

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32011

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

Por la cual se otorga 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 2 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0016480, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÉLULAS T GENOMODIFICADAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/031796 del 7 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 958 el 8 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentarán 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, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0016480 el 16 de julio de 2025, los solicitantes respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 3035 de 3 de marzo de 2025, las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo N° NC2021/0016480 el 16 de julio de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento, dado que la reivindicación independiente menciona las características técnicas esenciales estructurales del receptor de células T (TCR) de MAGEA4 y el receptor TGFβ quimérico. Además, se supera la objeción por Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia, dado que, la descripción menciona los componentes concretos del TCR y del receptor TGFβ quimérico y la persona capacitada en la materia podría reproducir.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016480 el 16 de julio de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refiere a una célula, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2017158103, en que la célula comprende un polinucleótido policistrónico

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

que codifica un TCR de MAGEA4 y un polinucleótido policistrónico que codifica un convertidor de señal TGF β quimérico (CTBR12) que responde a IL-12, en el que el TCR MAGEA4 comprende una cadena alfa que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 2 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 3, o una cadena alfa que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 5 y una cadena beta que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 6, y en el que el convertidor de señal TGF β quimérico que responde a IL-12 comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto técnico es la mejora en la secreción de IFN γ en las células que expresan MAGEA4 TCR/CTBR12 cultivadas con células tumorales MAGEA4+ en comparación con células que expresan únicamente el TCR MAGEA4 solo (Pág. 109, Ej. 3, Fig. 5). Las pruebas aportadas en la descripción indican que la expresión de CTBR12 en las células T con eTCR de MAGEA4 protege contra la inmunosupresión del TGF β y promueve la función efectora mejorada *in vitro*.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0016480 el 16 de diciembre de 2024, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA CÉLULA QUE COMPRENDE UN TCR DE MAGEA4 Y UN RECEPTOR TGFB QUIMÉRICO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar 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:

“UNA CÉLULA QUE COMPRENDE UN TCR DE MAGEA4 Y UN RECEPTOR TGFB QUIMÉRICO”

Clasificación IPC: C07K 14/71, C07K 14/725, C07K 19/00, A61K 38/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016480 el 16 de julio de 2025 de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titulares: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH.

Direcciones: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD, TARRYTOWN NY 10591 NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y LOCHHAMER STRASSE 11 82152 PLANEGG-MARTINSRIED, 82152, ALEMANIA.

Resolución N° 32011

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

Inventores: Christian ELLINGER, Daniel SOMMERMEYER, Jasdeep MANN y Benjamin BOYERINAS.

Prioridad N°: 8/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/845,311.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/031796

Fecha: 7 de mayo de 2020.

Vigente desde: 7 de mayo de 2020

Hasta: 7 de mayo de 2040.

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES GMBH, 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 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:02:05 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una célula que comprende un polinucleótido policistrónico que codifica un TCR de MAGEA4 y un polinucleótido policistrónico que codifica un convertidor de señal TGF β quimérico que responde a IL-12, en el que el TCR MAGEA4 comprende una cadena alfa que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 2 y una cadena beta que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 3, o una cadena alfa que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 5 y una cadena beta que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 6, y en el que el convertidor de señal TGF β quimérico que responde a IL-12 comprende la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 8.
2. La célula de la reivindicación 1, en donde la cadena alfa comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 2 y la 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 es un polipéptido de fusión que comprende la cadena alfa y la cadena beta, en el que el polipéptido de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4.
4. La célula de la reivindicación 1, en donde la cadena alfa comprende una secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO: 5 y la cadena beta 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 es un polipéptido de fusión que comprende la cadena alfa y la cadena beta, en el que el polipéptido de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 7.
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.

Ref. Expediente N° NC2021/0016480

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