

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79229

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

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° 33353 del 31 de mayo de 2021 la Superintendencia de Industria y Comercio concedió el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “PÉPTIDO RECOMBINANTE O SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN GPR114 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos previstos para obtener el derecho exclusivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de julio de 2021 con el N° NC2021/0009366, encontrándose dentro del término establecido para el efecto IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se resumen a continuación:

2.1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, sociedad recurrente manifiesta que: *“Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, el día 16 de julio de 2021 se presenta junto con el presente memorial un nuevo pliego reivindicatorio que consta de doce (12) reivindicaciones y que reemplaza completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente en respuesta al Oficio No. 11396”.*

Sobre la modificación presentada la sociedad recurrente especifica que:

- *“La solicitud de patente ha sido redirigida hacia la protección de la invención titulada “MÉTODO IN VITRO PARA DIAGNOSTICAR LINFOMA NO HODGKIN (LNH) QUE COMPRENDE DETECTAR UN PÉPTIDO ASOCIADO A TUMOR (TUMAP) DERIVADO DE LA PROTEINA MMP12”.*
- *En particular, la invención del nuevo pliego reivindicatorio se encuentra dirigida Un [sic] método in vitro para diagnosticar linfoma no Hodgkin (LNH) en una muestra que comprende células de un paciente sospechoso de tener LNH. El soporte para dicha modificación puede encontrarse al menos en el Ejemplo 1 y en texto divulgado desde el tercer párrafo de la página 98 hasta el primer párrafo de la página 99 de la publicación de la solicitud PCT/EP2017/053704 sobre la cual reclama prioridad la presente solicitud (véase el desde el último párrafo de la página 115 hasta el primer párrafo de la página 116 de la descripción presentada bajo el radicado No. NC2020/0001411”.*



Ref. Expediente N° NC2020/0001411

La sociedad recurrente asegura que: “(...) Estos párrafos de la descripción comienzan con la descripción de un ensayo in vivo que se refiere a las sondas, pero luego continúa con la inmunohistoquímica y una muestra de tejido patológico. Por tanto, está claro que la divulgación también debe aplicarse a un ensayo in vitro. El párrafo del texto se refiere además a anticuerpos y TCRs, pero el párrafo anterior, que se refiere al diagnóstico basado en una muestra de biopsia, también nombra otras moléculas de unión. Por tanto, el contexto sugiere cualquier molécula de unión como se define en la descripción”.

Adicionalmente, la sociedad recurrente hace referencia al enlazador de la nueva reivindicación 1, así: “(...) se hace notar que la nueva reivindicación 1 se refiere un péptido asociado a tumor (TUMAP) que comprende en lugar de que consiste en la secuencia de SEQ ID NO: 318. La lógica detrás de la expresión que comprende es que el método funcionaría igualmente si se presentara un péptido más largo en la superficie celular”.

En cuanto tiene que ver con la reivindicación 5, la sociedad recurrente afirma que: “(...) se basa en la reivindicación original 21 como fue publicada en la solicitud PCT/EP2017/053704, pero modificada para hacer claridad en las etapas que comprende dicho método y las condiciones técnicas de las mismas”. Y a continuación agrega que: “(...) La reivindicación nuevamente usa lenguaje que comprende para la secuencia de SEQ ID NO: 318, y la parte (d) limita dicha secuencia a una longitud de 12 aminoácidos sobre la base del primer párrafo en la página 48 o el penúltimo párrafo en la página 61 de la publicación de la solicitud PCT/EP2017/053704”.

En cuanto a las restantes reivindicaciones, la sociedad recurrente señala que: “La reivindicación 6 y las reivindicaciones siguientes a la misma se basan en las reivindicaciones originales 21 a 29 como fueron publicadas en la solicitud PCT/EP2017/053704”.

2.2. Solicitud de Examen de Patentabilidad

Sobre este particular, la sociedad recurrente indica que: “(...) Su despacho no ha examinado si el método in vitro para diagnosticar linfoma no hodgkin (lnh) que comprende detectar un péptido asociado a tumor (tumap) derivado de la proteína mmp12, según se caracteriza el mismo en el pliego reivindicatorio presentado como modificación voluntaria el día 16 de julio de 2021, cumple con dichos requisitos”.

Por lo tanto, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 45 de la Decisión 486 a su Despacho para notificar al solicitante dos o más veces cuando estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, se solicita respetuosamente examinar si la invención titulada “MÉTODO IN VITRO PARA DIAGNOSTICAR LINFOMA NO HODGKIN (LNH) QUE COMPRENDE DETECTAR UN PÉPTIDO ASOCIADO A TUMOR (TUMAP) DERIVADO DE LA PROTEINA MMP12” es patentable, de acuerdo con el alcance del pliego reivindicatorio presentado como modificación voluntaria el día 16 de julio de 2021. Para tal fin, se ruega tener en cuenta el recibo de caja NO: 21-76080 del 16 de julio de 2021”.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, atendiendo “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso” en los siguientes términos:

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

3.1 Objeto de la Invención

La solicitud presenta péptidos, proteínas, ácidos nucleicos y células destinadas a la utilización en métodos inmunoterapéuticos para tratar el cáncer. Asimismo, la solicitud presenta epítomos peptídicos para linfocitos T asociados a tumores, solos o en combinación con otros péptidos asociados a tumores, en particular de linfomas no hodgkinianos (LNH), en especial, el péptido caracterizado por la SEQ ID NO. 120 que tiene una longitud de 8 a 30 aminoácidos y la capacidad de unirse a una molécula del MHC de clase I ó II y de ser reconocido por linfocitos T CD₄ y/o CD₈.

La inmunoterapia antitumoral representa una opción de tratamiento dirigido contra las células cancerosas que reduce los efectos secundarios y aprovecha la existencia de antígenos asociados a tumores.

3.2 Antecedentes administrativos

En relación con la actuación administrativa desplegada en la presente solicitud divisional, esta Oficina encuentra que descende de la solicitud parental NC2018/0008239, presentada mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011571 del 18 de octubre de 2019, aceptada e inscrita a trámite con el radicado bajo el N° NC2020/0001411. La división de solicitud fue examinada de fondo y requerida a través del Oficio N° 3655 de 1 de abril de 2020, por medio del cual se comunicó el resultado del estudio preliminar sobre la patentabilidad de la invención, en donde, se indicó que el objeto de las reivindicaciones 13, 15, 20, 21, 23, 24 y 25 se relacionaban con materia que no se considera una invención, que la reivindicación 14 correspondía a materia exceptuada de patentabilidad y que las reivindicaciones 10, 16 y 17 se referían a un uso.

Asimismo, la Oficina elevó objeciones en relación con la claridad, concisión y sustento de la materia caracterizada en el pliego reivindicatorio y divulgación de la proteína de fusión que comprende un enlace entre el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 120 y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada a antígeno de HLA-DR, junto con el kit descrito en las reivindicaciones 18 y 19 y la composición farmacéutica reclamada. De igual forma, señaló la falta de novedad de la materia comprendida en las reivindicaciones 1 a 9 y 11 frente a las enseñanzas del documento D1 -US20030096347- (Fig. 1 Alineamiento) y el nivel inventivo de la materia definida en las reivindicaciones 12, 18, 19, 22, 26, 27 y 28, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos D1 y D2 -WO2015193359 -.

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por veinte y tres (23) reivindicaciones, con el radicado bajo el N° NC2020/0001411 del 06 de julio de 2020 y una serie de argumentos en favor de la patentabilidad de la invención.

Revisada la respuesta, la Superintendencia de Industria y Comercio emitió el Oficio N° 11396 del 11 de septiembre de 2020, en el que se mantuvieron las objeciones de sustento descriptivo y claridad sobre las reivindicaciones 11, 12, 13 a 16, 17, 18 y 22, 19 y 23 y 20 y 21 y se objetó el título de la invención. Adicionalmente, esta Oficina reiteró que: *“No existe evidencia con pruebas técnicas que demuestre el desarrollo de (i) un anticuerpo recombinante no existente en la naturaleza, soluble o unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO:120, cuando está unido a una molécula MHC, (ii) un receptor de TCR recombinante*

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

soluble o unido a membrana, (iii) ácidos nucleicos que codifiquen un anticuerpo o un TCR recombinante, (iv) una línea celular hospedera recombinante no existente de manera natural caracterizada porque comprende el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural que codifica para un anticuerpo o un TCR recombinante, (v) una composición farmacéutica que comprenda todos los ingredientes activos reivindicados por el solicitante, (vi) un kit que comprende: a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el anticuerpo recombinante o un TCR recombinante que reconoce el péptido SEQ ID NO: 120, cuando esta unido a una molécula MHC; en solución o en forma liofilizada, y (vii) una población de linfocitos T genéticamente modificados o transducidos que expresan un TCR reactivo a un ligando HLA”.

En relación con este Oficio, el solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio con el propósito de atender las objeciones elevadas en el requerimiento. El pliego reivindicatorio estaba conformado por 12 reivindicaciones incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001411 del 22 de enero de 2021, dirigidas al péptido sintético o recombinante de SEQ ID NO. 120, el ácido nucleico, un vector de expresión recombinante, una línea celular recombinante hospedadora, un método *in vitro* para producir el péptido, un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, una línea celular de linfocitos T, un kit y las composiciones farmacéuticas que comprenden el péptido definido en la reivindicación 1.

Esta Oficina verificó los términos de la respuesta radicada el 22 de enero de 2021 y concluyó que se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión del derecho de patente y mediante la Resolución N° 33353 del 31 de mayo de 2021 decidió conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 12.

3.3. De la modificación al pliego reivindicatorio

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 es claro al establecer que *“el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”*.

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“(...) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración”*.¹

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”*²

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.

²Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión. Al verificar los términos de la modificación, esta Oficina advierte que se trata de materia que no ha sido objeto de estudio de patentabilidad durante el trámite de la solicitud divisional, con lo cual, su aceptación está sujeta a la práctica de un nuevo examen en relación con el cumplimiento de los requisitos contentivos en la Decisión 486, frente a lo cual esta Oficina considera lo siguiente:

3.3.1. Alcance de la modificación

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado el día 16 de julio de 2021 con el radicado bajo el N° NC2021/0009366 en la etapa de recurso, está conformado por un total de doce (12) reivindicaciones comprendidas en la categoría de procedimiento, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de esta modificación, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio modifica el objeto del pliego analizado en la resolución recurrida, en donde, la primera reivindicación independiente de procedimiento reclama:

“Un método in vitro para diagnosticar linfoma no Hodgkin (LNH) en una muestra que comprende células de un paciente sospechoso de tener LNH, caracterizado porque el método comprende:

(a) obtener una muestra de tejido de un paciente sospechoso de tener LNH;

(b) añadir una molécula de unión aislada a la muestra, en la que la molécula de unión se marca con una sonda o con un radionucleótido; y

(c) detectar la unión de la molécula de unión a las células del sujeto, identificando así la presentación de un péptido asociado a tumor (TUMAP) que comprende la secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 318 en las células del sujeto, en el que molécula de unión reconoce específicamente (i) dicho TUMAP que comprende la secuencia de aminoácidos de acuerdo con la SEQ ID NO: 318; o (ii) dicho TUMAP que comprende la secuencia de aminoácidos según SEQ ID NO: 318 unido a una molécula MHC”.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 corresponden a limitaciones de la materia reclamada en la reivindicación 1.

De otro lado, en las reivindicaciones independientes 5 y 6 se definen dos métodos para producir una vacuna personalizada contra el cáncer para una terapia celular y/o basada en compuestos para un paciente individual sospechoso de tener LNH. Asimismo, las reivindicaciones dependientes 7 a 12 comprenden modalidades específicas de algunas de las etapas incluidas en la reivindicación 6.

3.3.2. Divulgación y soporte de la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto,

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

racionalmente sustentada en el listado de secuencias, en donde se plantea la posibilidad de modificar los péptidos originales mediante sustitución de uno o más residuos. Específicamente, en la descripción del método *in vitro* de diagnóstico para diferentes tipos de cáncer, incluido el linfoma no Hodgkin y la puntuación de presentación de algunos de los péptidos de SEQ ID NO. 1 hasta 308 en el tejido tumoral (Tabla 8, Pág. 137). Asimismo, en la descripción se encuentra evidencia de producción de una vacuna y de los pasos incluidos para su obtención (Pág. 123 a 126, entre otros).

Por su parte, frente a la secuencia SEQ ID NO. 318 esta Oficina la encuentra descrita en la Tabla 3 como un péptido útil en tratamientos personalizados contra el cáncer, tal como se evidencia a continuación:

Tabla 3: Péptidos útiles para, por ejemplo, tratamientos personalizados contra el cáncer.

318	KIQEMQHFL	4321	MMP12
-----	-----------	------	-------

Cabe señalar que la identificación y cuantificación de los péptidos asociados a tumor presentados en la superficie celular y análogos a la SEQ ID NO. 120, incluidos en los ejemplos, se concentra en los péptidos de SEQ ID NO. 1 a 112; 114 a 119; 121 a 145; 147; 202; 204 ó 311 como referencia.

Teniendo en cuenta lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, por cuanto se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente, y que se allegó el pago de la tasa por la modificación voluntaria, según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 76245 del 16 de julio de 2021 con el radicado bajo el N° NC2020/0001411.

Además se observa que la modificación allegada implica la realización de un nuevo examen de patentabilidad, puesto que no se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación administrativa, por lo que además, la sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por solicitud de examen de patentabilidad, según el recibo N° 76080 del 16 de julio de 2021. En consecuencia, esta Oficina reitera que acepta la modificación en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

Así las cosas, en atención a la modificación voluntaria esta Oficina entiende que el nuevo pliego reivindicatorio presentado el 16 de julio de 2021 reemplaza en su totalidad el evaluado durante la etapa del examen de patentabilidad inicialmente agotada durante la actuación administrativa. Por lo tanto, para efectos de la revisión del trámite esta Oficina considerará el nuevo capítulo reivindicatorio propuesto por el solicitante.

3.4 Realización de nuevo Examen de Patentabilidad

En relación con el estudio de los requisitos de patentabilidad, en el caso del péptido de SEQ ID NO. 120 inicialmente reivindicado en la solicitud divisional y evaluado durante la actuación administrativa, así como en el caso del método para producir el péptido, el método *in vitro* para producir linfocitos T activados, el ácido nucleico, el vector de expresión, la línea celular, el kit y las composiciones farmacéuticas incluidas en el

Resolución N° 79229

Ref. Expediente N° NC2020/0001411

capítulo reivindicatorio anexo al radicado bajo el N° NC2020/0001411 del 22 de enero de 2021, esta Oficina advirtió que el documento más cercano citado durante la actuación administrativa US20030096347 divulgaba un péptido de SEQ ID NO. 17 que difería de la estructura peptídica de nueve aminoácidos reivindicada, razón por la cual, la Oficina consideró pertinente reconocer el derecho exclusivo.

Sin embargo, en virtud de las modificaciones propuestas con el recurso de reposición y lo señalado por la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMB frente a la evaluación de patentabilidad de los métodos *in vitro*, esta Oficina encontró pertinente revocar la decisión proferida, y en su lugar, remitir el expediente a la etapa del examen de patentabilidad, con el propósito de que se evalúe el cumplimiento de los requisitos previstos en la Decisión 486, en el caso de los métodos que involucran la SEQ ID NO. 318, teniendo en cuenta el interés del recurrente de que se evalúe materia que no había sido originalmente reivindicada y que la modificación allegada por la recurrente del 16 de julio de 2021, según señala en su escrito, i) reemplaza completamente el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio N° 11396, ii) cuenta con sustento descriptivo y iii) se relaciona con un método *in vitro* para diagnosticar linfoma no Hodgkin (LNH) y otros métodos para producir una vacuna personalizada dirigida a la terapia celular y/o basada en compuestos para un paciente individual sospechoso de tener LNH que no se han estudiado ni contrastado frente al arte previo; por lo que resulta procedente, en aras de dar aplicación a las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486 y a la garantía constitucional del debido proceso, revocar la decisión impugnada con el fin de efectuar un nuevo examen de patentabilidad frente a la materia que ahora presenta en la modificación y garantizar el derecho de contradicción y defensa al solicitante.

3.5 Cambio de título

Finalmente, puesto que el título propuesto por la sociedad recurrente resulta representativo de la materia ahora reclamada en la solicitud divisional, esta Oficina encuentra procedente aceptar la solicitud del cambio de título a: ***MÉTODO IN VITRO PARA DIAGNOSTICAR LINFOMA NO HODGKIN (LNH) QUE COMPRENDE DETECTAR UN PÉPTIDO ASOCIADO A TUMOR (TUMAP) DERIVADO DE LA PROTEINA MMP12***, que efectivamente, como ya se señaló, se circunscribe a la materia de interés, que corresponde con un método *in vitro* para diagnosticar linfoma no Hodgkin (LNH) en una muestra que comprende células de un paciente sospechoso de tener LNH.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 33353 del 31 de mayo de 2021, por medio de la cual se concedió una patente de invención, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Resolución N° 79229

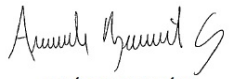
Ref. Expediente N° NC2020/0001411

ARTÍCULO SEGUNDO: Remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante en relación con el capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° NC2020/0001411 de 16 de julio de 2021 y reiterado en la etapa de recurso.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión prevista en la vía administrativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.03
17:01:04 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

