

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

Señores
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÉLULA CHO QUE EXPRESA HETERODÍMEROS IL-15”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2021/050730
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de enero de 2021.
PRIORIDAD: US 62/970,485 5 de febrero 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 13 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001530, 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 diseñadas para modular las funciones mediadas por el complejo IL 15/IL–15R α .

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un heterodímero de IL–15/IL–15R α producido en una línea celular CHO, y un método de producción del heterodímero.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2023/0001530 el 13 de febrero de 2023.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(…)”

Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 26 y 38 no se consideran como una invención, toda vez que, hacen referencia a un heterodímero aislado o complejo de interleucina 15 humana y un receptor alfa de interleucina 15 (IL–15/IL-15R α) que comprende α (2,6) sialilación unida a O, sin características técnicas que, diferencian dicha materia de la que se encuentra en la naturaleza. Además, de acuerdo con la descripción el patrón de sialilación del heterodímero de IL–15/IL-15R α se relaciona con la línea celular CHO empleada en el método de producción por lo que no es una característica técnica del producto. Sumado a lo anterior, se encuentra que las SEQ ID NO: 1 o 5 de la IL-15 y la SEQ ID NO: 6, 7, 10, 12, 14 o 21 de la IL-15R α , corresponden a secuencias de origen natural. A continuación, se enseñan alineamientos con las secuencias de origen natural de IL-15 y IL-15R α reportadas en la base de datos del NCBI, con los números de acceso: NP_000576.1 y NP_002180.1 (Alineamiento N° 1 y 2).

Score = 546 bits (1236), Expect = 0.0
Identities = 162/162 (100%), Positives = 162/162 (100%), Gaps = 0/162 (0%)

Query	1	MRISKPHLRISISIQCYLCLLLNSHFLTEAGIHVFILGCFSGAGLPKTEANWNVISDLKKI	60
		MRISKPHLRISISIQCYLCLLLNSHFLTEAGIHVFILGCFSGAGLPKTEANWNVISDLKKI	
Sbjct	1	MRISKPHLRISISIQCYLCLLLNSHFLTEAGIHVFILGCFSGAGLPKTEANWNVISDLKKI	60
Query	61	EDLIQSMHIDATLYTESDVHPSCVKVTAMKCFLLQLVISLES GDASIHDTVENLIILANN	120
		EDLIQSMHIDATLYTESDVHPSCVKVTAMKCFLLQLVISLES GDASIHDTVENLIILANN	
Sbjct	61	EDLIQSMHIDATLYTESDVHPSCVKVTAMKCFLLQLVISLES GDASIHDTVENLIILANN	120
Query	121	SLSSNGNVTESGCKECEEELEEKNIKEFLQSFVHIVQMFINTS	162
		SLSSNGNVTESGCKECEEELEEKNIKEFLQSFVHIVQMFINTS	
Sbjct	121	SLSSNGNVTESGCKECEEELEEKNIKEFLQSFVHIVQMFINTS	162

Alineamiento N° 1. Entre la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y la secuencia con el número de acceso NP_000576.1 en la base de datos del NCBI. Donde se enseña 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

Score = 871 bits (1974), Expect = 0.0
Identities = 267/267 (100%), Positives = 267/267 (100%), Gaps = 0/267 (0%)

Query	1	MAPRRARGCRTLGLPALLLLLLLRPPATRGITCPPPMSVEHADIWKSYSLSRERYICN	60
		MAPRRARGCRTLGLPALLLLLLLRPPATRGITCPPPMSVEHADIWKSYSLSRERYICN	
Sbjct	1	MAPRRARGCRTLGLPALLLLLLLRPPATRGITCPPPMSVEHADIWKSYSLSRERYICN	60
Query	61	SGFKRKAGTSSLTECVLNKATNVAHWTTPSLKCIRDPALVHQRAPPSTVTTAGVTPQPE	120
		SGFKRKAGTSSLTECVLNKATNVAHWTTPSLKCIRDPALVHQRAPPSTVTTAGVTPQPE	
Sbjct	61	SGFKRKAGTSSLTECVLNKATNVAHWTTPSLKCIRDPALVHQRAPPSTVTTAGVTPQPE	120
Query	121	SLSPSGKEPAASSPSSNNTAATTAIVPGSQLMPSKSPSTGTTEISSHESHGTPSQTTA	180
		SLSPSGKEPAASSPSSNNTAATTAIVPGSQLMPSKSPSTGTTEISSHESHGTPSQTTA	
Sbjct	121	SLSPSGKEPAASSPSSNNTAATTAIVPGSQLMPSKSPSTGTTEISSHESHGTPSQTTA	180
Query	181	KNWELTASASHQPPGVYPQGHSDTTVAISTSTVLLCGLSAVSLLACYLKSQTTPPLASVE	240
		KNWELTASASHQPPGVYPQGHSDTTVAISTSTVLLCGLSAVSLLACYLKSQTTPPLASVE	
Sbjct	181	KNWELTASASHQPPGVYPQGHSDTTVAISTSTVLLCGLSAVSLLACYLKSQTTPPLASVE	240
Query	241	MEAMEALPVTWGTSSRDELENCSHHL	267
		MEAMEALPVTWGTSSRDELENCSHHL	
Sbjct	241	MEAMEALPVTWGTSSRDELENCSHHL	267

Alineamiento N° 2. Entre la SEQ ID NO: 6 de la solicitud y la secuencia con el número de acceso NP_002180.1 en la base de datos del NCBI. Donde se enseña 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 27 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso, toda vez que, aunque se refiere a un heterodímero aislado IL–



Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

15/IL-15R α de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, el complejo polipeptídico de cualquiera de las reivindicaciones 8-22, o la composición farmacéutica de la reivindicación 23, se refiere al uso de un producto en el tratamiento de cáncer.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 28 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque reclama un método para producir células que expresen el heterodímero IL-15/IL 15 α , sin caracterizar la línea celular explorada, ni la estructura específica de los vectores. Además, menciona *"donde el heterodímero IL-15/IL-15 α comprende $\alpha(2,6)$ sialilación unida a O"*, lo que corresponde a un resultado alcanzar del producto obtenido mediante el método. Se sugiere replantear el método definiendo de manera concreta las etapas y condiciones exploradas, en donde se incluya la línea celular y la estructura de los vectores explorados.

La reivindicación 37 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque reclama un método para producir un heterodímero IL-15/IL-15 R α en términos de cultivar las células producidas *"bajo una condición que permita la expresión del heterodímero IL-15/IL-15R α y la secreción del heterodímero IL-15/IL-15R α "*, lo que no define la condición del método para la expresión del heterodímero. Se sugiere replantear la reivindicación definiendo concretamente las condiciones exploradas para la obtención del heterodímero IL-15/IL-15 R α .

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

6.2. 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.

Lo anterior dado que se reclama un método para producir células que expresan el heterodímero IL-15/IL15 α , que comprende: (a) proporcionar células no humanas; (b) transfectar las células no humanas con dos vectores al mismo tiempo, en donde los dos vectores comprenden un primer vector que codifica tanto IL-15R α como IL-15, y un segundo vector que codifica una porción de IL-15R α y cultivar las células transfectadas; (c) transfectar las células de la etapa b) con un tercer vector que codifica IL15 y cultivar las células transfectadas; y (d) aislar clones individuales que expresan el heterodímero IL-15/IL-15 α , donde el heterodímero IL-15/IL-15 α comprende $\alpha(2,6)$ sialilación unida a O. Sin embargo, la descripción de la solicitud radicada bajo N° NC2022/0010860 el 01 de agosto de 2022, se refiere a un método de obtención de un heterodímero IL-15/IL-15R α empleando una línea celular CHO y constructos específicos para IL15 y IL-15R α , en

Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

donde se mencionan los casetes de expresión que comprenden (i) IL-15 y IL-15Rα (pBW1697), (ii) IL-15Rα (pBW1703) y (iii) IL15 (pBW1916) (Ejemplos. 1-2, Tabla 3).

Adicionalmente, no hay suficiencia en la descripción porque reclama un método para producir células que expresan el heterodímero IL-15/IL 15α, que comprende “(a) proporcionar células no humanas; (b) transfectar las células no humanas con dos vectores al mismo tiempo, en donde los dos vectores comprenden un primer vector que codifica tanto IL-15Rα como IL-15, y un segundo vector que codifica una porción de IL-15Rα y cultivar las células transfectadas; (c) transfectar las células de la etapa b) con un tercer vector que codifica IL 15 y cultivar las células transfectadas; y (d) aislar clones individuales que expresan el heterodímero IL-15/IL-15α, donde el heterodímero IL-15/IL-15α comprende α(2,6) sialilación unida a O” dado que, la solicitud no ha explorado un método que comprenda cualquier célula no humana y cualquier par de vectores que comprendan cualquier variante estructural de IL-15 y IL-15α.

Por último, no hay suficiencia en la descripción de la obtención de una composición farmacéutica que comprende el heterodímero IL-15/IL 15Rα aislado que comprenda cualquier variante de polipéptidos relacionados con el heterodímero o complejo IL-15/IL 15Rα, así como tampoco de la obtención de cualquier célula no humana que comprenda una secuencia de ácido nucleico que codifique cualquier polipéptido de interleucina 15 (IL-15) humana y una secuencia de ácido nucleico que codifique cualquier polipéptido del receptor alfa de interleucina 15 humana (IL-15Rα).

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de febrero de 2020, 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
D1	WO2012040323	“Multimeric IL-15 soluble fusion molecules and methods of making and using same”	29 de marzo de 2012
D2	Thaysen-A. M. et al., <i>Glycoconjugate Journal</i>	“Recombinant human heterodimeric IL-15 complex displays extensive and reproducible N- and O-linked glycosylation”	Junio de 2016

D1¹ divulga un complejo de proteínas de fusión solubles que comprende un polipéptido de interleucina-15 (IL-15) o a un fragmento funcional del mismo y un polipéptido soluble del receptor alfa de la interleucina-15 (IL-15Rα) o a un fragmento funcional del mismo. Además, divulga métodos para la preparación de los complejos de la invención. (Resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/c3/13/b8/f8cb1c6662489e/WO2012040323A2.pdf>

Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

D2² divulga un complejo heterodímero que comprende un polipéptido de interleucina-15 (IL-15) con un receptor alfa de la interleucina-15 (IL-15Rα) soluble obtenida en células HEK293. Asimismo, divulga metodologías para la obtención del perfil de N- y O-glicosilación de dos preparaciones a gran escala clínicamente relevantes de hetIL-15 humana recombinante derivada de HEK293 (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 28 (NC2023/0001530 del 13 de febrero de 2023) se refiere a: “Un método para producir células que expresan el heterodímero IL–15/IL 15α, que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para producir células que expresan el heterodímero IL–15/IL 15α, que comprende:	Un método para producir células que expresan el heterodímero IL–15/IL 15α, que comprende (Pág. 93, Ej. 19).	Un método para producir células que expresan el heterodímero IL–15/IL 15α, que comprende (Pág. 3, Materiales y métodos).
(a) proporcionar células no humanas;	Una línea celular CHO (Pág. 93, Líneas [25-27]).	Una línea celular de HEK293 (Pág. 3, Párr. [2]).
(b) transfectar las células no humanas con dos vectores al mismo tiempo, en donde los dos vectores comprenden un primer vector, y un segundo vector y cultivar las células transfectadas;	transfectar las células CHO con dos vectores de retrovirus: pMSGV-IL15αSu/Fc que comprende IL15Rα y pMSGV-IL15N72D que comprende IL–15 y cultivar las células transfectadas (Pág. 93, Líneas [25-27]).	transfectar las células HEK293 con vectores que contienen genes que codifican las dos cadenas polipeptídicas de hetIL-15 y IL15Rα de cadena completa y cultivar las células transfectadas (Pág. 3, Párr. [2]).
(c) transfectar las células de la etapa b) con un tercer vector y cultivar las células transfectadas; y	o transfectar con un vector que comprende secuencias de ácidos nucleicos que codifican un polipéptido que comprende IL15Rα y un polipéptido que comprende IL–15 (Pág. 114, Reiv. 53).	No mencionado
(d) aislar clones individuales que expresan el heterodímero IL–15/IL–15α	Purificar células que expresan el heterodímero IL–15/IL–15α (Pág. 94, Párr. [1]).	Purificar células que expresan el heterodímero IL–15/IL–15α (Pág. 3, Párr. [4]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28, ya que divulga un método para producir células que expresan el heterodímero IL–15/IL 15α que comprende una línea celular CHO, transfectar las células CHO con dos vectores de retrovirus: pMSGV-IL15αSu/Fc que comprende IL15Rα y pMSGV-IL15N72D que comprende IL–15 y cultivar las células transfectadas o transfectar

²Thaysen-A. M. et al., (2016). Recombinant human heterodimeric IL-15 complex displays extensive and reproducible N- and O-linked glycosylation. *Glycoconjugate Journal*. 33 (3). 417-433. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26563299/>



Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

con un vector que comprende secuencias de ácidos nucleicos que codifican un polipéptido que comprende IL15Rα y un polipéptido que comprende IL-15 y purificar células que expresan el heterodímero IL-15/IL-15α (Pág. 93, Ej. 19, Pág. 94, Párr. [1], Pág. 114, Reiv. 53).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 28 y el método divulgado en D1, consiste en que, el método de la solicitud menciona transfectar las células de la etapa b) con un tercer vector y cultivar las células transfectadas.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una etapa de transfectar las células de la etapa b) con un tercer vector y cultivar las células transfectadas proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un alto nivel de expresión del heterodímero IL-15, si es coexpresada con el receptor IL 15α, ya había sido demostrado en células de mamífero (Ejs 19-21). Además, la reivindicación no define las etapas y condiciones técnicas del método de manera clara y completa, porque no define la línea celular explorada ni la estructura concreta de los vectores explorados. De igual manera, la solicitud no enseña pruebas técnicas que se puedan atribuir a la inclusión de un tercer vector, frente al método empleando únicamente dos vectores.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir un vector que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifican para la IL-15 humana ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para producir células que expresan el heterodímero IL-15/IL 15α, en donde el método comprende: una línea celular de HEK293, transfectar las células HEK293 con vectores que contienen genes que codifican las dos cadenas polipeptídicas de hetIL-15 y IL15Rα de cadena completa, cultivar las células transfectadas y purificar células que expresan el heterodímero IL-15/IL-15α (Pág. 3, Párr. [2-4]). En donde este documento ya enseña las secuencias de aminoácidos de IL15 y IL15Rα humanas, las cuales son 100% idénticas a las SEQ ID NO: 1 y 6 respectivamente, mencionadas en la solicitud y en donde se muestra que, la secuencia de IL15R α comprende los residuos 49-162 de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 de la solicitud (Alineamientos N° 3 y N° 4). Adicionalmente, ya menciona metodologías para la caracterización en el heterodímero de IL-15/IL 15α de la presencia de sitios de N y O, empleando técnicas de cromatografía acoplada a espectrometría de masas, con el fin de identificar y detectar la abundancia relativa de glicanos N y O, así como también la caracterización de los O-glicanos por el tipo de enlace de los ácidos siálicos α2,3 o α2,6 (Págs. 3 a 7, Figs 1 a 5, Tablas 1 y 2).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021156720_1	MRISKPHLRSISIQCYLCLLNSHFLTEAGIHVFI LGCFSAGLPKTEANWVNVISDLKKI	60
Human_IL-15	MRISKPHLRSISIQCYLCLLNSHFLTEAGIHVFI LGCFSAGLPKTE-NWVNVISDLKKI	59

WO_2021156720_1	EDLIQSMHIDATLYTESDVHPSCKVTAMKCFLELQVLSLESGDASIHDTVENLIILANN	120
Human_IL-15	EDLIQSMHIDATLYTESDVHPSCKVTAMKCFLELQVLSLESGDASIHDTVENLIILANN	119

WO_2021156720_1	SLSSNGNVTESGCKECELEEKNIKEFLQSFVHIVQMFINTS	162
Human_IL-15	SLSSNGNVTESGCKECELEEKNIKEFLQSFVHIVQMFINTS	161

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1



Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

1: WO_2021156720_1 100.00 100.00
2: Human_IL-15 100.00 100.00

Alineamiento N° 3. Entre la secuencia de IL-15 del documento D1 (Human_IL-15, Pág. 28) con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud, en donde se enseña que, las secuencias presentan un 100% de identidad y cobertura entre ellas.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021156720_6	MAPRRARGCRTLGLPALLLLLLRPPATRGITCPPPMSVEHADIWVKSYSLSYRERYICN	60
Human-sIL-15Rα	MAPRRARGCRTLGLPALLLLLLRPPATRGITCPPPMSVEHADIWVKSYSLSYRERYICN	60

WO_2021156720_6	SGFKRKAGTSSLTECVLNKATNVAHWTTPSLKCIRDPALVHQRAPPSTVTTAGVTPQPE	120
Human-sIL-15Rα	SGFKRKAGTSSLTECVLNKATNVAHWTTPSLKCIRDPALVHQRAPPSTVTTAGVTPQPE	120

WO_2021156720_6	SLSPSGKEPAASSPSSNNTAATTAIVPGSQLMPKSPSTGTTEISSHESSHGTSPQTTA	180
Human-sIL-15Rα	SLSPSGKEPAASSPSSNNTAATTAIVPGSQLMPKSPSTGTTEISSHESSHGTSPQTTA	180

WO_2021156720_6	KNWELTASASHQPPGVYPQGHSDTTVAISTSTVLLCGLSAVLLACYLKSRTPLASVE	240
Human-sIL-15Rα	KNWELTASASHQPPGVYPQGHSDTTVAISTSTVLLCGLSAVLLACYLKSRTPLASVE	240

WO_2021156720_6	MEAMEALPVTWGTSSRDELENCSHHL	267
Human-sIL-15Rα	MEAMEALPVTWGTSSRDELENCSHHL	267

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2021156720_6 100.00 100.00
2: Human-sIL-15Rα 100.00 100.00

Alineamiento N° 4. Entre la secuencia de IL-15Rα del documento D1 (Human_IL-15Rα, Pág. 28) con la SEQ ID NO: 6 de la solicitud, en donde se enseña que, las secuencias presentan un 100% de identidad y cobertura entre ellas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un vector que comprende una secuencia de IL15 humana y las etapas del método para la caracterización de sitios de N y O glicosilación en el heterodímero IL–15/IL 15α del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 28. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la construcción explorada de IL–15/IL–15α comprende secuencias señal necesarias para la correcta expresión y secreción del complejo de fusión polipéptido biológicamente activo-efector de la célula huésped (Pág. 49, Líneas [1-4]).

Las reivindicaciones dependientes 29 a 36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 28, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 28, también aplica para la reivindicación independiente 37, puesto que dicha reivindicación también se refiere a un método para producir un heterodímero IL–15/IL–15 Rα que comprende (a) cultivar las células producidas por el método, la secreción del heterodímero IL–15/IL–15Rα, y (b) aislar el heterodímero IL–15/IL–15α del cultivo celular. En consecuencia, la reivindicación 37 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Pág. 93, Ej. 19, Pág. 94, Párr. [1], Pág. 112, Reiv. 47) y D2 (Pág. 3, Párr. [2-4]).

Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012040323	28 a 37	Nivel inventivo
D2	Thaysen-A. M. <i>et al.</i> , <i>Glycoconjugate Journal</i>	28 a 37	Nivel inventivo

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.

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° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0010860				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2021/050730				29/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
05/02/2020						X					
Solicitante											
NOVARTIS AG											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	27	Art. 15	1 a 26 y 38	Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	28 a 37
Palabras clave utilizadas	Heterodimeric IL-15, IL-15Rα, complex, N and O-linked glycosylation, method, CHO, cancer, SEQ ID NO: 1, 5, 6, 7, 10, 12, 14, 21.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/54, C07K 14/715, A61P 35/00.

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	-	-	-	-	-
ISA EPO	WO2018026872	08/02/2018	-	-	A
	US2010087363	08/04/2010	-	-	A
	WO2019166617	06/09/2019	-	-	A
	Kremkow B. G. et al	06/03/218	-	-	A
Orbit EPO	WO2012040323	29/03/2012	28 a 37	Resumen, Pág. 93, Ej. 19, Pág. 94, Párr. [1], Pág. 114, Reiv. 53, Ejs. 19-21.	Y
Lens EPO	WO2018071918	19/04/2018	-	-	A
STNext EPO	Han K. et al	22/10/2011	-	-	A
STNext	WO2015120180	13/08/2015	-	-	A
	Azzi S. et al	06/2015	-	-	A
Pubmed EPO	Thaysen-A. M. et al	06/2016	28 a 37	Resumen, Págs. 3 a 7, Figs. 1 a 5, Tablas 1 y 2.	Y
Patbase	WO2007046006	26/04/2007	-	-	A
Orbit Lens	WO2019006472	03/01/2019	-	-	A
	WO2019204665	24/10/2019	-	-	A
Orbit	WO2019204592	24/10/2019	-	-	A
	WO2015103928	16/07/2015	-	-	A
	WO2018071919	19/04/2018	-	-	A
	WO2016018920	04/02/2016	-	-	A



Oficio N° 13836 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010860

	WO2019165453	29/08/2019	-	-	A
	WO2019246379	26/12/2019	-	-	A
	WO2007001677	04/01/2007	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Kremkow B. G. <i>et al.</i> ; (2018). Glyco-Mapper: A Chinese hamster ovary (CHO) genome-specific glycosylation prediction tool. <i>Metabolic engineering, Academic press</i> 47:134-142. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29522825/				
	Han K. <i>et al.</i> , (2011). IL-15:IL-15 receptor alpha superagonist complex: High-level co-expression in recombinant mammalian cells, purification and characterization. <i>Cytokine</i> 56 (2011), 804-810. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22019703/				
	Azzi S. <i>et al.</i> , (2015). Human Renal Normal, Tumoral, and Cancer Stem Cells Express Membrane-Bound Interleukin-15 Isoforms Displaying Different Functions. <i>Neoplasias</i> 17 (6) 509-517. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26152359/				
	Thaysen-A. M. <i>et al.</i> , (2016). Recombinant human heterodimeric IL-15 complex displays extensive and reproducible N- and O-linked glycosylation. <i>Glyconjugate Journal</i> . 33 (3). 417-433. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26563299/				
(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: 05/08/2025					