

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59219

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

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 conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 54341 de 26 de agosto de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “RECEPTORES DE LINFOCITOS T RECOMBINANTES QUE RECONOCEN UN PÉPTIDO ANTIGÉNICO COL6A3 PARA INMUNOTERAPIA”, 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 de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 6 de octubre de 2021 con el N° NC2021/0013384, 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 a continuación se exponen:

De las peticiones presentadas por la sociedad recurrente

La sociedad recurrente presenta como petición principal de su memorial de recurso lo siguiente: “3.1 Que se corrija el Artículo primero de la Resolución No. 54341 del 25 de agosto de 2021, y en su lugar se disponga: 3.1.1 Otorgar el privilegio de patente de invención de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 13 presentadas como modificación voluntaria el 06 de octubre de 2021; o (...) 3.2 Que se corra traslado si ese Despacho considera que la invención de las nuevas reivindicaciones 1 a 13 no cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486 para la concesión de la patente, a fin de proceder a presentar los argumentos del caso en los términos del artículo 45 de la Decisión 486”.

Modificaciones presentadas con el escrito de recurso

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, así como para pedir la corrección de cualquier error material, se presenta junto con el presente memorial un nuevo pliego reivindicatorio, el cual consta de trece (13) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente bajo el radicado N° NC2021/000010401 del 06 de agosto de 2021”.

Sobre la modificación presentada, la sociedad recurrente afirma lo siguiente:



Ref. Expediente N° NC2019/0002229

- *“Se mantienen las reivindicaciones 1 a 5 tal como fueron presentados bajo el radicado N° NC2021/000010401 del 06 de agosto de 2021, para las cuales su Despacho otorgo [sic] privilegio de patente mediante la Resolución No. 54341 del 25 de August [sic] de 2021”;*
- *Se adiciona la nueva reivindicación 6 dirigida a reclamar protección para modalidades preferentes de las reivindicaciones 1 a 5 ya concedidas por la Resolución No. 54341, la cual además se encuentra limitada a las secuencias de aminoácidos de las cadenas completas de TCR allí especificadas. Por tanto, se hace notar que las nueva reivindicación [sic] puede considerarse como ‘una verdadera reivindicación independiente’, ya que comprende todas las características de las reivindicaciones ya concedidas. En consecuencia, el solicitante se permite manifestar que no es necesario un nuevo examen para el objeto de las nuevas reclamaciones.*
- *Las nuevas reivindicaciones 7 a 13 corresponden a las antiguas reivindicaciones 6 a 12 del radicado N° NC2021/000010401 del 06 de agosto de 2021 pero modificadas para ajustar su numeración y correspondiente dependencia;*

(...) Las nuevas reivindicaciones se encuentran soportadas al menos por la tabla 1 de la descripción como fue presentada originalmente (véase las páginas 31 a 35), no amplían de manera alguna la materia objeto de la solicitud como fue presentada originalmente y se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486/00”.

Del pago de la tasa por modificación voluntaria

La sociedad recurrente asegura que: *“(...) Se anexa recibo de pago por concepto de modificación voluntaria al pliego reivindicatorio de la solicitud en trámite. No se anexa recibo por concepto de reivindicaciones adicionales a la undécima, teniendo en cuenta que con el Recibo: 19-17653 ya se había realizado el pago por 5 reivindicaciones adicionales a partir de la undécima”.*

Finalmente, y según la sociedad recurrente concluye lo siguiente: *“Las modificaciones presentadas el día 06 de octubre de 2021 no amplían de manera alguna la materia objeto de la solicitud como fue presentada originalmente, de manera que se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486/00. Además, las nuevas reivindicaciones se encuentran dentro del alcance de la protección que fue otorgado por la Resolución No. 54341, por lo que es posible extender las mismas consideraciones a la materia del nuevo pliego reivindicatorio”.*

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.*

Objeto de la Invención

El problema técnico que aborda la invención consiste en identificar dianas de inmunoterapia basada en los linfocitos T, constituidas por epítomos peptídicos derivados de proteínas específicas expresadas por tumores y que son presentadas por moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC), los cuales en comparación con células

Resolución N° 59219

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

inalteradas del mismo origen, normalmente están regulados al alza en la células del tumor.

La solicitud en estudio proporciona nuevos receptores de linfocitos T (TCR) de la proteína COL6A3, sus correspondientes constructos recombinantes de TCR, ácidos nucleicos, vectores y células hospedadoras que se unen específicamente a uno o varios epítomos del COL6A3 dados a conocer, así como métodos para usar tales moléculas en el tratamiento contra el cáncer.

La invención presenta un constructo capaz de reconocer el epítipo antigénico de SEQ ID NO. 58 (TAA), presente en células tumorales caracterizadas por la expresión de COL6A3, seleccionados entre R4P1D10, R4P3F9 y R4P3H3 (Tabla 1. Págs. 13 y de la memoria descriptiva). Donde el TCR está conformado por una región variable de una primera cadena (alfa) y un péptido como segunda cadena TCR entera (beta).

El constructo se define en consideración a las secuencias de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs), según la reivindicación 1:

- (i) R4P3F9 cadena alfa CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 13, 14 y 15 y R4P3F9 cadena beta CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 19, 20 y 21.
- (ii) R4P1D10 cadena alfa CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 1, 2 y 3 y R4P1D10 cadena beta CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 7, 8 y 9.
- (iii) R4P3H3 cadena alfa CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 25, 26 y 27 y R4P3H3 cadena beta CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 31, 32 y 33.

Además, se define en consideración a las regiones variables, según la reivindicación 3:

- (i) TCR V(α) residuos 1 a 123 de SEQ ID NO. 18 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 13, 14 y 15 y V(β) residuos 1 a 122 de SEQ ID NO. 24 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 19, 20 y 21.
- (ii) TCR V(α) residuos 1 a 120 de SEQ ID NO. 6 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 1, 2 y 3 y V(β) residuos 1 a 122 de SEQ ID NO. 12 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 7, 8 y 9.
- (iii) TCR V(α) residuos 1 a 120 de SEQ ID NO. 30 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 25, 26 y 27 y V(β) residuos 1 a 126 de SEQ ID NO. 36 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 31, 32 y 33.

Y por referencia a la región variable y constante presente en el TCR, según la reivindicación 5:

Cadena α y cadena β de SEQ ID NO. 17 y 23

Cadena α y cadena β de SEQ ID NO. 5 y 11

Cadena α y cadena β de SEQ ID NO. 29 y 35

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud de patente de invención tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0002229 del 11 de marzo de 2019, que fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 del 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Resolución N° 59219

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

La solicitud fue examinada de fondo y requerida a través del Oficio N° 11405 del 11 de septiembre de 2020 en el que se evaluaron las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2019/0002229 del 11 de marzo de 2019. En el precitado Oficio se comunicó el resultado del estudio preliminar sobre la patentabilidad de la invención, en donde, se indicó que la reivindicación 13 no era patentable por tratarse de un uso, en tanto que el objeto definido en las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 a 6, 8, 11, 12, 14 y 15 no eran claras, la falta de sustento de las reivindicaciones 1, 3 y 4 a 7, y por otra parte, la descripción no divulgaba de manera correcta la invención.

A continuación, la Oficina elevó objeciones en relación con el título de la invención y señaló la falta de novedad de la materia comprendida en las reivindicaciones 1 y 3 a 12 frente a las enseñanzas del documento D1 - US9228007-; al considerar que el constructo reivindicado se caracterizaba por una secuencia CDR provista con al menos el 50% de identidad y al alinear la SEQ ID NO. 27 reivindicada frente a la secuencia 27 del antecedente, incluida en D1 (Col. 21, Párr. 4), se presentaba una identidad del 53,85%. Asimismo, al contrastar las SEQ ID NO. 7, 8 y 9 reivindicadas frente a la secuencia 27 del antecedente se presentaba un 100% de identidad (Figs. 1 y 2 del Oficio N° 11405).

Además, la Oficina elevó objeciones en relación con el cumplimiento del requisito de nivel inventivo en el caso de la materia definida en las reivindicaciones 2, 14 y 15 teniendo en cuenta las divulgaciones de los documentos D1 - US9228007- y D2 - WO2011113819-; al considerar que los antecedentes divulgan constructos tipo TCR COL6A3 con estructura similar a la reivindicada.

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina en el Oficio N° 11405, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciséis (16) reivindicaciones, con el radicado bajo el N° NC2019/0002229 del 10 de noviembre de 2020 y una serie de argumentos en favor de la claridad y sustento de las reivindicaciones, el sustento descriptivo y la patentabilidad de la invención.

Revisada la respuesta y en consideración a que no se desvirtuaron adecuadamente las objeciones inicialmente planteadas, esta Oficina emitió un nuevo requerimiento, comunicado mediante el Oficio N° 3731 del 19 de marzo de 2021. En este Oficio se trasladaron nuevas objeciones sobre la claridad y concisión de las reivindicaciones; se objetó el título de la solicitud y se reiteró sobre el incumplimiento del requisito de suficiencia de la descripción. Asimismo, se indicó que la solicitud no cumplía con el requisito de nivel inventivo, en relación con la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 16 con respecto al documento D3 - WO2015018805-.

Como respuesta a este segundo requerimiento, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego conformado por 12 reivindicaciones y argumentos a favor del nivel inventivo de las reclamaciones, específicamente, frente a las diferencias que presentan las secuencias de los CDRs.

El 6 de agosto de 2020, la sociedad solicitante presentó una modificación voluntaria, tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0010401, por medio de la cual allegó un nuevo juego de reivindicaciones de la 1 a la 12; sobre esta modificación, la Oficina concluyó que se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión del derecho de patente y mediante la Resolución N° 54341 del 25 de agosto de 2021 decidió conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 12.

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

Normativa aplicable

El artículo 48 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Artículo 48.- Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará.”

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

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, 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:

Alcance de la modificación

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.

²Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.



Ref. Expediente N° NC2019/0002229

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado el día 06 de octubre de 2021 con el radicado bajo el N° NC2021/0010401 en la etapa de recurso, está conformado por un total de trece (13) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, 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 estas modificaciones, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio incluye dentro del pliego reivindicatorio materia que no ha sido sometida a examen de patentabilidad, en especial, en lo que concierne al objeto caracterizado en la reivindicación 6, como sigue:

“6. El constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho constructo reconocedor de antígeno comprende una cadena alfa de TCR y una cadena beta de TCR que comprende las secuencias de acuerdo con:

- (i) SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 24;*
- (ii) SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 12; o*
- (iii) SEQ ID NO: 30 y SEQ ID NO: 36”.*

Conforme al objeto y alcance de la nueva reivindicación 6 esta Oficina advierte que corresponden al TCR R4P3F9 según las cadenas α y β completas que involucran tanto el dominio variable como el dominio constante en las SEQ ID NO. 18 y 24; de igual manera en el caso de las SEQ ID NO. 6 y 12 para el TCR R4P1D10 y, finalmente, en el caso de las SEQ ID NO. 30 y 36 para el TCR R4P3H3. Lo anterior, de acuerdo con la información consignada en el listado de secuencias y en la Tabla 1. Secuencias de los TCR (Pág. 31 de la memoria descriptiva).

Por su parte, las reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 13 corresponden con aquellas analizadas durante la actuación administrativa.

Sobre el capítulo reivindicatorio allegado con el escrito de recurso se advierte que comprende dos reivindicaciones independientes, una de producto y otra de método in vitro para producir la línea celular, que corresponden con las reivindicaciones 1 y 12 respectivamente.

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, racionalmente sustentada en el listado de secuencias. Específicamente, en la descripción, en las páginas 10 y 11 donde se relaciona el listado de secuencias en la Tabla 1, que corresponden con aquellas incluidas en la caracterización de la nueva reivindicación 6.

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° 103273 del 06 de octubre de 2021 bajo el N° NC2019/0002229.



Ref. Expediente N° NC2019/0002229

De otra parte y como se indicó líneas arriba, la modificación allegada implica la realización de un nuevo examen, puesto que las definiciones incluidas en la nueva reivindicación 6 corresponden con secuencias de los TCR que no habían sido evaluadas por la Oficina, teniendo en cuenta que se refieren al dominio variable y del dominio constante de las cadenas completas α y β del TCR, y sobre las cuales, en una primera instancia se reconoció el derecho exclusivo, considerando sólo las secuencias de las regiones determinantes de complementariedad sin advertir que aquellas forman parte del dominio variable y del TCR, el cual, además incluye una región constante.

Teniendo en cuenta lo anterior, no podría esta instancia asumir la competencia de examen señalada en el artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 y aplicar la misma conclusión para materia frente a que no ha sido sometida a la etapa del examen de patentabilidad, prevista en el artículo 45 de la Decisión 486, por lo que de esta revisión descende la necesidad de realizar el estudio de los requisitos de patentabilidad sobre todas y cada una de las reivindicaciones propuestas por la sociedad solicitante en etapa de recurso, comoquiera que no amplían la divulgación inicialmente presentada.

Y en atención a la modificación voluntaria presentada y a la petición formulada en el escrito de recurso, esta Oficina entiende que el nuevo pliego reivindicatorio presentado el 06 de octubre de 2021 reemplaza en su totalidad el evaluado durante la etapa del examen de patentabilidad inicialmente agotada durante la actuación administrativa y por lo tanto, para efectos de la revisión del trámite esta Oficina considerará el nuevo capítulo reivindicatorio propuesto por el solicitante.

Realización de nuevo Examen de Patentabilidad

Como ya se indicó, la nueva reivindicación 6 correspondería con definiciones más amplias que aquellas incluidas en la reivindicación 1 concedida. Por lo tanto, no sería procedente, teniendo en cuenta las consideraciones legales aceptar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad para materia que no ha agotado el procedimiento de examen previsto en la Decisión 486.

Particularmente, en la Resolución impugnada esta Oficina reconoció que: *“En el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0010401 el 6 de agosto de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un constructo reconocedor de antígeno, en el que este, es un receptor de linfocitos T (TCR), o un fragmento del mismo, que tiene la capacidad de unirse específica o selectivamente a un péptido antigénico COL6A3, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015018805, en que el TCR comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica”*.

Sin embargo, bajo la reivindicación 6 se definen pares de secuencias que corresponden al TCR R4P3F9 de las cadenas α y β completas que involucran tanto el dominio variable como el dominio constante según las SEQ ID NO. 18 y 24; de igual manera en el caso de SEQ ID NO. 6 y 12 que se relacionan con el TCR R4P1D10 y, por último, en el caso de las SEQ ID NO. 30 y 36 que se relacionan con el TCR R4P3H3. Lo anterior, de acuerdo con la información consignada en el listado de secuencias y en la descripción conforme a la Tabla 1. Secuencias de los TCR (Pág. 31 de la memoria descriptiva).

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

Si bien, en la reivindicación 3 del capítulo evaluado durante la actuación administrativa se caracterizan los CDRs por referencia al dominio variable presente en las cadenas α y β , es en el nuevo capítulo, allegado con motivo del recurso, que se reclama el derecho exclusivo frente al TCR caracterizado por las SEQ ID NO. 18 y 24, 6 y 12 y por último, 30 y 36.

Asimismo, y en atención al desarrollo del trámite administrativo, en el expediente ya se había indicado la especificación de las combinaciones de CDR1, CDR2 y CDR3 de un TCR para definir la especificidad antigénica del constructo que reconoce el antígeno, tal como se hizo en la reivindicación 1 concedida. Sin embargo, este formato de combinaciones de CDR1, CDR2 y CDR3 del TCR de interés no se mantiene en la nueva reivindicación 6 incluida con la modificación presentada junto con el memorial del recurso.

Si bien es cierto que las secuencias incluidas en las nuevas reivindicación 6 tiene sustento descriptivo y se relacionan con los TCRs específicos para los cuales se reconoció la patentabilidad, también lo es que el formato de estas nuevas reivindicaciones se relaciona con secuencias completas de las cadenas α y β de los TCRs desarrollados y no con la combinación de CDR1, CDR2 y CDR3 y que, por lo mismo, corresponden con secuencias más extensas que incluyen múltiples aminoácidos adicionales a los que conforman los CDRs.

De la sola comparación de las secuencias, es evidente que la definición específica de la combinación de CDR1, CDR2 y CDR3, prevista en el pliego reivindicatorio evaluado y allegado a trámite el 06 de agosto de 2021, dista de la definición de cadenas α y β de los TCRs allegada con el nuevo pliego reivindicatorio del 06 de octubre de 2021, como se evidencia a continuación:

- (i) R4P3F9 cadena α CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 13, 14 y 15 y R4P3F9 cadena β CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 19, 20 y 21.

SEQ ID NO. 13 DRGSQS
SEQ ID NO. 14 IY
SEQ ID NO. 15 CAAYSGAGSYQLTF

SEQ ID NO. 19 SGDLS
SEQ ID NO. 20 YYNGEE
SEQ ID NO. 21 CASSVESSYGYTF

- (ii) R4P1D10 cadena α CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 1, 2 y 3 y R4P1D10 cadena β CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 7, 8 y 9.

SEQ ID NO. 1 DRGSQS
SEQ ID NO. 2 IY
SEQ ID NO. 3 CAVNFHDKIIF

SEQ ID NO. 7 SGDLS
SEQ ID NO. 8 YYNGEE
SEQ ID NO. 9 CASSVASAYGYTF

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

- (iii) R4P3H3 cadena alfa CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 25, 26 y 27 y R4P3H3 cadena beta CDR1, CDR2 y CDR3 de SEQ ID NO. 31, 32 y 33.

SEQ ID NO. 25 DRGSQS

SEQ ID NO. 26 IY

SEQ ID NO. 27 CAVKAGNQFYF

SEQ ID NO. 31 SGHVS

SEQ ID NO. 32 FQNEAQ

SEQ ID NO. 33 CASSLLTSGGDNEQFF

Además, se define en consideración a las regiones variables, según la reivindicación 3:

- (i) TCR V(α) residuos 1 a 123 de SEQ ID NO. 18 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 13, 14 y 15 y V(β) residuos 1 a 122 de SEQ ID NO. 24 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 19, 20 y 21.

SEQ ID NO. 18 cadena α entera

MKSLRVLLVILWLQLSWWSQQKEVEQNSGPLSVPEGAIASLNCTYS**DRGSQS**FFWYRQYSGKSP
ELIMF**IY**SNGBKEDGRFTAQLNKASQYVSLLIRDSQPSDSATYLC**AAYSGAGSYQLTF**GKGTKLS
VIPNIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSVDYITDKTVLDMRSMDFKSNSA
VAWSNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPRESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLV
AGFNLLMTLRLWSS

SEQ ID NO. 24 cadena β entera

MGFRLCCVAFCLLGAGPVDGVTQTPKHLITATGQRVTLRCSPR**SGDL**SVYWYQQSLDQGLQFL
IQ**YYNGEER**AKGNILERFSAQQFPDLHSELNLSSLELGDSALYF**CASSVCESSYGT**FGSGTRLTV
VEDLNKVFPPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFFPDHVELSWVNGKEVHSGVSTDPQPLK
EQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPРНHFRQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEAWGRA
DCGFTSVSYQQGVLSA TILYEILLGKATLYAVLVSAVLMMAMVKRKDF

- (ii) TCR V(α) residuos 1 a 120 de SEQ ID NO. 6 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 1, 2 y 3 y V(β) residuos 1 a 122 de SEQ ID NO. 12 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 7, 8 y 9.

SEQ ID NO. 6 cadena α entera

MKSLRVLLVILWLQLSWWSQQKEVEQNSGPLSVPEGAIASLNCTYS**DRGSQS**FFWYRQYSGKSP
ELIMF**IY**SNGBKEDGRFTAQLNKASQYVSLLIRDSQPSDSATYLC**AVNFHDKIIF**GKGTRLHILP
NIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKDSVDYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAW
SNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPRESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLVAGF
NLLMTLRLWSS

SEQ ID NO. 12 cadena β entera

MGFRLCCVAFCLLGAGPVDGVTQTPKHLITATGQRVTLRCSPR**SGDL**SVYWYQQSLDQGLQFL
IH**YYNGEER**AKGNILERFSAQQFPDLHSELNLSSLELGDSALYF**CASSVASAYGT**FGSGTRLTV
VEDLNKVFPPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFFPDHVELSWVNGKEVHSGVSTDPQPLK
EQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPРНHFRQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEAWGRA
DCGFTSVSYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSAVLMMAMVKRKDF

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

- (iii) TCR V(α) residuos 1 a 120 de SEQ ID NO. 30 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de SEQ ID NO. 25, 26 y 27 y V(β) residuos 1 a 126 de SEQ ID NO. 36 que comprende los CDR 1, 2 y 3 de las SEQ ID NO. 31, 32 y 33.

SEQ ID NO. 30 cadena α entera

MKSLRVLLVILWLQLSWWSQKQKEVEQNSGPLSVPEGAIASLNCTYS**DRGSQS**FFWYRQYSGKSP
ELIMF**IY**SNGDKEDGRFTAQLNKASQYVSLLIRDSQPSDSATYL**CAVKAGNQFYF**GTGTSLTVIP
NIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKSDSVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAW
SNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLVAGF
NLLMTLRLWSS

SEQ ID NO. 36 cadena β entera

MGTRLLCWVVLGFLGTDHTGAGVSQSPRYKVAKRQGDVALRCDPI**SGHVSL**FWYQQALGQGPEFL
TY**FQNEAQ**LDKSGLPSDRFFAERPEGSVSTLKIQRTOQEDSAVYL**CASSLLTSGGDNEQFF**GP
RLTVLEDLKNVFPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYDPDHVELSWVNGKEVHSGVSTDP
QPLKEQPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRCQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEA
WGRADCGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSAVLVLMAMVKRKDSRG

Y por referencia al dominio constante presente en el TCR, según la reivindicación 5:

Dominio constante α y dominio constante β de SEQ ID NO. 17 y 23

SEQ ID NO. 17

NIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKSDSVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAW
SNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLVAGF
NLLMTLRLWSS

SEQ ID NO. 23

EDLNKVPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFFPDHVELSWVNGKEVHSGVSTDPQPLKE
QPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRCQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEAWGRAD
CGFTSVSYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSAVLVLMAMVKRKDF

Dominio constante α y dominio constante β de SEQ ID NO. 5 y 11

SEQ ID NO. 5

NIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKSDSVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAW
SNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLVAGF
NLLMTLRLWSS

SEQ ID NO. 11

EDLNKVPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFFPDHVELSWVNGKEVHSGVSTDPQPLKE
QPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRCQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEAWGRAD
CGFTSVSYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVSAVLVLMAMVKRKDF

Dominio constante α y dominio constante β de SEQ ID NO. 29 y 35

SEQ ID NO. 29

NIQNPDPAVYQLRDSKSSDKSVCLFTDFDSQTNVSQSKSDSVYITDKTVLDMRSMDFKSNSAVAW
SNKSDFACANAFNNSIIPEDTFFPSPPESSCDVKLVEKSFETDTNLFQNLVIGFRILLKLVAGF
NLLMTLRLWSS

Resolución N° 59219

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

SEQ ID NO. 35

EDLKNVFPPEVAVFEPSEAEISHTQKATLVCLATGFYPDHVELSWVWNGKEVHSGVSTDPQPLKE
QPALNDSRYCLSSRLRVSATFWQNPRNHFRCQVQFYGLSENDEWTQDRAKPVTQIVSAEAWGRAD
CGFTSESYQQGVLSATILYEILLGKATLYAVLVLSALVLMAMVKRKDSRG

Por lo demás, para un técnico versado en la materia será claro la diferencia en los alcances propuestos.

Así las cosas, en virtud de las modificaciones propuestas con el recurso de reposición y lo señalado en el presente escrito, esta Oficina encuentra 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 todas y cada una de las reivindicaciones independientes y de acuerdo con el nuevo alcance de la reivindicación 6.

Lo anterior, teniendo en cuenta el interés de la sociedad recurrente de que se evalúe la materia que no había sido objeto de examen de patentabilidad y que la modificación allegada por la recurrente del 06 de octubre de 2021, según señala en su escrito, i) reemplaza completamente el capítulo reivindicatorio presentado como modificación voluntaria el 6 de agosto de 2021; ii) cuenta con sustento descriptivo y iii) se relaciona con un constructo capaz de reconocer el antígeno COL6A3 presente en células tumorales caracterizado por las secuencias alfa y beta de los TCR según la secuencia de aminoácidos específica, que deben contrastarse frente al arte previo disponible³, 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 54341 de 26 de agosto de 2021, por medio de la cual se otorgó patente de invención a la creación titulada: “RECEPTORES DE LINFOCITOS T RECOMBINANTES QUE RECONOCEN UN PÉPTIDO ANTIGÉNICO COL6A3 PARA INMUNOTERAPIA”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: 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

³ Ver por ejemplo: US8119772

Resolución N° 59219

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

solicitante en relación con el capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° NC2021/0013384 del 06 de octubre de 2021 presentado en la etapa de recurso.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de agosto de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.31
17:00:23 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

