

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

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 N° 42134 del 27 de Junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la solicitud divisional 15080428 que presenta la creación denominada: “RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO (CAR) QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI-CD19 scFv, UN DOMINIO BISAGRA CD8, UN DOMINIO TRANSMEMBRANA CD8, UN DOMINIO 4-1BB Y UN DOMINIO SEÑALIZADOR CD3 ZETA” y para el caso de las reivindicaciones 1, 2 y 4 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 la reivindicación 3 al estimar que no es aplicable industrialmente y corresponde a una excepción a la patentabilidad, de acuerdo con lo establecido en los artículos 19 y 20 literal c) de la Decisión 486.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Agosto de 2016 con el número NC2016/0000804 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente solicita que se revoque parcialmente la Resolución recurrida respecto de la reivindicación 3 y la nueva reivindicación 5 contenidas en el capítulo reivindicatorio modificado anexo al memorial y que en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención y además se mantenga intacta la decisión de conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones 1, 2 y 4 de acuerdo con el artículo primero de la Resolución N° 42134 del 27 de Junio de 2016.

El capítulo reivindicatorio modificado incluye una nueva reivindicación 5 en la que se caracteriza una célula ex vivo que está modificada genéticamente para tener insertada una secuencia de ácido nucleico que codifica un aminoácido que comprende las SEQ ID NO. 20 – 24 caracterizadas en la reivindicación 2. Además, la sociedad recurrente sostiene que esta reivindicación tiene soporte tanto en el capítulo descriptivo como en

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

el alcance de la reivindicación 2 protegida, de manera que cumple lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que la materia protegida se dirige a secuencias de ácido nucleico aislado que comprende las SEQ ID NO. 14 – 18, a los receptores de antígeno quimérico aislado (CAR) que comprende las secuencias SEQ ID NO. 20 – 24, así como los vectores que comprenden dichas secuencias de ácido nucleico.

La sociedad recurrente indica que: *“(...) la célula ex vivo modificada genéticamente que contiene las secuencias de aminoácidos o de ácidos nucleicos de la presente invención, no se encuentran en un organismo completo (ni planta ni animal), como lo sugiere equivocadamente el Despacho, sino que está aislada (ex vivo), como además se aclara en el preámbulo de dichas reivindicaciones, correspondiendo a una célula modificada genéticamente y, por consiguiente, fuera del alcance del Artículo 20(c) de la Decisión 486. Asimismo, me permito resaltar que la célula modificada genéticamente, al contener las secuencias de ácidos nucleicos artificiales de la presente invención, se entiende que son células no existentes en la naturaleza, quedando también así por fuera del Artículo 15 (b) de la Decisión 486”*.

Frente a la objeción formulada por el Despacho en los términos del artículo 20 literal c) de la Decisión 486 en el caso de las células reivindicadas, la sociedad recurrente argumenta lo siguiente: *“(...) no se entiende por qué el Despacho considera que por el simple hecho de no incluir una línea celular específica se incumple con el artículo 20, literal c) de la Decisión 486, si en primer lugar, dicho literal ni siquiera se refiere a material biológico como el reclamado en las Reivindicaciones 3 y 5”*.

La sociedad recurrente insiste en que las células caracterizadas en las reivindicaciones 3 y 5 incluyen las secuencias foráneas de nucleótidos definidas en las reivindicaciones 1 y 2 y limitan la protección a células aisladas ex vivo que han sido modificadas genéticamente un laboratorio, de manera que tanto la célula como el ácido nucleico son productos artificiales y por lo tanto, cumplen con la cualidad de ser patentables en la medida que no son materia excluida de patente en los términos del artículo 15 de la Decisión 486.

La sociedad recurrente señala que las disposiciones de los artículos 15 literal b) y 20 literal c) de la Decisión 486: *“(...) fueron establecidas para evitar la protección vía patente de elementos aislados y extraídos directamente de la naturaleza sin modificación alguna, tales como animales, plantas, células y microorganismos, completos e intactos. Por obvio que pueda parecer, la SIC no puede negar de facto todas las reivindicaciones independientes o dependientes que hagan referencia a células de origen humano, por el simple hecho de ser células o por ser de origen humano. Evidentemente y por definición, todo material biológico, como por ejemplo células, siempre tendrán que ser extraídas de un ser vivo, puesto que con la tecnología*

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

de hoy en día es imposible crearlas en su totalidad desde ceros”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que: “(...) *la SIC no puede confundir el hecho de que una célula modificada genéticamente tenga un origen humano, con el hecho que dicha célula sea no patentable per se por provenir de una fuente humana. Si se aplicara ese análisis, ninguna célula modificada genéticamente podría ser patentada, lo cual claramente va en contra de la misma Decisión 486 e incluso del acuerdo TRIPS*”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que la objeción por artículo 20 “(...) *sería cierta, si la reivindicación denegada mencionará una célula humana, pero en vista de la modificación realizada a la misma, dicha célula ha dejado de ser una célula humana -no patentable claramente-, para convertirse en una célula hospedera (portadora) de un material externo. (...) Dicha célula comprende las secuencias concedidas del CAR de la presente invención, el cual no es producido naturalmente y en ningún momento se encuentra de esta misma forma en la naturaleza*”.

En relación con el concepto inventivo, la sociedad recurrente sostiene que está en su derecho de reclamar la totalidad de ese concepto sin importar su amplitud, siempre y cuando no existe arte previo que afecte su patentabilidad. A continuación, la sociedad recurrente sostiene que una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. La sociedad recurrente sostiene que: “(...) *las células aisladas y diseñadas por ingeniería genética hacen parte de dicho concepto inventivo desarrollado, y sólo pueden caracterizarse a través de la referencia a las secuencias de las Reivindicaciones concedidas 1 y 2. De hecho, solicitar la inclusión de líneas celulares limitaría el derecho del solicitante a reclamar protección sobre el concepto inventivo desarrollado, porque con la secuencia de aminoácidos o ácidos nucleicos de las Reivindicaciones 1 y 2 es suficiente para que una persona versada en la materia pueda diferenciar la célula huésped reclamada de cualquier otra célula huésped existente en el estado de la técnica. Siendo así, si el concepto inventivo es novedoso e inventivo, como el Despacho ya lo reconoció en la resolución aquí recurrida*”.

La sociedad recurrente presenta un paralelo entre la invención y lo que ocurre en el caso de los compuestos químicos y las composiciones farmacéuticas que los contienen y agrega lo siguiente: “(...) *es perfectamente aceptable reclamar composiciones farmacéuticas generales que los contienen, por lo que en el presente caso, también debería ser posible reclamar célula en general que contienen las secuencias de la invención, puesto que ambos conceptos son análogamente iguales y proporcionan el mismo alcance de protección*”.

En relación con el requisito de aplicación industrial y las excepciones a la patentabilidad, la sociedad recurrente argumenta además que la objeción basada en

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

el artículo 20 fue formulada de forma equivocada por el Despacho, ya que dicho artículo corresponde a excepciones a la patentabilidad y no se refiere a la falta de aplicación industrial como se argumenta en la Resolución impugnada y aclara que: *“(...) una célula T, así modificada, es susceptible para cualquier técnico medianamente versado en la materia, a ser producida tanto in vivo, como ex vivo, de manera industrial y masivamente, esta última por tecnologías ya conocidas como clonación o cultivo celular”.*

TERCERO: Que dentro del trámite correspondiente a la solicitud divisional y bajo el radicado 15080428 del 03 de agosto de 2016, el titular de la patente The Trustees of The University of Pennsylvania solicita además que se corrija la Resolución N° 42134 del 27 de Junio de 2016 por medio de la cual se resolvió conceder parcialmente la invención titulada: Receptor de Antígeno Quimérico (CAR) que comprende un anticuerpo anti CD19 scFv, un dominio bisagra CD8, un dominio transmembrana CD8, un dominio 4-1BB y un dominio señalizador CD3 zeta, teniendo en cuenta que las fechas de las prioridades citadas no corresponden a las consignadas en los formularios de la solicitud y a las contenidas en la solicitud PCT en fase internacional: 61/421,470 de fecha 09 de diciembre de 2011 siendo de 2010 y 61/502,649 de fecha 26 de junio de 2011 siendo la fecha 29 de junio de 2011.

La sociedad solicita que se corrija el error producido durante la actuación administrativa en el sentido de incluir de forma correcta la información correspondiente a las prioridades.

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 vista de las modificaciones aportadas con motivo de la presentación del recurso de reposición, este Despacho considera relevante señalar que la invención se define a lo largo de cinco (5) reivindicaciones de producto, a saber:

i) Las secuencias de ácido nucleico aislado:

SEQ ID NO. 14 que codifica el anticuerpo anti-CD19scFv

SEQ ID NO. 15 que codifica el dominio de bisagra CD8

SEQ ID NO. 16 que codifica el dominio transmembrana CD8

SEQ ID NO. 17 que codifica el dominio señal coestimuladora 4-1BB

SEQ ID NO. 18 que codifica el dominio de señalización CD3zeta (Reivindicación 1)

ii) Receptor de antígeno quimérico aislado (CAR) que comprende las secuencias de aminoácidos:

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

SEQ ID NO. 20 del anticuerpo anti-CD19scFv

SEQ ID NO. 21 del dominio de bisagra CD8

SEQ ID NO. 22 del dominio transmembrana CD8

SEQ ID NO. 23 del dominio señal coestimuladora 4-1BB

SEQ ID NO. 24 del dominio de señalización CD3zeta (Reivindicación 2)

iii) Una célula ex vivo que proviene de un humano que tiene cáncer la cual sido modificada recombinantemente para tener insertada una secuencia de ácido nucleico que comprende las SEQ ID NO. 14, 15, 16, 17 y 18.

Y la célula ex vivo caracterizada porque codifica las secuencias de aminoácidos:

SEQ ID NO. 20 del anticuerpo anti-CD19scFv

SEQ ID NO. 21 del dominio de bisagra CD8

SEQ ID NO. 22 del dominio transmembrana CD8

SEQ ID NO. 23 del dominio señal coestimuladora 4-1BB

SEQ ID NO. 24 del dominio de señalización CD3zeta. (Reivindicaciones 3 y 5)

iv) Un vector que comprende las secuencias de ácido nucleico

SEQ ID NO. 14 que codifica el anticuerpo anti-CD19scFv

SEQ ID NO. 15 que codifica el dominio de bisagra CD8

SEQ ID NO. 16 que codifica el dominio transmembrana CD8

SEQ ID NO. 17 que codifica el dominio señal coestimuladora 4-1BB

SEQ ID NO. 18 que codifica el dominio de señalización CD3zeta (Reivindicación 4).

En relación con la presentación de las nuevas reivindicaciones 3 y 5 es del caso manifestar que no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada y encuentran pleno sustento en la memoria descriptiva de la solicitud, específicamente en los ejemplos divulgados y en la reseña al constructo de ADN.

El capítulo descriptivo de la solicitud hace referencia a un vector que puede ser derivado de un retrovirus como es el caso de un lentivirus (LV) que opera como herramienta para la transferencia de genes a largo plazo e integración estable de un transgén y su reprogramación en células hijas (Págs. 68 y 96). El material transformado corresponde a una célula T transducida con el vector lentiviral que codifica receptores antigénicos quiméricos (CAR) y combina los dominios de

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

reconocimiento antigénico con el dominio intracelular. Así, las secuencias que componen el CAR son secuencias de ácido nucleico de un medio de unión del antígeno (anti-CD19 scFv y CD28 humano, dominios transmembrana) que se vinculan en forma operacional a la secuencia de ácido nucleico de un dominio intracelular: CD3-zeta, CD28, 41-BB (Pág. 67).

De esta manera, la invención se encuentra dentro del campo técnico de la terapia génica (Pág. 69) porque se basa en la utilización de una fuente de células T, su expansión y modificación genética, a partir de una muestra proveniente de un paciente, incluso después de un tratamiento contra el cáncer, mediante la aplicación de una serie de técnicas que permiten seleccionar y aislar el grupo celular de interés con esferas conjugadas anti-CD3/anti-CD28.

Una vez se ha agotado la etapa de selección y aislamiento se realiza la expansión ex vivo luego de lograr la expresión del CAR en el material biológico (Pág. 87). De esta manera se evidencia que parte esencial de la invención corresponde a la célula transformada y aun cuando no se reivindica en términos de una línea celular estable y depositada ante una autoridad internacional de depósito, se trata de una invención de producto en los términos del artículo 14 de la Decisión 486.

Es importante señalar en este punto que las reivindicaciones 3 y 5 no se pueden considerar una excepción a la patentabilidad en los términos del artículo 20 literal c) de la Decisión 486, en la medida que la célula ex vivo modificada con el CAR no es materia que compone el cuerpo humano sino un producto, aun cuando en la descripción se mencione que la primera etapa para lograrlo se agote en el aislamiento y selección de componentes autólogos.

De otra parte, tampoco se puede considerar una exclusión a la patentabilidad en los términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486 en la medida que no corresponde al todo o parte de un ser vivo tal y como se encuentra en la naturaleza, de hecho, la invención se enmarca dentro del campo técnico de la terapia génica en la que resulta esencial el aislamiento de componentes autólogos que luego de estar sometidos a un proceso de selección, expansión y modificación genética codifican receptores antigénicos quiméricos (CAR) que combinan los dominios de reconocimiento antigénico con el dominio intracelular.

El Tribunal Andino de Justicia ha señalado las diferencias entre las exclusiones al concepto de invención de las materias que ya existen en la naturaleza de aquellas que están prohibidas por la Decisión 486 y que componente el cuerpo y humano y su identidad genética.

Al respecto el Tribunal ha señalado que las materias que se encuentran en la naturaleza y que no han sido previamente conocidas o accesibles al público, en realidad no constituyen más que descubrimientos o develaciones de algo existente. En materia de la biotecnología y de la ingeniería genética el Tribunal ha señalado que

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

el material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos no son considerados invenciones¹.

También se ha pronunciado acerca de la posibilidad de patentar invenciones relativas al material biológico puesto que la exclusión únicamente comprende las materia tal como se encuentran en la naturaleza, pero no aquellas que han sido modificadas u obtenidas mediante procedimientos biológicos en los que exista una actividad humana relevante. El Tribunal concluye señalando que la interpretación que realice la Oficina de patentes al respecto deber ser restrictiva².

En cuanto a la prohibición de patentar invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, el Tribunal ha señalado que al momento de interpretar y aplicar a un caso concreto la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética de este, la Oficina de patentes debe considerar de forma prevalente las implicaciones morales, éticas y de orden público que puedan suscitarse³. El Tribunal ha señalado que las proteínas que integran el cuerpo, los genes y secuencias de información de la herencia no podrían ser reivindicados como invenciones patentables al amparo del ordenamiento Andino, sin embargo, señala que los productos que reúnan las condiciones necesarias para ser denominados invenciones, aun a partir de la utilización de secuencias de ADN humano podrían en principio ser patentados, pues no se trata de materias que componen el cuerpo humano sino de un producto en estricto sentido.

Considerando lo previsto en el artículo 15 literal b) frente a exclusiones de material biológico y en el artículo 20 literal c) frente a la prohibición de patentar especies y razas animales, y lo señalado por el Tribunal Andino respecto de la patentabilidad de invenciones del sector biotecnológico es del caso señalar que le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que su producto es patentable en la medida que no corresponde a un componente aislado tal y como se encuentra en la naturaleza y si bien, fue tomado o proviene de una muestra del paciente (componente alogénico), sobre el mismo se han realizado una serie de procesos tecnológicos para seleccionar las células de interés (linfocitos T), aislar y luego provocar la expansión ex vivo con la consecuente expresión del CAR en el material biológico (Pág. 87 y 112 de la descripción).

De otra parte, con el otorgamiento del derecho de exclusiva sobre el material biológico modificado no se confiere la protección sobre una especie en particular o raza animal, de suerte que se da por superada la objeción formulada por el Despacho frente a la prohibición de patentar componentes del cuerpo de un mamífero humano.

¹ Proceso 21-IP-2000. M.P. Luis Enrique Farías Mata. P. 8, 9 y 11.

² Ídem. P. 9

³ Ibíd. P. 11

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

Ahora bien, en relación con el derecho que le asiste a la sociedad solicitante de reivindicar el conjunto de invenciones comprendidas dentro del concepto inventivo este Despacho encuentra que existe una estrecha relación entre las reivindicaciones de producto asociadas a los ácidos nucleicos que conforman el vector para lograr la expresión del CAR (antígenos quiméricos de superficie y de dominio intracelular) y la selección de células T modificadas ex vivo con el vector (lentivirus), que se expanden más de 1000 veces in vivo y al migrar hacia la médula ósea continúan expresando CARs funcionales a niveles elevados durante 6 meses como mínimo (Pág. 111 de la memoria descriptiva), como una alternativa denominada terapia génica para pacientes que padecen cáncer, específicamente condición maligna hematológica positiva CD19 con enfermedad persistente luego de por lo menos dos regímenes previos de tratamiento.

En cuanto tiene que ver con el paralelo que se presenta entre la invención reivindicada: ácidos nucleicos, secuencias de aminoácidos codificadas y las células ex vivo que codifican los antígenos quiméricos (CARs) y su dominio intracelular, frente a lo que ocurre en el caso de los compuestos químicos y las composiciones farmacéuticas que los contienen es del caso manifestar que en el entendido que el producto biotecnológico sólo puede ser reproducido mediante la codificación del CAR por la célula linfocítica T y que la célula se caracteriza en términos de la modificación genética introducida que además es nueva e inventiva, existe una relación estrecha entre los elementos técnicos particulares que caracterizan el grupo de productos reivindicado, de suerte que al formar un mismo concepto común e inventivo se debe reconocer el derecho de exclusividad al grupo de reivindicaciones presentadas por la recurrente.

Esta situación ocurre en el caso de las invenciones químicas en las que el compuesto químico reivindicado al ser novedoso e inventivo se protege de forma asociada a las composiciones que lo contienen que comparten el mismo elemento técnico particular.

La sociedad recurrente presenta un paralelo entre la invención y lo que ocurre en el caso de los compuestos químicos y las composiciones farmacéuticas que los contienen y agrega lo siguiente: *“(...) es perfectamente aceptable reclamar composiciones farmacéuticas generales que los contienen, por lo que en el presente caso, también debería ser posible reclamar célula en general que contienen las secuencias de la invención, puesto que ambos conceptos son análogamente iguales y proporcionan el mismo alcance de protección”*.

En relación con la aplicación industrial del producto reivindicado es del caso señalar que de acuerdo con la disposición Andina (artículo 19 de la Decisión 486), para que se otorgue el derecho de exclusividad sobre una invención se requiere que 1) su objeto tenga *vocación* de aplicación industrial y por 2) industria comprende cualquier tipo de actividad productiva, inclusive el sector de los servicios. De manera que, si el objeto de la invención es de producto o de procedimiento, será suficiente con que esté referido a una actividad productiva.

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

Con respecto al primer elemento, es decir, la potencialidad de que el objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, es importante señalar que no solo debe entenderse como un requisito de utilización de la invención en el mercado. Tal potencialidad implica también que la invención pueda ser explotada en el presente o en el futuro, dado que puede suceder que por razones regulatorias, prohibiciones legales o por motivos de eficiencia económica no se pueda llevar a la práctica al momento de la presentación de la solicitud.

Por consiguiente, este requisito debe ser interpretado de forma que no se imponga una carga económica al inventor, en el sentido que, solo si la invención es aplicable por la industria al momento de la solicitud, éste se cumpliría, pues nada obsta para que en un momento ulterior, durante la vigencia de la patente o inclusive después de ella, se produzcan las circunstancias para que el producto o procedimiento sea aplicable industrialmente.

En el caso de invenciones biotecnológicas, tiene que ver con las aplicaciones prácticas de la identificación de todas las regiones codificantes del genoma humano e inclusive la terapia génica, que en la actualidad implica altos costos, pero no por ello debe perder su posibilidad de reconocimiento estatal por el gran avance tecnológico que éste implique y que eventualmente pueda ser puesto en práctica. En conclusión, el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial es de potencialidad y en ningún caso puede ser sinónimo de ganancia o éxito comercial.

Así, el término “industria” comprende cualquier actividad de fabricación, distribución o uso integral de bienes y servicios, de manera que, la norma lo consagra en su sentido más amplio y, por ende, incluye los servicios, los cuales tampoco limita.⁴ Y esto es así toda vez que el sistema de patentes debe ir acorde con el devenir tecnológico e industrial y adaptar sus principios a las nuevas formas de producción intelectual.

En este orden de ideas, con la invención de producto o de procedimiento se debe buscar un resultado aplicable en un campo de la tecnología, en cuanto a su objeto, efecto y resultados⁵, de manera que la cosa inventada pueda ser fabricada o utilizada y alcance un resultado sustancial, es decir, objetivos técnicos realizables, reproducibles y creíbles⁶ que pueden estar narrados a nivel de la descripción o de las reivindicaciones, sin que sea indispensable demostrar su viabilidad comercial al momento de la presentación de la patente⁷.

⁴ TJCA, Proceso 11-IP-1995. Expediente interno 1979. Patente: “Procedimiento y Composición para modificar el crecimiento del pelo”. P. 9.

⁵ Óp. Cit. P. 8.

⁶ Rengifo García. E. Derecho de Patentes. Universidad Externado de Colombia. Primera edición. Xpress Estudio Gráfico y Digital. Colombia. 2016. P. 258, 263.

⁷ Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente. P. 23.

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

Por otro lado, el segundo elemento, que el objeto pueda ser aplicado en cualquier industria o sector tecnológico, incluyendo los servicios, no solo del sector industrial propiamente dicho, sino de los que resulten del ejercicio de las profesiones liberales, surge de una interpretación armónica con el artículo 14 de la Decisión 486, en el sentido de que se otorgarán patentes para las invenciones en todos los campos de la tecnología.

Con esto la Decisión amplía el alcance de la definición de aplicación industrial y se fija un criterio para la interpretación del requisito por medio del cual se reconoce el carácter industrial de ciertos servicios y actividades como, por ejemplo, los desarrollados en el ámbito clínico y médico. En este sentido, es posible que el uso del producto o del procedimiento incluido en la solicitud de patente se relacione con la prestación de un servicio y no se encuentra limitado por el tipo de actividad económica en la que se utiliza la invención.

En el campo de las invenciones médicas del sector de la química, farmacia y biotecnología, el uso integral se manifiesta, por ejemplo, en la presentación de ensayos en los que se evidencie el efecto biológico, la actividad farmacológica, farmacodinamia o farmacocinética de nivel preclínico o clínico, a través de los cuales se indica la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial⁸, teniendo en cuenta que el concepto de aplicación industrial se entiende en su acepción más amplia.

En consecuencia esta Superintendencia considera pertinente conceder el privilegio de patente al nuevo capítulo reivindicatorio allegado, teniendo en cuenta que este no contiene reivindicaciones referidas a excepciones o exclusiones a la patentabilidad.

En cuanto tiene que ver con la solicitud de corrección de los datos de las solicitudes prioritarias reivindicadas, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente en la medida que al verificar el repositorio del patentscope para el caso de la solicitud internacional (PCT), se encuentra que los datos bibliográficos correspondientes son los que se indican a continuación:

61/502,649 del 29 de Junio de 2011 US

61/421,470 del 09 de Diciembre de 2010 US

De manera que existe un error formal en la Resolución N° 42134 del 27 de Junio de 2016, por medio de la cual se concedió parcialmente la patente de invención.

QUINTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, resulta procedente revocar parcialmente la decisión impugnada para conceder la patente además a las reivindicaciones 3 y 5, por cumplir los requisitos de patentabilidad.

⁸ Ídem. P. 23.

Resolución N° 42440

Ref. Expediente N° 15080428

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar parcialmente la decisión contenida en la Resolución N° 42134 del 27 de junio de 2016, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

“RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO (CAR) QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI-CD19 scFv, UN DOMINIO BISAGRA CD8, UN DOMINIO TRANSMEMBRANA CD8, UN DOMINIO 4-1BB Y UN DOMINIO SEÑALIZADOR CD3 ZETA”

Clasificación IPC: A61 K 39/00; C07H 21/04.

Reivindicación(es): 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0000804 del 10 de agosto de 2016.

Titular(es): THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.

Domicilio(s): Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Carl H. June, Michael D. Kalos, Bruce Lee Levine, Michael C. Milone y David L. Porter.

Prioridad(es) N° 61/421,470	Fecha: 09 de Diciembre de 2010	País: US.
61/502,649	29 de Junio de 2011	US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2011/064191 **Fecha:** 09 de Diciembre de 2011.

Vigente desde: 09 de Diciembre de 2011 **Hasta:** 09 de Diciembre de 2031.

ARTÍCULO TERCERO: Confirmar el contenido de la Resolución N° 42134 del 27 de junio de 2016, en las restantes determinaciones.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones

Resolución N° 42440

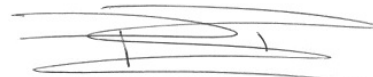
Ref. Expediente N° 15080428

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 QUINTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio