en los ejemplos divulgados, como sustento ejemplificante del concepto inventivo. Adicionalmente, dichas características se describen de manera genérica como parte de un amplio rango de condiciones técnicas (por ejemplo, temperatura, tiempo para la estimulación o activación y nivel de CO₂ – Pág. 55, Párrs. [0119 - 0121]), las cuales podrían ser consideradas en la implementación del método reclamado.

En consecuencia, la modalidad particular de un método de obtención de células CAR-T con la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas que se pretende reivindicar, no había sido considerada inicialmente en la descripción, ni en las reivindicaciones presentadas originalmente bajo el radicado N° NC2022/0007238 el 27 de mayo de 2022, ni mucho menos en la publicación internacional WO/2021/092290, ya que, no existe ningún aparte, en donde se mencionen explícitamente dicho método. En el marco de lo expuesto, respetuosamente se le indica al solicitante que no es viable citar

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

diferentes apartes de la descripción y armar un nuevo concepto inventivo, qué para este caso, sería el método para obtener células CART-T, toda vez que, el objeto principal del acápite descriptivo es describir un método tratamiento del cáncer, administrado en una única infusión células CD19 CAR-T. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0007238 el 27 de mayo de 2022.

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 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, 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 tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 29 del radicado N° NC2022/0007238 del 27 de mayo de 2022.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 29 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0007238 del 27 de mayo de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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.

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

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 29 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. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 29, al referirse a métodos de tratamiento terapéuticos aplicados al cuerpo humano, se subsumen en las excepciones de patentabilidad establecidas por la normativa vigente y, por tanto, no cumplen con los requisitos legales para ser objeto de protección mediante patente.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

Argumentos respecto a la excepción de patentabilidad.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la excepción de patentabilidad conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión Andina 486, el solicitante manifiesta que:

“(...) me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a un método para obtener células T con CAR anti-CD19 modificadas genéticamente, en donde el método comprende las etapas de:

- *recolectar leucocitos de un paciente;*
- *enriquecer las células T CD4+/CD8+ a partir de los leucocitos recolectados;*
- *activar las células T con anticuerpos anti-CD3 y anti-CD28;*
- *transducir las células con un vector viral que comprende un ácido nucleico que codifica un CAR anti-CD19 para obtener células T modificadas genéticamente; y*
- *propagar las células T modificadas genéticamente.*

Este método de ninguna manera se refiere a materia exceptuada de patentabilidad, teniendo en cuenta que se dirige a la modificación genéticas de células ex vivo, donde las etapas se dirigen a la recolección de células hasta su modificación genética para que exprese el CAR anti-CD19.

Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio se dirige enteramente a materia susceptible de patentabilidad, que no cae dentro de las excepciones de patentabilidad del literal d) del Artículo 20 de la Decisión 486, por lo que solicito atentamente que se retiren las objeciones a este respecto y se analice la patentabilidad de la materia que se pretende proteger con las nuevas reivindicaciones.”

Se tiene que estos, no son de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que no se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio por ampliación materia, por consiguiente, se estudiaron las primeras 29 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio presentado bajo el Radicado N° NC2022/0007238 del 27 de mayo de 2022, que comprende materia exceptuada de patentabilidad, toda vez, que reclama un método de tratamiento del linfoma de células del manto (MCL) o leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B en un sujeto. Lo que se subsume en métodos de tratamiento terapéutico aplicados al cuerpo humano.

Si bien es cierto, que algunas de las características del método que se pretende reclamar en la modificación, están incluidas en la descripción, estas se mencionan de forma independiente y no se correlacionan en una misma secuencia de etapas experimentales en los ejemplos divulgados, como sustento ejemplificante de un concepto inventivo. Adicionalmente, dichas características se describen de manera genérica como parte de un amplio rango de condiciones técnicas (por ejemplo, temperatura, tiempo para la estimulación o activación y nivel de CO₂ – Pág. 55, Párrs. [0119 - 0121]), las cuales podrían ser consideradas en la implementación del método reclamado, pero abarcan un sinnúmero de combinaciones de condiciones técnicas propias de las etapas del proceso, que no fueron contempladas por el solicitante y por consiguiente no son suficientes para reclamar una modalidad particular de un proceso no contemplado en la solicitud, puesto que se toman como punto de partida las generalidades establecidas en la divulgación inicial.

Considerando lo anterior, esta Oficina se permite resaltar que en el párrafo citado por el solicitante (Págs. 52 - 53, Párr. [0115]) como sustento de la modificación a las reivindicaciones presentada bajo el N° NC2022/0007238 el 04 de abril de 2025, se hace

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

una descripción sucinta de las etapas del método para obtener células CAR-T anti-CD19 modificadas genéticamente, denotando una generalización razonable de lo general a lo particular. Cabe destacar que dicho pasaje emplea el término "*pueden*", correspondiente a la conjugación en tercera persona del plural de un verbo transitivo, lo cual, en el contexto técnico del documento, denota una posibilidad o alternativa, mas no un procedimiento claramente delimitado y experimentalmente validado, como para ser reclamado como un concepto inventivo independiente, al del método para tratar el linfoma de células del manto (MCL) o LLA de células B en un sujeto que lo necesite, el cual 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.

Por otra parte, la reivindicación independiente 1, presentada bajo el N° NC2022/0007238 el 04 de abril de 2025, podría también considerarse como un método terapéutico, dado que algunas de sus etapas podrían llevarse a cabo directamente en el sujeto/paciente. En particular, etapas como: "*activar las células T con anticuerpos anti-CD3 y anti-CD28*" y "*transducir las células con un vector viral que comprende un ácido nucleico que codifica un CAR anti-CD19 para obtener células T modificadas genéticamente*" podrían interpretarse en dicho contexto. No obstante, resulta evidente que el método es esencialmente de carácter *ex vivo*, dado que lo que se busca es enriquecer las células T autólogas o alogénicas *in vitro*, para luego administrárselas a un sujeto que lo necesite. Además, cabe destacar que la referida reivindicación 1, está redactada en términos del enlazador abierto "*comprende*", lo que permite la inclusión de etapas adicionales no explícitamente mencionadas, tales como, la administración al paciente de las células T modificadas autólogas o alogénicas, según lo divulgado en la descripción. Finalmente, las reivindicaciones dependientes 8 a 18, referentes a una composición farmacéutica, se enmarcan en una categoría inventiva de producto. Dicha composición se define y caracteriza esencialmente por comprender células obtenidas mediante un método de tratamiento terapéutico. En consecuencia, dicha materia reivindicada no resulta susceptible de protección por constituir una excepción a la 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, el cual excluye expresamente los métodos de tratamiento terapéuticos humanos o animales.

Argumentos respecto a las modificaciones a las reivindicaciones.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las reivindicaciones, conforme a lo establecido en el artículo 30 de la Decisión Andina 486, el solicitante manifiesta que:

"(...) el nuevo capítulo reivindicatorio comprende 18 reivindicaciones, las cuales se encuentran debidamente sustentadas en las enseñanzas de la descripción.

Sobre la materia protegida por el nuevo capítulo reivindicatorio, me permito resaltar que el método de obtención de células CAR-T anti-CD19 ahora se caracteriza por una serie de etapas que reflejan una secuencia lógica ejecutable para la obtención de las células de interés, la cual se encuentra descrita en el la descripción detallada de la solicitud, particularmente en el párrafo [0115], junto con los párrafos [0116] a [0145] que proporcionan condiciones particulares de las etapas del método reclamado, y en los ejemplos de la solicitud, tal como el Ejemplo 5, donde se aprecian las etapas de recolección de leucocitos, enriquecimiento por selección de CD4+ y CD8+, activación con anticuerpos anti-CD3 y anto-CD28, y transducción con un vector que contenga el ácido nucleico codificante para CAR-anti-CD19.

Ref. Expediente N° NC2022/0007238

Por tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio no amplía el alcance de la materia originalmente presentada, por lo que cumple a cabalidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.”

Se tiene que los mismos, no son de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2022/0007238 de 04 de abril de 2025) no se aceptó, porque amplía materia ya que, reclama un método para para obtener células CAR-T anti-CD19 modificadas genéticamente, el cual no había sido divulgado inicialmente. En consecuencia, se reitera que el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio modificado se considera una ampliación de materia, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y las reivindicaciones estudiadas son las presentadas bajo el radicado N° NC2022/0007238 del 27 de mayo de 2022. En este punto, no procede pronunciarse respecto a los argumentos a la modificación de las reivindicaciones.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

“TERAPIA DE CÉLULAS T DEL RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a KITE PHARMA, INC. 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 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:02:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.