

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

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

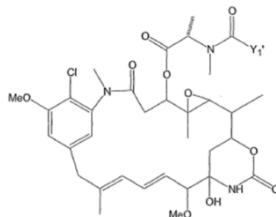
PRIMERO: Que mediante Resolución N° 12197 del 21 de Febrero de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “UN CONJUGADO CITOTÓXICO CA6 ANTÍGENO – ESPECÍFICO Y MÉTODOS PARA UTILIZAR EL MISMO”, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que materia incluida en la solicitud NC2017/0011766 no es una divisional real de la materia contenida en la solicitud de la que se originó 06-002587-00016-0000.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de Abril de 2018 con el número NC2018/0003663 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad IMMUNOGEN, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

1. Objeto y alcance de la materia reivindicada.

El objeto de la invención se concentra en un anticuerpo humanizado o fragmento que se une a glucótopo CA6 que presenta una región variable de cadena pesada (HV) y una región variable de cadena ligera (LV) que se caracterizan por las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de secuencias: SEQ ID NO. 1, 21 y 3 para HV y SEQ ID NO. 4, 5 y 6 para LV. La región completa de la cadena pesada corresponde a la SEQ ID NO. 8 y la región completa de la cadena ligera a la SEQ ID NO. 11.

Además, se reivindica un conjugado citotóxico que comprende el anticuerpo humanizado o fragmento enlazado al agente citotóxico tipo maitnansinoide de estructura (VIII):



2. Presunta violación al derecho de defensa y contradicción.

En relación con el trámite de una solicitud divisional, a sociedad recurrente argumenta lo siguiente: “(...) puede considerarse que la materia de la presente solicitud esté contenida en la solicitud parental, sin embargo, el trámite de una solicitud de patente ante la SIC casi invariablemente conlleva la emisión de al menos un requerimiento oficial, de aquí que consideramos que con el accionar de la SIC se dejó indefenso al solicitante, de poder rescatar la invención solicitada según reivindicaciones presentadas en la divisional, de gran importancia estratégica y comercial para el mismo, violando la entidad con ese proceder el principio de defensa y contradicción, expresamente señalado en la Constitución Política de Colombia y reproducido en las normas de la Decisión 486”. Y

Página 1 de 14



Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

concluye que: “(...) Con la decisión contenida en la resolución que estamos impugnando se transgredió fundamentalmente, entre otros el artículo 45 de la Decisión 486 y el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia”.

Por lo anterior, la sociedad recurrente afirma que: “(...) Esa entidad no profirió su concepto en cuanto a que la solicitud no cumplía con alguno de los requisitos establecidos en la decisión y omitió dar la oportunidad establecida por el artículo 45 de la Decisión 486 pretermitiendo la oportunidad que la Ley le otorga a mi representada para aclarar y profundizar, respecto a la invención solicitada o para solicitar o para presentar modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio”. Y enfatiza en que: “(...) Es claro que el proceder de la entidad perjudica a mi representada y le cercena el derecho de defensa y contradicción, por lo tanto, este proceso de registro amerita una revisión y en consecuencia la revocatoria de la injusta decisión”.

La sociedad recurrente afirma que como consecuencia de la actuación de la Dirección de Nuevas Creaciones se ha violado el derecho a la defensa y el debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política, en lo que tiene que ver con el resultado justo y equitativo de la decisión administrativa, porque la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) no otorgó la oportunidad al administrado de deliberar, controvertir y defenderse. Y enfatiza en que el derecho a la defensa se ve restringido cuando la posibilidad de controvertir la posición del Despacho en cuanto a la procedencia de la presentación de una solicitud divisional se limita solo a la etapa del recurso.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: “(...) El derecho de defensa es una facultad otorgada a quienes intervienen en las actuaciones administrativas, para ejercitar dentro de las mismas, las acciones y excepciones que respectivamente pueden corresponder, como actores, en nuestro caso de una solicitud de patente de invención”. Y agrega lo siguiente: “(...) al negar de plano la solicitud divisional (...) ese Despacho ha omitido el término y la oportunidad de entrar a deliberar dentro del plazo otorgado por el artículo 45 de la Decisión 486, los planteamientos que hubieran dado oportunidad para demostrar la importancia de las reivindicaciones y permitiendo subsanar y eliminar materia afectada o no aceptada conforme lo establece nuestra legislación”.

3. Requerimientos de patentabilidad según la Decisión 486.

Respecto del número de requerimientos de patentabilidad previstos en la norma comunitaria, la sociedad recurrente afirma que: “(...) la negativa decretada no se ajusta a la realidad, ni mucho menos está acorde con las disposiciones vigentes ya que viola el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En el artículo 45, se establece que, si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante”.

A continuación, la sociedad recurrente afirma que: “(...) La norma es clara y específica al establecer que si la oficina considera que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la Decisión lo notificará al solicitante”. Y afirma lo siguiente: “(...) Es decir que esta etapa fue omitida, pretermitiendo la oportunidad a que mi representada ejerciera el derecho de defensa y contradicción consagrado en las normas vigentes”. Y además señala que: “Este artículo comentado y que la oficina de Nuevas Creaciones ha dejado de aplicar prevé que cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces”.



Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

Y agrega lo siguiente: “(...) con el ánimo de buscar darle oportunidad al solicitante de profundizar y aclarar la patente, le da la facultad al examinador de efectuar dos requerimientos adicionales, al obligatorio, para salvar la invención, y esto es obvio porque dada la delicadeza y alta complejidad que caracteriza a este tema, en muchos casos es necesario precisar los alcances del descubrimiento”.

Además, la sociedad recurrente afirma que: “(...) Revisando las normas que regulan el capítulo de Patentes de la citada Decisión 486 encontramos que en ninguna parte se establece la posibilidad de proferir una decisión que simplemente niegue la patente sin darle oportunidad al solicitante de defenderse o controvertir la decisión”.

4. Instructivo de examen PI02-I06.

La sociedad recurrente se remite al instructivo de examen y señala que sobre el requerimiento según el artículo 45 de la Decisión 486 plantea lo siguiente: “(...) Si tras el examen de la solicitud en los siguientes temas: descripción, reivindicaciones y dibujos, si es una invención, si está excluida de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención se observa que la invención no es patentable o que no cumple alguno de los requisitos establecidos en la Decisión 486 para la concesión de la patente, se notificará al solicitante para que retire los impedimentos para la concesión”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que: “(...) la autoridad de examen tenía la opción de emitir una acción oficial previo a esta decisión, para que el solicitante enmendara el capítulo reivindicatorio e hiciera los ajustes que considerara el examinador, puesto que podría referirse a materia que pudiera estar contenida en la solicitud parental o a materia no patentable de acuerdo a la D486; y almismo tiempo poder presentar una modificación voluntaria, lo cual también está permitido por el Artículo 34 de la D486, el cual establece que el solicitante podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, sin que esta implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

5. Modificación al capítulo reivindicatorio.

La sociedad recurrente anuncia la presentación de modificaciones al pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2018/0003652 del 05 de Abril de 2018. El capítulo reivindicatorio modificado está conformado por un total de veintidós (22) cláusulas y agrega lo siguiente: “(...) Conforme lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, estamos presentando voluntariamente un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que aclara y precisa el alcance de la invención”.

La sociedad recurrente afirma que: “(...) las reivindicaciones modificadas como se están presentando, no incluyen materia nueva, es decir, la materia reivindicada está debidamente soportada en el capítulo descriptivo y en las reivindicaciones presentadas con la solicitud inicial”. Además, la sociedad recurrente afirma que: “(...) con el propósito de que sea estudiado el nuevo capítulo reivindicatorio aquí aportado, presentamos el recibo de pago por concepto del examen de patentabilidad de la presente solicitud”.

Y agrega lo siguiente: “(...) la solicitud divisional fue radicada ante ese Despacho el 13 de junio de 2012, fecha la cual aun no estaba en vigor la citada Resolución 3719 que exige el pago de examinación”.

6. Presunto análisis incorrecto del objeto y alcance de la divisional.

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

La sociedad recurrente argumenta lo siguiente: “(...) Cabe anotar que con la simple lectura de la Resolución esa división no analizó correctamente, ni le dio alcance, al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, por tanto, no estudió la invención y su aporte al estado de la técnica, y no obstante a cumplir con los requisitos establecidos por la ley decide denegarla, haciéndose una interpretación equivocada en el análisis de patentabilidad de la misma”.

TERCERO: 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:

1. Objeto y alcance de la invención.

En primer lugar es del caso precisar que la materia reivindicada y evaluada en la solicitud de patente corresponde a un anticuerpo humanizado o fragmento que se enlaza al glucótopo CA6 caracterizado en términos de las secuencias correspondientes a las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y a las cadenas completas de la región variable de cadena pesada y ligera, además se reivindican los conjugados que se forman entre las secuencias del anticuerpo y el maitansinoide de fórmula (VIII), para obtener una macroestructura unida de forma covalente.

El anticuerpo reivindicado en el caso bajo revisión deviene de la presentación de una división de solicitud oportunamente presentada, durante el trámite administrativo surtido en el caso de la solicitud originaria y como consecuencia del requerimiento por falta de unidad de invención comunicado mediante el Oficio N° 19537 del 16 de diciembre de 2011, en el que se indicó que la solicitud no cumplía con el requisito contemplado en el artículo 25 de la Decisión 486 porque las reivindicaciones presentadas incluían objetos sin una relación técnica vinculadas a un único concepto común e inventivo. La Dirección de Nuevas Creaciones también señaló en su informe preliminar que encontraba por lo menos cuatro grupos inventivos, a saber:

1. El anticuerpo antiCA6, los polinucleótidos que lo codifican y el vector de expresión.
2. El método de elaboración del anticuerpo.
3. El conjugado citotóxico formado entre un agente de enlace celular y un agente citotóxico, la composiciones que lo comprenden y los métodos ex vivo.
4. El equipo que comprende un compartimento en el que se dispone el conjugado citotóxico más las indicaciones de uso.

De manera que la solicitante presentó el mismo capítulo reivindicatorio con el que ingresó a trámite la solicitud originaria o parental conformado por noventa y siete (97) reivindicaciones. La Superintendencia de Industria y Comercio le asignó el radicado bajo el N° 06-002587-00017-0000 del 13 de junio de 2012 a la división de solicitud presentada y en el sistema de propiedad industrial – SIPI - se identificó bajo el número NC2017/0011766.

Así, en el caso de la materia contenida en la división de solicitud NC2017/0011766, el Despacho decidió denegar el privilegio de patente, mediante Resolución N° 12197 del 21 de febrero de 2018, al considerar que presenta duplicidad de materia cuando se contrasta su objeto con el evaluado en el caso de la solicitud originaria o parental, éste último incluido en el radicado bajo el N° 06-002587-00016-0000 del 30 de mayo de 2012. Por lo anterior, la sociedad interesada presenta el recurso de reposición contra la Resolución antes citada, en memorial identificado con el radicado bajo el N° NC2018/0003663 del 05 de Abril de 2018.

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

Cabe señalar en este punto que la solicitud originaria o parental se benefició del privilegio de patente mediante Resolución N° 40755 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se concedió parcialmente el derecho de exclusividad para las reivindicaciones 1 a 13, 15 y 16.

2. Presunta violación al derecho de defensa y contradicción.

Como lo señala la sociedad recurrente en el presente caso ocurre que la materia contenida en la división de solicitud está contenida en la solicitud parental a la que se otorgó el derecho de exclusividad, sin embargo, en el trámite de la solicitud de patente es necesario efectuar un estudio preliminar de patentabilidad, previo a que se profiera una decisión sobre la patentabilidad de la misma. Y una vez verificada la actuación administrativa surtida en el presente caso no se advierte que el Despacho hubiese efectuado el requerimiento de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, por el contrario notificó la denegación de patente a la sociedad solicitante mediante acto administrativo N° 12197 del 21 de febrero de 2018, con lo cual se presenta una infracción el derecho de defensa y contradicción de orden Constitucional porque la sociedad interesada no tuvo la oportunidad de conocer los motivos que llevaron a la Dirección de Nuevas Creaciones a decretar el incumplimiento de los artículos 25 y 36 de la Decisión 486 de 2000.

Y teniendo en cuenta que la división de solicitud cursa por un trámite independiente del que le corresponde a la solicitud a partir de la que se origina, es evidente que en el presente caso el Despacho no otorgó la oportunidad de defensa previsto en la Ley, tanto para modificar la solicitud en los términos del artículo 34 de la Decisión 486, como para exponer los motivos de la necesidad de continuar el trámite con la solicitud divisional.

3. Requerimientos de patentabilidad según la Decisión 486.

En relación con el número de requerimientos de patentabilidad que prevé el artículo 45 de la Decisión 486, este Despacho advierte que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando argumenta que la negativa a la patente decretada en la Resolución N° 12197 del 21 de febrero de 2018, viola las disposiciones normativas en el sentido que la oficina nacional competente no le notificó a la sociedad interesada las fallas que evidenciaba la divisional tal y como fue presentada inicialmente. Lo anterior teniendo en cuenta que la normativa prevé la posibilidad de que el Despacho notifique a la sociedad interesada en dos o más ocasiones, cuando advierte que la invención no es patentable o subsisten los impedimentos para la concesión del derecho.

En el presente caso, al encontrar que existía duplicidad de materia debió comunicarle mediante un estudio preliminar de fondo, lo anterior teniendo en cuenta que la Circular Única contempla la posibilidad de presentar una solicitud divisional como resultado del requerimiento efectuado por la Dirección de Nuevas Creaciones, específicamente en aquellos casos en los que se determina que la solicitud inicial u originaria carece de unidad de invención, como se advirtió en la actuación administrativa surtida durante el trámite de la solicitud originaria 06-002587.

La división de solicitud bajo revisión fue presentada como consecuencia del requerimiento efectuado por la Dirección de Nuevas Creaciones, en relación con la falta de unidad de invención de la solicitud originaria o parental, el cual fue comunicado en dos ocasiones mediante los Oficios N° 4054 del 04 de marzo de 2011 y 19537 del 16 de diciembre de 2011.

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

De manera que si el Despacho consideró que la división no cumplía con el planteamiento de los grupos inventivos señalados por la Dirección, debió comunicarlo a la sociedad interesada por medio del examen preliminar que prevé el artículo 45 de la Decisión 486. De igual manera, al llegar a la conclusión frente a la duplicidad de materia entre la división de solicitud y la solicitud originaria o parental, era necesario proceder a notificarlo a la sociedad interesada mediante la expedición de un examen preliminar en virtud del Artículo 45 de la Decisión 486, lo anterior con el fin de otorgar la oportunidad para que la sociedad interesada explicara las razones que dieron lugar a la presentación de una división de solicitud con la caracterización de la materia tal y como fue reivindicada.

Bajo este panorama, el Despacho coincide con la sociedad recurrente cuando argumenta que le fue omitida la oportunidad para ejercer el derecho de defensa y contradicción consagrado en las normas vigentes. Como lo señala en su argumento la sociedad recurrente, la complejidad del tema abordado en la solicitud de patente daba lugar a que se efectuara un estudio preliminar de patentabilidad ya que en tratándose de un listado de secuencias numeroso, relativas a anticuerpos monoclonales resultaba necesario hacer revisar cuáles eran los grupos inventivos y asociarlos a las demás variantes de invención: conjugados citotóxicos, polinucleótidos, vectores y composiciones.

Respecto del punto en discusión el Tribunal Andino de Justicia señaló lo siguiente en relación con el requisito de unidad de invención: “(...) *la oficina nacional competente podrá en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención, ya referido. A manera ilustrativa se aclara que en la Decisión 486 la solicitud de división de patente por parte del peticionario se podrá realizar en cualquier momento del trámite. Cada solicitud fraccionaria devengará la tasa establecida y se beneficiará de la fecha de presentación de la solicitud inicial y, en lo que corresponda, de la fecha de prioridad invocada en ella*”¹. Y respecto del examen de patentabilidad, el Tribunal Andino precisó lo siguiente: “(...) *la norma comunitaria colocó en cabeza de las oficinas de registro la obligación de realizar el examen de patentabilidad. Este examen es de oficio, integral y motivado, debe ser autónomo tanto en relación con las decisiones proferidas por otras oficinas de registro, como en relación con anteriores decisiones proferidas por la propia oficina, en el sentido de que ésta debe realizar el examen de patentabilidad analizando cada caso concreto, independiente de anteriores análisis*”².

Y agregó lo siguiente: “*Además de lo anterior, es necesario precisar que el examen de patentabilidad debe ser plasmado en la Resolución que concede o deniega el registro, es decir, la Oficina Nacional no puede mantener en secreto el mismo y, en consecuencia, la resolución que concede el registro, que en definitiva es la que se notifica al solicitante, debe dar razón de dicho examen y, por lo tanto, cumplir con un principio básico de la actuación pública como es el de la motivación de los actos*”³.

De lo anterior se colige sin dificultad que resultaba indispensable la notificación del examen preliminar de patentabilidad frente a la solicitud divisional – o fraccionaria –, para luego plasmarlo en la Resolución que denegó el privilegio de patente por mandato legal. En consecuencia, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando manifiesta que la administración omitió otorgarle la oportunidad de defensa al solicitante de la divisional para que de forma oportuna deliberara, controvirtiera o se defendiera en relación con el esquema de división que propuso en la solicitud, con lo cual, se presenta una violación

¹ Proceso 31-IP-2011 del Tribunal Andino de Justicia en P. 10. Proceso Interno N° 2005-00005 del Consejo de Estado.

² Ídem. P. 12.

³ Ibid. P. 12.

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

al derecho de defensa y contradicción, así como al debido proceso consagrado en la norma Constitucional.

Asimismo, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando manifiesta que la Decisión 486 no establece la posibilidad de proferir una decisión sin darle la oportunidad al solicitante de controvertir los argumentos técnicos que dan lugar a la denegación de patente, máxime si se tiene en cuenta que el trámite de la solicitud originaria o parental es independiente del previsto para la solicitud divisional y que en cada caso existe la obligación legal de comunicar las razones de hecho o de derecho que dan lugar a su rechazo.

4. Instructivo de examen PI02-I06.

Independientemente de lo indicado por el recurrente que está determinado en el Instructivo de examen, particularmente que en el examen preliminar efectuado por la Dirección de Nuevas Creaciones, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, se comunica el requerimiento por no patentabilidad en relación con temas como: claridad, concisión de las reivindicaciones, suficiencia de la descripción, exclusiones y excepciones a la patentabilidad, unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, además se comuniquen el resultado de la búsqueda del estado de la técnica. Al respecto, considera esta instancia que el estudio realizado en el examen de patentabilidad y los requerimientos que de éste surjan, tal y como está reglado en el artículo 45 de la Decisión 486, es la oportunidad para que el solicitante presente sus argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud y no en el recurso administrativo.

Así, la oficina nacional competente contaba con la posibilidad de emitir una acción oficial, de manera que la sociedad solicitante contara con la posibilidad de enmendar la división de solicitud en todos los aspectos a que hubiera lugar y de conformidad con las prescripciones de los artículos 25 y 34 de la Decisión 486.

En consecuencia, la decisión proferida en el caso de la división de solicitud identificada con el radicado bajo el N° NC2017/00011766 no se presta para el cumplimiento de las disposiciones administrativas frente al examen de patentabilidad.

5. Modificación al capítulo reivindicatorio de la división de solicitud.

Teniendo en cuenta las razones que dieron lugar a la denegación de la patente en el caso de la división de solicitud, la sociedad recurrente acompaña el memorial del recurso NC2018/0003663 con una solicitud de modificación al capítulo reivindicatorio identificada con el número NC2018/0003652 de fecha 05 de abril de 2018.

El nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por un total de veintidós (22) reivindicaciones en las categorías inventivas de producto y procedimiento. En la reivindicación principal, la sociedad interesada caracteriza el anticuerpo en términos de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) que para el caso de la cadena pesada corresponde a las secuencias: SEQ ID NO. 1, 21 y 3, en tanto que en el caso de la cadena ligera corresponde a las secuencias: SEQ ID NO. 4, 5 y 6.

Por su parte, las secuencias completas de la región variable de cadena pesada (VH) y de la región variable de cadena ligera (VL) se identifican con los códigos de SEQ ID NO. 11 y 8 de conformidad con el contenido de las Reivindicaciones 1 a 4.

La información correspondiente a la estructura de las secuencias reivindicadas se presenta en el listado de secuencias modificado por la sociedad interesada en anexo al

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

radicado bajo el N° 06-002587-00016-0000 del 30 de mayo de 2012⁴, es decir, dentro del trámite de la solicitud originaria y específicamente en la información incluida en la memoria descriptiva de la solicitud divisional conforme al radicado bajo el N° 06-002587-00017-0000 del 13 de junio de 2012 ahora identificada como NC2017/0011766.

Tabla. 1 Secuencias reivindicadas

N°	SEQ ID NO. 1	SEQ ID NO. 21	SEQ ID NO. 3
CDRs	SYNMH	YIYPGNGATN	GDSVPFAY
VH	QAQLQVSGAEVVKPGASVKMSCKASGYTFT SYNMH WVKQTPGQGLEWIG YIYPGNGA TN YNQKFQKATLTADPSSSTAYMQISSLTSEDSAVYFCAR GDSVPFAY WGQGLVT VSA		
N°	SEQ ID NO. 4	SEQ ID NO. 5	SEQ ID NO. 6
CDRs	SAHSSVSFMH	STSSLAS	QQRSSFPLT
VL	EIVLTQSPATMSASPGERVTITC SAHSSVSFMH WFQQKPGTSPKLWIY STSSLAS GV PARFGGSGSGTSYSLTISSEAEADAATYYC QQRSSFPLT FGAGTKLELKR		

1) SEQ ID NO. 11 (VH)

DNA:
caggctcagctccaggtgtctctggggctgaggtggtgaagcccggggcctcagtgaagatg
+1fr:
GlnAlaGlnLeuGlnValSerGlyAlaGluValValLysProGlyAlaSerValLysMet
DNA:
tcctgcaaggcttctggctacacatttaccagttacaatatgcactgggtaaagcagaca
+1fr:
SerCysLysAlaSerGlyTyrThrPheThrSerTyrAsnMetHisTrpValLysGlnThr
DNA:
cctggacagggcctggaatggattggatatatttatcctggaaatggtgctactaactac
+1fr:
ProGlyGlnGlyLeuGluTrpIleGlyTyrIleTyrProGlyAsnGlyAlaThrAsnTyr
DNA:
aatcagaagttccagggcaaggccacattgactgcagacccatcctccagcacagcctac
+1fr:
AsnGlnLysPheGlnGlyLysAlaThrLeuThrAlaAspProSerSerSerThrAlaTyr
DNA:
atgcagatcagcagcctgacatctgaagactctgcggtctatttctgtgcaagaggagat
+1fr:
MetGlnIleSerSerLeuThrSerGluAspSerAlaValTyrPheCysAlaArgGlyAsp
DNA: tcggtcccgtttgcttactggggccaagggactcttgtcactgtctctgcc
+1fr: SerValProPheAlaTyrTrpGlyGlnGlyThrLeuValThrValSerAla

Una vez realizada la traducción y conversión al código de una letra, la secuencia correspondiente es SEQ ID NO. 10 (VH) (Pág. 32 del radicado 06-002587-00017-0000 del 13 de junio de 2012), que presenta la siguiente estructura:

QAQLQVSGAEVVKPGASVKMSCKASGYTFT**SYNMH**WVKQTPGQGLEWIG**YIYPGNGATN**YNQKFQ
GKATLTADPSSSTAYMQISSLTSEDSAVYFCAR**GDSVPFAY**WGQGLVTVSA

2) SEQ ID NO. 8 (VL)

DNA:
gagattgttctcaccagtcctccagcaacctgtctgcacatctccaggggagagggtcacc
+1fr:
GluIleValLeuThrGlnSerProAlaThrMetSerAlaSerProGlyGluArgValThr

⁴ En: https://www.lens.org/lens/patent/US_2005_0123549_A1/sequences?p=0
Página 8 de 14

Resolución N° 31768

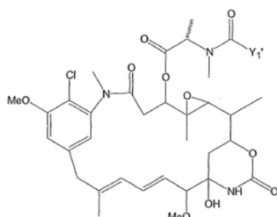
Ref. Expediente N° NC2017/0011766

DNA:
ataacctgcagtgcccactcaagtgttaagtttcatgcactgggttccagcagaagccagggc
+1fr:
IleThrCysSerAlaHisSerSerValSerPheMetHisTrpPheGlnGlnLysProGly
DNA:
acttctcccaaactctggatttatagcacatccagcctggcttctggagtcacctgctcgc
+1fr:
ThrSerProLysLeuTrpIleTyrSerThrSerSerLeuAlaSerGlyValProAlaArg
DNA:
ttcgggtggcagtggtatctgggacctcttactctctcacaatcagcagcatggaggctgaa
+1fr:
PheGlyGlySerGlySerGlyThrSerTyrSerLeuThrIleSerSerMetGluAlaGlu
DNA:
gatgctgccacttattactgccagcaaaggagtagtttcccgctcacgttcgggtgctggg
+1fr:
AspAlaAlaThrTyrTyrCysGlnGlnArgSerSerPheProLeuThrPheGlyAlaGly
DNA: accaagctggagctgaaacgt
+1fr: ThrLysLeuGluLeuLysArg

Una vez realizada la traducción y conversión al código de una letra, la secuencia correspondiente es SEQ ID NO. 8 (VL) (Pág. 33 del radicado 06-002587-00017-0000 del 13 de junio de 2012) que presenta la siguiente estructura:

EIVLTQSPATMSASPGERVTITCSAHSSVSFMHWFQOKPGTSPKLWIY**STSSLAS**GVPARFGGSG
SGTSYSLTISSMEAEDAATYYC**QQRSSFPLT**FGAGTKLELKR

Además, la sociedad recurrente reivindica un conjugado citotóxico formado por el anticuerpo humanizado que se enlaza de forma covalente a una estructura química de un agente citotóxico tipo maitansinoide de fórmula (VIII) en las Reivindicaciones 5 a 15, como se ilustra a continuación:



La sociedad recurrente también reivindica el polinucleótido que codifica la estructura polipeptídica del anticuerpo o fragmento y el vector que comprende el polinucleótido (Reivindicaciones 16 a 19), un método in vitro para detectar el glucótopo CA6 que comprende: (a) poner en contacto una muestra con el anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítipo del mismo, (b) detectar el enlace del anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítipo del mismo al glucótopo CA6 en dicha muestra y un método in vitro para inhibir el crecimiento de una célula que expresa el glucótopo CA6 que comprende poner en contacto la célula que expresa el glucótopo CA6 con el conjugado citotóxico (Reivindicaciones 20 y 21).

Finalmente, la sociedad recurrente reivindica una composición terapéutica que comprende el conjugado citotóxico y un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable en la Reivindicación 22.

Al verificar el sustento de la modificación presentada en anexo al memorial del recurso este Despacho encuentra que no incurre en ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. A esta conclusión se llega luego de contrastar el objeto reivindicado en la

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

modificación, el cual fue referenciado en párrafos anteriores, junto a la divulgación inicialmente presentada en el caso de la división de solicitud, es decir, el capítulo descriptivo y reivindicatorio que forma parte integral del radicado bajo el N° 06-002587-00017-0000 con el cual se dio lugar a la apertura del trámite de la divisional NC2017/0011766.

La modificación presentada en la división de solicitud consiste en una limitación en el número de reivindicaciones, el cual pasa de noventa y siete (97) a veintidós (22) y su contenido y alcance se encuentra plenamente sustentado en la memoria descriptiva, además la sociedad recurrente canceló la tasa correspondiente a la modificación por lo que se acepta para efectos de la revisión que realiza este Despacho.

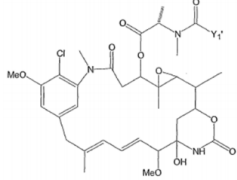
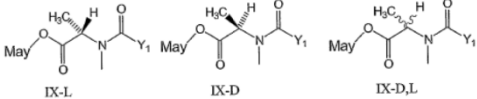
6. Presunto análisis incorrecto del objeto y alcance de la divisional.

Aceptada la modificación al pliego reivindicatorio destinado a la división de solicitud, incluido en el radicado bajo el N° NC2018/0003652 del 05 de Abril de 2018, este Despacho encuentra que presenta el mismo objeto y alcance que el pliego protegido en el caso de la solicitud originaria o parental, como se evidencia a continuación:

Capítulo Reivindicatorio modificado en la División de solicitud NC2018/0003652	Capítulo reivindicatorio protegido en la Patente – Expediente 06-2587 Resolución N° 40755 del 28 de junio de 2012 Reivindicaciones 1 a 13, 15 y 16 en Fls. 542 a 545
Reiv. 1. Anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítopo del mismo que se une a glucótopo CA6, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de enlace a epítopo comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, caracterizado porque la región variable de cadena pesada comprende tres regiones secuenciales determinantes de complementariedad que tienen secuencias de aminoácidos representadas por SEQ ID NOS: 1, 21, y 3, respectivamente, y caracterizado porque la región variable de cadena ligera comprende tres regiones secuenciales determinantes de complementariedad que tienen secuencias de aminoácidos representadas por SEQ ID NOS: 4, 5, y 6, respectivamente.	
Reiv. 2. El anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítopo del mismo, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las tres regiones secuenciales determinantes de complementariedad de la región variable de cadena pesada comprende los aminoácidos 31-35,	Reiv. 1. Un anticuerpo no murino aislado o fragmento de enlace a epítopo del mismo que comprende una región variable de cadena pesada (HCRV) idéntica a una secuencia de aminoácidos de HCVR representada por la ID SEC NO. 10 o a una secuencia de aminoácidos de HCVR representada por la ID SEC NO. 11; una región variable de cadena ligera (LCVR)

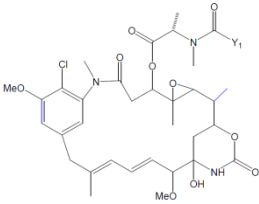
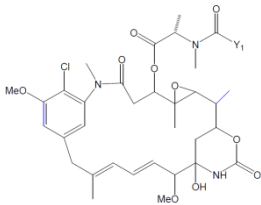
Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

Capítulo Reivindicatorio modificado en la División de solicitud NC2018/0003652	Capítulo reivindicatorio protegido en la Patente – Expediente 06-2587 Resolución N° 40755 del 28 de junio de 2012 Reivindicaciones 1 a 13, 15 y 16 en Fls. 542 a 545
50-66, y 99-106 de SEQ ID NO: 11, respectivamente, y caracterizado porque las tres regiones secuenciales determinantes de complementariedad de la región variable de cadena ligera comprenden los aminoácidos 24-33, 49-55, y 88-96 de SEQ ID NO: 8.	idéntica a una secuencia de aminoácidos de LCVR representada por la ID SEC NO. 8, donde dicho anticuerpo o fragmento de enlace a epítipo del mismo se unen específicamente al antígeno.
Reiv. 4. El anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítipo del mismo, de acuerdo con 25 la reivindicación 3, caracterizado porque la secuencia de la región variable de cadena pesada se establece en la SEQ ID NO: 11 y caracterizado porque la secuencia de la región variable de cadena ligera se establece en la SEQ ID NO: 8.	
Reiv. 5. Un conjugado citotóxico que comprende el anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a antígeno del mismo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y un agente citotóxico.	Reiv. 5. Un conjugado citotóxico que comprende el anticuerpo aislado o fragmento de enlace a epítipo del mismo de la reivindicación 1 y un agente citotóxico seleccionado del grupo que consiste de una compuesto de maitansinoide, un compuesto de taxoide, un compuesto CC-1065, un compuesto de dolastina, un compuesto de daunorrubicina, y un compuesto doxorubicina.
Reiv. 6. El conjugado citotóxico, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el agente citotóxico es un maitansinoide.	
Reiv. 7. El conjugado citotóxico, de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el maitansinoide es un compuesto de formula (VIII): 	
Reiv. 10. El conjugado citotóxico, de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el maitansinoide es un compuesto de fórmula (IX-L), (IX-D), o (IX-D,L): 	

Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

Capítulo Reivindicatorio modificado en la División de solicitud NC2018/0003652	Capítulo reivindicatorio protegido en la Patente – Expediente 06-2587 Resolución N° 40755 del 28 de junio de 2012 Reivindicaciones 1 a 13, 15 y 16 en Fls. 542 a 545
Reiv. 12. El conjugado citotóxico, de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el maitansinoide es un compuesto de fórmula (X): 	Reiv. 9. El conjugado citotóxico de conformidad con la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque dicho agente citotóxico es la maitansina de la fórmula (X): 
Reiv. 13. El conjugado citotóxico, de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el maitansinoide es DM1 o DM4.	
Reiv. 17. Un polinucleótido que codifica una cadena ligera o pesada de un anticuerpo o un fragmento de enlace a epítipo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4.	Reiv. 2. Un polinucleótido aislado que codifica un anticuerpo o un fragmento de enlace a epítipo del mismo de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de polinucleótidos representada por las ID SEC Nos.: 10 ú 11 y 8.
Reiv. 18. Un vector que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 16 ó 17.	
Reiv. 20. Un método <i>in vitro</i> para detectar un glucótopo CA6 que comprende: (a) poner en contacto una muestra con el anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítipo del mismo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4; y (b) detectar el enlace del anticuerpo humanizado o fragmento de enlace a epítipo del mismo al glucótopo CA6 en dicha muestra.	
Reiv. 21. Un método <i>in vitro</i> para inhibir el crecimiento de una célula que expresa el glucótopo CA6, que comprende poner en contacto una célula que expresa el glucótopo CA6 con el conjugado citotóxico, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-15.	
Reiv. 22. Una composición terapéutica que comprende el conjugado citotóxico, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-15 y un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.	Reiv. 12. Una composición farmacéutica que comprende el conjugado citotóxico de las reivindicaciones 5 a 11, donde dicha composición farmacéutica comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.



Resolución N° 31768

Ref. Expediente N° NC2017/0011766

Además, el análisis previo de las secuencias completas de la región variable de cadena pesada y ligera permite llegar a la conclusión que se trata del mismo anticuerpo y por lo tanto, con la modificación al pliego de la división de solicitud no se presenta un fraccionamiento real y material del objeto reivindicado. De hecho, las regiones determinantes de complementariedad CDRs caracterizadas en la reivindicación 1 [(SEQ ID NOs. 1, 21 y 3 en la cadena pesada (HV) y SEQ ID NOs. 4, 5 y 6 en la cadena ligera (LV)] de la solicitud divisional son las que están comprendidas en las secuencias completas identificadas bajo los códigos SEQ ID NO. 11 para la (HV) (que traducida y convertida al código de una letra es la SEQ ID NO. 10) y por otra parte, la SEQ ID NO. 8 para la (LV).

En consecuencia, con la modificación al pliego reivindicatorio de la división de solicitud NC2018/0003652, presentada el 05 de abril de 2018, no se puede dar por superada la objeción planteada por el Despacho en la Resolución N° 12197 del 21 de febrero de 2018, por medio de la cual se decidió denegar el privilegio de patente en el caso NC2017/00011766, toda vez que no cumple con las disposiciones de los artículos 25 y 36 de la Decisión 486.

Para llegar a la conclusión en cuanto a si existió un indebido análisis del objeto y alcance de la división de materia frente al objeto protegido en la solicitud originaria, este Despacho realizó un estudio comparativo entre los capítulos reivindicatorios, evaluó el aporte de cada uno y encontró que existe duplicidad de materia, además encontró que la materia reivindicada en la solicitud originaria o parental fue beneficiada con el otorgamiento de la patente de invención a través de la Resolución N° 40755 del 28 de junio de 2012, de manera que no hay razón para que se tramitara una división de solicitud aparente, cuando en el sistema SIPI existe una patente concedida para la misma materia.

En este orden de ideas, desde el punto de vista técnico no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que el Despacho realizó una interpretación equivocada del objeto y por lo tanto un análisis incorrecto, ya que las solicitudes presentan el mismo alcance técnico tanto en los anticuerpos como en los conjugados y composiciones reivindicadas.

Sin embargo, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que el Despacho no otorgó la oportunidad para controvertir este hallazgo. Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad a las reivindicaciones que se presentan junto con el memorial del recurso, teniendo en cuenta el estudio comparativo que se presenta en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 12197 del 21 de Febrero de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en

Resolución N° 31768

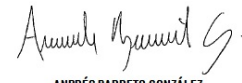
Ref. Expediente N° NC2017/0011766

el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad IMMUNOGEN, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.30
23:04:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

