

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-012595

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 10002 del 21 de Febrero de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS HUMANOS ANTI-LAG3”, para las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8, 10 y 12 a 13, al considerar que cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se deniega el privilegio de patente para las reivindicaciones 3, 9 y 11 por considerarse materia no patentable de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 literales c) y d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de Abril de 2014 con el No. 11-012595-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad E.R. SQUIBB & SONS, L.L.C., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta junto al escrito del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 cláusulas.

Adicionalmente, la solicitante mediante escrito radicado el 1 de Abril de 2014, con número 14-069692-00000-0000, presenta división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el No 11-012595-00012-0000.

El recurrente manifiesta que de conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 modifica la reivindicación 11 de tal forma que se especifica que es un método ex vivo de estimulación de una respuesta de una célula T específica para un antígeno. Señala la recurrente que: “...la reivindicación 11 modificada no se encuentra incurso en la prohibición establecida en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, en la medida que no corresponde a un método terapéutico o quirúrgico para el tratamiento humano o animal, ni a métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”.

Agrega la recurrente que se cancelan las reivindicaciones 3 y 9 no aceptadas en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-012595

Resolución No. 10002 del 21 de Febrero de 2014, y se reemplazan por dos nuevas reivindicaciones dependientes numeradas como 3 y 9, donde dichas modificaciones no constituyen ampliación de materia respecto a la originalmente presentada.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No 11-012595-00011-0000 del 1 de Abril de 2014 conformado por 13 cláusulas es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a la solicitud divisional presentada por la solicitante, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

Con relación al argumento según el cual la nueva reivindicación 11 no se encuentra incurso en la prohibiciones establecidas en el artículo 20 de la Decisión 486 toda vez que hace referencia a un método *ex vivo* de estimulación de una respuesta de una célula T, este Despacho encuentra que a pesar de la definición de la nueva reivindicación como un método *ex vivo*, el proceso de estimulación de una respuesta de célula T específica frente a un antígeno corresponde a un proceso esencialmente biológico y el simple hecho de realizarlo en condiciones *in vitro* o *ex vivo* no modifica el mismo. Este Despacho llama la atención a la solicitante al hecho que la activación de una respuesta T específica frente a un antígeno requiere que además de poner en contacto la célula T y un anticuerpo – como se reclama en la reivindicación 11- , se den dos señales que corresponden a la interacción de un péptido antigénico con el complejo TCR-CD3 y una señal co-estimuladora resultado de la interacción entre CD28 en la célula T y miembros de la familia B7 en las células presentadoras de antígeno (APC)¹. De hecho ensayos *in vitro* o *ex vivo* para evidenciar una respuesta T-específica frente a un antígeno requieren de dos poblaciones celulares como las utilizadas en el ejemplo 5 de la memoria descriptiva, las cuales corresponden a una línea de linfocitos T de ratón 3A9 específicos para el péptido HEL₄₈₋₆₂ y las células APC LK35.2, las cuales son cargadas con el péptido HEL₄₈₋₆₂ antes del co-cultivo con los linfocitos T.

Por lo tanto, este Despacho encuentra que la nueva reivindicación 11 hace referencia a un procedimiento esencialmente biológico para la activación de una respuesta T específica, tal como se evidencia en la memoria descriptiva (ejemplo 5), por lo cual se

¹ Goldsby, R.A., et al. Inmunología. Quinta Edición, 2003. McGraw-Hill Interamericana. México, D.F. Pág: 245-253.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-012595

considera no patentable de acuerdo con el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486.

En relación con el argumento según el cual: las nuevas reivindicaciones dependientes 3 y 9 superan las objeciones presentadas en la Resolución No. 10002 del 21 de Febrero de 2014, este Despacho encuentra que la reivindicación 3 caracteriza el anticuerpo de la reivindicación 1 o 2 porque se une a la proteína LAG-3 humana con una K_D de 1×10^{-9} M o menor, lo cual no corresponde a una característica estructural de un anticuerpo, sino al resultado a alcanzar en un ensayo de afinidad, en el cual empleando un sustrato radiomarcado se establece la afinidad del mismo frente al sustrato -proteína LAG-3-, por lo tanto dicha reivindicación 3 no aporta elementos estructurales que permitan definir los anticuerpos de la reivindicación 1 y 2.

Con relación a la nueva reivindicación 9, este Despacho encuentra que la caracterización de un anticuerpo a partir del porcentaje de identidad frente a una secuencia de aminoácidos no es clara, toda vez que se requiere la definición específica de las secuencias de la región variable de la cadena pesada y ligera para tener certeza del avance sobre el estado de la técnica. Por lo tanto, este Despacho considera que la reivindicación no cumple con los requisitos que establece el artículo 30 de la Decisión 486 en cuanto a la definición clara, precisa e inequívoca de la estructura de la invención.

Por lo anteriormente expuesto, no resulta procedente revocar parcialmente la decisión impugnada para conceder la patente además a las reivindicaciones 3, 9 y 11, las cuales no cumplen con el requisito de definición de la materia que se busca proteger y por otra parte el método reclamado constituye una excepción a la patentabilidad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-012595

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 10002 del 21 de Febrero de 2014, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad E.R. SQUIBB & SONS, L.L.C., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JERONIMO CASTILLO BONILLA, info@pcastillopineda.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández