

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13583

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

“Por la cual se revoca de oficio un acto administrativo y se otorga una patente de invención”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que mediante escrito presentado ante esta Superintendencia el 25 de julio de 2019 bajo el radicado N° NC2021/0007232 por parte de la sociedad **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**, hizo entrada en fase nacional la solicitud de patente de invención presentada en el marco del tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT” con radicado de solicitud internacional PCT/EP2018/051952.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por parte de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esta Superintendencia mediante la Resolución N° 6827 del 18 de febrero de 2022 determinó conceder el privilegio de patente pretendido con ocasión de la solicitud referida en el considerando anterior.

Que esta Superintendencia procedió de oficio a la revisión de la resolución por medio de la cual se concedió el privilegio de patente, evidenciando que la misma, adolece de los requisitos formales establecidos por la normatividad vigente para considerar que aquella es un acto administrativo, por lo que en los siguientes considerandos se procederá al estudio sobre la procedibilidad de la revocatoria directa de la resolución previamente mencionada.

Consideraciones entorno a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 6827 del 18 de febrero de 2022.

Corresponde a esta Superintendencia determinar si la Resolución N° 6827 del 18 de febrero de 2022 debe ser objeto de revocatoria directa en los términos del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, tomando de presente lo advertido en precedencia, en cuanto, a la ausencia de la firma del funcionario competente; de conformidad con el artículo 93 de la Ley 1437 del 2011. Para lo cual, en primer lugar, se establecerá el marco jurídico aplicable, seguido se decidirá sobre la procedencia de la revocatoria directa en los términos del artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, para finalmente proceder al estudio de la revocatoria o no de la revocatoria directa.

Del marco jurídico.

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -Ley 1437 de 2011-, se dispone lo siguiente:

“Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o



Ref. Expediente N° NC2021/0007232

funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”.*

Asimismo, el artículo 94 ibídem prevé lo siguiente:

“La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial”.

En los anteriores términos queda expuesto el marco jurídico aplicable a las revocatorias directas y sobre el cual esta Superintendencia entrará a tomar una decisión en lo que respecto de aquella corresponda.

De la procedencia de la de revocatoria directa.

Sea lo primero indicar que la finalidad de la revocatoria directa dentro del ordenamiento jurídico colombiano no comporta la suerte de ser un recurso extraordinario en sede administrativa, pues aquella tiene por finalidad, en caso de ser procedente por algunas de las causales contempladas de manera expresa por el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, generar la pérdida de vigencia de un acto administrativo por decisión o determinación de la misma Autoridad que lo ha expedido o por su superior jerárquico o funcional.

Así mismo, conviene indicar que de conformidad con el artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, la oportunidad para el ejercicio de la revocatoria directa se entiende ilimitado en el tiempo por parte de la Autoridad, salvo que el auto admisorio de la demanda del medio de control correspondiente le haya sido debidamente notificado, regla que resulta aplicable al caso bajo estudio, como quiera que la presente revocatoria se adelanta de oficio por parte de esta Superintendencia.

Caso en concreto.

Inicia esta Superintendencia el estudio de la presente revocatoria directa se adelanta de oficio, precisando que dentro de la naturaleza del acto administrativo como expresión de la voluntad unilateral de la Administración, existen una serie de requisitos indispensables para la existencia y validez de aquel, sin los cuales el acto no sería tal y en consecuencia adolecería de vicios de formación que llevarían a generar la invalidez de este¹, de lo cual, conviene resaltar que la ausencia de los requisitos formales en la expedición y manifestación de la voluntad de la administración, afectará la existencia del mismo.

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 12 de octubre de 2017, Consejero Ponente: Stella Jeannette Carvajal Basto (Radicación 19950).

Resolución N° 13583

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

En efecto, la forma en los actos administrativos se entiende de conformidad con la doctrina² como en los requisitos y manera de plasmar y exteriorizar la voluntad de la Administración, a fin de que aquella sea plasmada y rubricada en un instrumento idóneo y por el funcionario competente para realizar tal externalización; es decir, que la omisión de tales requisitos, comporta que aquel no haya nacido en debida forma en el ordenamiento jurídico.

Así las cosas, conviene poner de presente que la ausencia de la firma por parte del funcionario competente en el acto administrativo por medio del cual se pretendió resolver la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia por parte de esta Oficina, afectó la existencia del mismo, en consecuencia no es dable indicar que dicha resolución haya sido expedido en debida forma, afectando de esta forma y en atención a las consideraciones de la jurisprudencia y la doctrina la validez mismo.

De conformidad con lo antes expuesto, es preciso poner de presente que la herramienta de la revocatoria directa concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, en consideración al interés general que se expresa en el hecho salvaguardar el principio de legalidad, reparar un daño público o evitar un agravio injustificado.

En relación con la finalidad de la revocación, la Corte Constitucional en Sentencia C-742/99 ha señalado que:

“(…) es la prerrogativa que tiene la administración para enmendar, en forma directa o a petición de parte, sus actuaciones contrarias a la ley o a la Constitución, que atenten contra el interés público o social o que generen agravio injustificado a alguna persona. Y es una prerrogativa en tanto que la administración puede extinguir sus propios actos por las causales previstas en la ley y está facultada para hacerlo en cualquier momento”. Además, ha precisado que para la administración constituye: “(…) una obligación que forzosamente debe asumir en los eventos en que, motu proprio, constatare la ocurrencia de una de las causales señaladas”. – Subraya fuera de texto –

De acuerdo con lo dispuesto en el precitado cuerpo normativo, la expedición de un acto administrativo por medios electrónicos está sujeta a que se cumpla con los elementos esenciales de existencia y eficacia, situación que en el presente caso no ocurre porque debido al error de operatividad ocurrido al accionar el sistema, se envió en forma indebida un documento, el cual, si bien en su contenido presenta la intención de la administración de conceder el privilegio de patente, el documento no incluye la información relativa a la firma, con lo cual, no hay certeza en la persona que lo suscribe y por lo tanto, no es posible concluir que corresponde en todos sus aspectos con las formalidades del acto administrativo, por lo que en el presente caso se considera inexistente y no es posible atribuirle efecto jurídico alguno porque no surgió a la vida jurídica.

Precisamente a partir de la argumentación expuesta en precedencia y en concomitancia con el marco jurídico ya citado, esta Oficina considera que es necesario proceder a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 6827 del 18 de febrero de 2022, toda vez que aquella resulta contraria a la constitución y la ley.

² Berrocal Guerrero, Luis Enrique. Manual del Acto Administrativo -Según la Ley, la Jurisprudencia y la Doctrina. Sexta Edición. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Bogotá, 2014, p. 98

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

Ahora bien, como consecuencia de lo anterior, se dispone este Despacho a resolver en debida forma la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, lo cual se realizará dentro de este acto administrativo, en los siguientes considerandos, al amparo de los principios de eficacia, eficiencia y celeridad que orientan las actuaciones administrativas de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-.

De la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2021/0007232

Que IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0004945, correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2018/051952 del 26 de enero de 2018 titulada “NUEVOS PÉPTIDOS Y NUEVAS COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2021/0007232, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0008008, la cual se beneficia de la fecha de presentación 25 de julio de 2019 y de la fecha de prioridad invocada 27 de enero de 2017 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 875 el 21 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2021/0004945 del 16 de abril de 2021.

Que en el presente caso dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un péptido sintético o recombinante derivado de la familia de genes CT45A, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2015018805 en que consiste en la SEQ ID NO: 12. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) presentar sobreexpresión extrema en el tejido tumoral de cáncer de ovario (CO), en comparación con el tejido normal, con una puntuación (++++) (Pág. 192, Tabla 10); (ii) generar inmunogenicidad *in vitro* con valor menor al 20% (+) que, se determina, mediante la obtención de líneas de linfocitos T específicas para el péptido SEQ ID NO: 12 en un ensayo de activación frente al receptor HLA-A*24 del MHC clase I (Pág. 207, Tabla 11) y (iii) unirse al MHC clase I HLA-A*24:02 con un valor mayor al 75% (++++) , según se determinó mediante un ensayo de rendimiento de intercambio de péptido (Pág. 212, Tabla 13). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 13583

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "PÉPTIDO SINTÉTICO DERIVADO DE LOS GENES CT45A PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER".

RESUELVE

ARTÍCULO 1: REVOCAR la Resolución N° 6827 del 18 de febrero de 2022 "Por la cual se otorga una Patente de Invención", de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2: 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:

"PÉPTIDO SINTÉTICO DERIVADO DE LOS GENES CT45A PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER"

Clasificación IPC: A61K 39/00, C07K 14/705, C07K 14/47, C07K 7/06, C07K 7/08.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo N° NC2021/0004945 del 16 de abril de 2021, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Dirección: PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TUEBINGEN, BADEN-WURTEMBERG, ALEMANIA.

Inventores: Janet PEPPER, Kevin RÖHLE, Philipp WAGNER, Heiko SCHUSTER y Hans-Georg RAMMENSEE.

Prioridades N°: 27/01/2017, DE (ALEMANIA), 10 2017 101 671.6.
27/01/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/451,255.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/051952 **Fecha:** 26 de enero de 2018.

Vigente desde: 26 de enero de 2018 **Hasta:** 26 de enero de 2038.

ARTÍCULO 3: 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 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 4: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición,

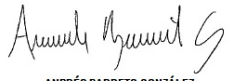
Resolución N° 13583

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.18
12:00:29 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido sintético o recombinante derivado de los genes CT45 caracterizado porque dicho péptido tiene la capacidad para unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I o II, y porque consiste en la SEQ ID NO: 12; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8, y/o porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido esta fusionado a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariable (ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, o un vector de expresión recombinante que expresa dicho ácido nucleico.
5. Una línea de células hospedadoras recombinantes caracterizada porque comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o el ácido nucleico o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la línea de células hospedadoras de acuerdo con la reivindicación 5 que presentan el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o que expresan el ácido nucleico o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, y aislar el péptido de las células de dicha la línea de células o su medio de cultivo.
7. El método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque comprende (i) proporcionar linfocitos T *in vitro*, (ii) proporcionar moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imita a una célula presentadora de antígeno, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, (iii) poner en contacto *in vitro* dichos linfocitos T con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno tal como se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imita a una célula presentadora de antígeno, activando de este modo dicho linfocitos T de una manera específica de antígeno, y (iv) aislar dicho linfocitos T activado.
8. Una línea celular humana de linfocitos T activados producida con el método de acuerdo con la reivindicación 7, que reconoce selectivamente una célula que presente un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en el péptido de acuerdo con

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante o el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, la línea de células hospedadoras recombinantes de acuerdo con la reivindicación 5, y la línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 8; y un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente y/o estabilizador farmacéuticamente aceptable.

10. Un kit caracterizado porque comprende:

(a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, la línea de células hospedadoras recombinantes de acuerdo con la reivindicación 5, o la línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 8, en solución o en forma liofilizada; y

(b) un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada.

