

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 7121

Ref. Expediente N° 13252732 000012

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 90447 del 23 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS TIPO RECEPTOR DE CÉLULAS T ESPECÍFICOS PARA UN PÉPTIDO WT1 PRESENTADO POR HLA-2”, para las reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23, 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 niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 10 y 12 a 14 al estimar que no cumplieron con el requisito de claridad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**SEGUNDO:** Que mediante escritos radicados en esta Entidad el 14 de enero de 2016, el 18 de enero de 2016 y el 21 de abril de 2016, con los números 13-252732-00012-0000, 13-252732-00013-0000 y 13-252732-00016-0000 respectivamente y encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

*La recurrente solicita que: “(...) se revoque parcialmente la resolución aquí recurrida respecto a las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 (antiguas Reivindicaciones 12 y 13 negadas según el ARTÍCULO SEGUNDO de la resolución 90447 desfijada el 31 de diciembre de 2015) contenidas en el capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las mismas, o*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

*aquella que el Despacho considere cumpla con los requisitos de patentabilidad”. Y en segundo lugar: “(...) En virtud del principio de non reformatio in peius y de debido proceso en actuaciones administrativas, que se mantenga intacta la concesión de las nuevas Reivindicaciones 1 a 10 y 13 a 21, correspondientes a las antiguas Reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23 concedidas según el ARTÍCULO PRIMERO de la resolución 90447 desfijada el 01 de enero de 2016”.*

La recurrente resalta que la materia concedida para la presente invención se encuentra dirigida a una proteína de unión a antígeno que comprende: (a) 6 CDRs de SEQ ID NO: 38, 39, 40, 44, 45 y 46, (b) regiones variables de SEQ ID NO: 50 y 52, o bien (c) una SEQ secuencia de SEQ ID NO: 54, como se menciona en las Reivindicaciones 1 a 9, a la composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de la proteína (reivindicación 18), un polinucleótido aislado que comprende secuencias (SEQ ID NO: 41, 42, 43, 47, 48, 49, 51, 53, 55) que codifica el anticuerpo y una composición de la misma (nuevas Reivindicaciones 10 y 19), un método in vitro para detectar WT1 en células o tejidos (nuevas reivindicaciones 13 a 17), y un método in vitro para controlar células WT1 positivas (nuevas reivindicaciones 20 y 21). A continuación la recurrente señala que en el nuevo pliego reivindicatorio las reivindicaciones 10 y 14 que habían sido negadas fueron eliminadas y se creó la dependencia de la antigua reivindicación 12, ahora numerada como 11 de la reivindicación 10, de manera que considera superadas las objeciones en cuanto a la dependencia de las reivindicaciones 10 y 14.

Frente a la objeción en cuanto a la falta de claridad al reivindicar el vector la recurrente señala lo siguiente: “(...) *la persona medianamente versada en la materia se encuentra en completa capacidad de identificar la estructura del vector reclamado, en tanto (a) comprende un ácido nucleico de la nueva Reivindicación 10 (la cual especifica tales secuencias mediante sus SEQ ID NO) y (b) conoce secuencias adicionales de inicio, parada, escisión, etc.. con el fin de producir debidamente la proteína codificada en un organismo*”. Asimismo, la recurrente sostiene que: “(...) *un inventor está en el derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud del mismo Así, agregar alguna otra característica adicional, como tales secuencias adicionales, correspondería a una limitación arbitraria del concepto inventivo desarrollado, pues dichas secuencias son ampliamente conocidas en el estado de la técnica y no sus*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

*estructuras particulares no son esenciales para el desarrollo de la presente invención. De hecho, añadir tales limitaciones no esenciales facilitaría la evasión de una posible infracción por parte de un competidor, permitiéndole aprovecharse del conocimiento generado por la presente invención y desdibujando así el propósito del sistema de patentes”.*

Frente al contenido de la cláusula en la que se reclama protección para una célula la sociedad recurrente señala que: “(...) *que no se entiende por qué el Despacho considera que por el simple hecho de no incluir una línea celular específica, una persona medianamente versada en la materia asumiría que tal célula se encuentra en un organismo completo, pues lo que determina si tal célula está en un organismo completo o no es el hecho de saber si ésta está o no aislada. Ciertamente, la célula empleada para producir la proteína de la presente invención no se encuentra en un organismo completo, como lo sugiere el Despacho, sino que está aislada y, por consiguiente, fuera del alcance del Artículo 20(c) de la Decisión 486. Asimismo, me permito resaltar que la célula, al contener las secuencias de nucleótidos que codifican la proteína reclamada de la presente invención se entiende que son células no existentes en la naturaleza, quedando por fuera del Artículo 20(d) de la Decisión 486. Es decir, al ser la nueva Reivindicación 12 dependiente del ácido nucleico de la Reivindicación 10, necesariamente limita la protección a una célula aislada que comprende solamente dicho ácido”.*

A continuación, la sociedad recurrente resalta que su concepto inventivo corresponde a: “(...) *la proteína reclamada en la Reivindicación 1 (caracterizada por las secuencias de aminoácidos). (...) Así, los vectores y las células aisladas hacen parte de dicho concepto inventivo desarrollado, y sólo pueden caracterizarse a través de la referencia a la proteína de la Reivindicación 1. (...) dichas reivindicaciones deben ser analizadas bajo la premisa que son reivindicaciones dependientes, que per se ya incluyen las características esenciales de la invención, de tal forma que el objeto de protección de dichas reivindicaciones dependientes recaería no solamente en cualquier vector o célula existente como tal, sino estaría limitado en función necesariamente de lo reclamado en la reivindicación independiente, es decir, de las características esenciales que delimitan el alcance de la invención. (...) En este sentido, me permito señalar que la materia contenida en las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 corresponden a modalidades preferidas de*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

*la invención. De manera particular, en dichas reivindicaciones dependientes, la proteína reclamada ya se encuentra previamente definida mediante los 6 CDRs, secuencias de cadenas variables o secuencias completas mencionadas en la Reivindicación 1 (de la cual dependen), y simplemente se especifica que un vector o célula lo contiene”.*

**CUARTO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

En primer lugar, el Despacho encuentra que la sociedad recurrente presenta un capítulo reivindicatorio modificado mediante radicado bajo el N° 13-252732-00012-0000 del 14 de enero de 2016 que remplace en su totalidad el capítulo reivindicatorio evaluado en la Resolución ahora impugnada, junto al capítulo presenta dos recibos de caja identificados con los números 16-002978 y 16-002979 correspondientes al pago por reivindicación adicional, a partir de la número once en adelante y el pago por la modificación voluntaria realizada al pliego reivindicatorio. A continuación, la sociedad recurrente radica de nuevo el recurso y la modificación al pliego reivindicatorio junto con un nuevo recibo de pago por modificación voluntaria identificado con el número 16-003821, frente a esta segunda radicación es del caso indicar que la sociedad recurrente solicitó el desglose del recibo debido a que ya había cancelado la tasa por modificación y en el radicado 13-252732-00013-0000 es una réplica del recurso inicialmente allegado a este Despacho.

Ahora bien, mediante radicado bajo el N° 13-252732-00016-0000 del 21 de abril de 2016, la sociedad recurrente presenta un capítulo reivindicatorio modificado, por medio del cual señala que el objeto de la reivindicación 12 corresponde a una línea celular aislada que comprende un ácido nucleico y junto al nuevo capítulo anexa los recibos de caja identificados con los números 16-38546, por medio del cual allega de nuevo el pago por reivindicación adicional y 16-38545 correspondiente al pago por modificación voluntaria.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho tendrá en cuenta los argumentos expuestos por la recurrente en el radicado bajo el N° 13-252732-00012-0000 del 14 de enero de 2016 y las reivindicaciones modificadas incluidas en el radicado bajo el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

N° 13-252732-00016-0000 del 21 de abril de 2016. Este nuevo capítulo incluye veintiún (21) reivindicaciones, relacionadas con una proteína de unión al antígeno (reivindicaciones 1 a 9), un ácido nucleico aislado (reivindicación 10), un vector que comprende el ácido nucleico (reivindicación 11), una línea celular aislada que comprende el ácido nucleico (reivindicación 12), un método para la detección de WT1 en una célula (reivindicaciones 13 a 17), una composición farmacéutica (reivindicaciones 18 y 19), un método *in vitro* para eliminar células WT1 positivas (reivindicaciones 20 y 21). Asimismo, anexo al nuevo pliego reivindicatorio, la sociedad recurrente presenta un recibo de caja por medio del cual cancela la tasa por reivindicación adicional, a partir del número once en adelante, y la correspondiente a la modificación.

Frente a la solicitud de que se revoque parcialmente la Resolución N° 90447 del 23 de Noviembre de 2015, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención para las reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° 13-252732-00008-0000 y se negó el privilegio de patente para las reivindicaciones 10 y 12 a 14, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente cuando solicita que se de aplicación al principio que prohíbe reformar el acto administrativo en perjuicio del recurrente en el presente caso, por cuanto la concesión del privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 9, 11 y 15 a 23 se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 486 y los argumentos del recurso se plantean en torno a los aspectos sobre los cuales funda su inconformidad la recurrente y que le resultan perjudiciales con lo cual busca que se entienda el alcance de su concepto inventivo, de suerte que dentro de las razones que motivan la presentación del memorial del recurso se orientan a demostrar la patentabilidad de los objetos caracterizados en las reivindicaciones que fueron denegadas 10 y 12 a 14. De manera que, este Despacho orientará su análisis en relación con la patentabilidad de las nuevas reivindicaciones.

Es de anotar que las reivindicaciones denegadas 10 y 12 a 14 (Rad. N° 13-252732-00008-0000) caracterizaban: a) un ácido nucleico que codifica un anticuerpo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7 (reivindicación 10), b) un vector (reivindicación 12), c) una célula que comprende el ácido nucleico (reivindicación 13), d) una célula que expresa en su superficie la proteína de unión al antígeno (reivindicación 14).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

Con la modificación aportada, la recurrente presenta una nueva reivindicación 10 con las características del ácido nucleico y por referencia a las secuencias de nucleótidos identificadas como SEQ ID NO. 41, 42, 43, 47, 48 y 49 o por las secuencias identificadas como SEQ ID NO. 51 y 53 o 55 y a continuación, la nueva reivindicación 11 corresponde al vector que incluye las secuencias de ácido nucleico de la reivindicación 10. Por su parte, la reivindicación 12 define una línea celular que incluye un ácido nucleico exógeno y a partir de la reivindicación 13 hasta la reivindicación 17 se caracteriza el método para la detección in vitro de WT1.

Como lo manifiesta la recurrente, la caracterización del vector y de la línea celular forma parte del concepto inventivo reivindicado inicialmente, por lo que al superar las objeciones indicadas por el Despacho en sede administrativa frente a la falta de claridad, mediante la introducción de la dependencia correspondiente y la definición del ácido nucleico por su secuencia de nucleótidos y no por la secuencia codificada se entiende superada la objeción inicialmente planteada. En cuanto tiene que ver con el preámbulo del vector de expresión correspondiente a la línea celular que permite la producción a escala del anticuerpo reivindicado este Despacho también entiende superada la objeción inicialmente planteada ya que se evidencia que no corresponde a una parte de un organismo completo y se entiende que son reivindicaciones dependientes de la reivindicación en la que se definen las secuencias de ácidos nucleicos.

En consecuencia esta Superintendencia considera pertinente conceder el privilegio de patente al nuevo capítulo reivindicatorio allegado mediante radicado bajo el N° 13-252732-00016-0000, teniendo en cuenta que el mismo contiene reivindicaciones claras y precisas y cumple con los requisitos de patentabilidad.

**CUARTO:** Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 21 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-252732-00016-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 7121

Ref. Expediente N° 13252732 000012

**QUINTO:** Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO QUE PERMITE MARCAR Y RECONOCER LA PROTEÍNA CITOSÓLICA DEL ONCOGÉN DEL TUMOR DE WILMS (WT1) COMO INMUNOTERAPIA CONTRA LEUCEMIAS Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar parcialmente el artículo primero de la Resolución 90447 del 23 de noviembre de 2015, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención, el cual quedará así:

**“ARTÍCULO PRIMERO:** 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:

**“ANTICUERPO QUE PERMITE MARCAR Y RECONOCER LA PROTEÍNA  
CITOSÓLICA DEL ONCOGÉN DEL TUMOR DE WILMS (WT1) COMO  
INMUNOTERAPIA CONTRA LEUCEMIAS Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”**

**Clasificación IPC:** A61K39/00, C07K16/28, A61K47/48, G01N33/574.

**Reivindicación(es):** 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° 13-252732-00016-0000.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Resolución N° 7121**

Ref. Expediente N° 13252732 000012

**Titular(es):** *MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER.*

**Domicilio(s):** *New York, Estados Unidos de América.*

**Inventor(es):** *David Scheinberg, Tao Dao, Cheng Liu y Su Tan.*

**Prioridad(es) N°** 61/470,635  
US.

**Fecha:** 01 de abril de 2011

**País:**

61/491,392

31 de mayo de 2011

US.

**Solicitud internacional N°:** *PCT/US2012/031892* **Fecha:** 02 de abril de 2012.

**Vigente desde:** 02 de abril de 2012

**Hasta:** 02 de abril de 2032”.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Revocar el artículo segundo de la Resolución N° 90447 del 23 de Noviembre de 2015.

**ARTÍCULO TERCERO:** Confirmar el contenido de la Resolución N° 90447 del 23 de noviembre de 2015 en las restantes determinaciones.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

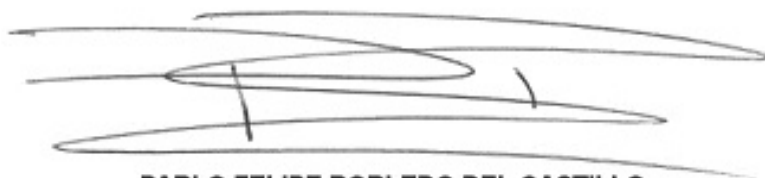
**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 7121

Ref. Expediente N° 13252732 000012

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de febrero de 2017



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**  
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA  
[patents@olartemoure.com](mailto:patents@olartemoure.com)

Elaboró: CONSUELO LEGUIZAMÓN LEGUIZAMÓN  
Revisó: CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO  
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA  
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ