

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 31 del artículo 3° del Decreto 092 de 2022, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 864 de 23 de enero de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: 'RECEPTORES DE CÉLULAS T RECOMBINANTES (TCR) QUE SE UNEN AL ANTÍGENO COL6A3', con fundamento en lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la invención en estudio cumplió con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial prescritos en la normatividad citada.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de marzo de 2023 con el N° NC2023/0002963, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Antecedentes

La sociedad recurrente hace un recuento de la actuación surtida, donde menciona que *"el 23 de enero de 2023, la SIC emitió la Resolución No. 864 mediante la cual concede Reivindicaciones 1 a 27 radicadas el 01 de noviembre de 2022, en tanto éstas cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. (...)."*

Dice que *"sin embargo, la SIC no se pronunció explícitamente sobre la Reivindicación 28 que fue parte del Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 01 de noviembre de 2022. Al respecto, la SIC solo señala en la Resolución que concede las restantes reivindicaciones que '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'. -Subraya del texto original-.*

Refiere que *"al revisar el contenido de la Resolución durante el término legal, aparentemente las tasas por reivindicaciones adicionales pagadas durante el trámite fueron únicamente 17 reivindicaciones, por lo que la reivindicación adicional 28 no fue pagada. Al percatarse de esta irregularidad, procedí a realizar el pago de la tasa correspondiente el 10 de marzo de 2023."*

Objeto del recurso

La sociedad recurrente solicita que *"se revoque parcialmente la Resolución No. 864 del 23 de enero de 2023, en el sentido de que se indique en la parte resolutive que se*

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

conceden las Reivindicaciones 1 a 28, en virtud del pago por reivindicación adicional realizado...”, además que “en virtud del principio general de ‘non reformatio in peius’ y del debido proceso en actuaciones administrativas, se mantenga intacta la concesión de las Reivindicaciones 1 a 27 pues sobre éstas no versa el presente Recurso.”

La reivindicación 28 es dependiente

Posterior a ello, señala que *“a pesar de que la Resolución aquí recurrida no indica con claridad la razón por la que la Reivindicación 28, que hace parte del Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 01 de noviembre de 2022, se confirmó que la tasa correspondiente a esta reivindicación adicional no fue pagada a tiempo. Por lo anterior, y previo a la presentación de este Recurso, se realizó el pago correspondiente a la tasa de reivindicación adicional, para un total de 18 reivindicaciones adicionales, como se evidencia en el Anexo 1 del presente memorial.”*

Señala que *“la Reivindicación 28 presentada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 01 de noviembre de 2022 reclama lo siguiente:*

28. El método de la Reivindicación 26 o 27, en donde el constructo de reconocimiento de antígeno, el polinucleótido, el ácido nucleico, el vector o la célula huésped se marcan con un marcador detectable y el paso de detectar el complejo comprende detectar el marcador detectable.

Por lo que aclara que *“la Reivindicación 28 corresponde a una reivindicación dependiente de las Reivindicaciones 26 y 27 concedidas.”*

Patentabilidad de la reivindicación 28

La sociedad recurrente cita un par de apartes de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad relacionados con la patentabilidad de las reivindicaciones dependientes y concluye que *“en vista de lo anterior, se puede concluir claramente que la Reivindicación 28 es una reivindicación dependiente de las Reivindicaciones 26 o 27 ya concedidas por la SIC, puesto que (i) hace referencia a aquellas, y (ii) adiciona la característica del marcador detectable y el paso de detectar el complejo, las cuales limitan el objeto a proteger, por lo que no requiere una búsqueda adicional para concluir el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial ya reconocidos para las Reivindicaciones 26 y 27.”*

Así pues, y *“a sabiendas de que el pago de la tasa correspondiente a reivindicación adicional ha sido realizado, y que está (sic) no requiere de búsqueda o evaluación adicional por su condición de dependiente, me permito solicitar respetuosamente que la Reivindicación 28 sea concedida al solicitante como se concedieron las reivindicaciones de las que ésta depende.”*

TERCERO: 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”*.

Antecedentes administrativos

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0006905 del 4 de junio del 2020, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de lo previsto en el artículo 45 de la citada Decisión 486, mediante el Oficio N° 12393 que fue notificado el 5 agosto de 2022.

En el dicho requerimiento de fondo, la Oficina presentó objeciones a la claridad del título junto a la claridad y sustento de las reivindicaciones -al no hacer referencia blanco de unión del constructo de reconocimiento de antígeno, al no definir de manera precisa las regiones estructurales asociable a las secuencias incluidas en la reivindicación independiente, a la definición de un “derivado o fragmento” de anticuerpo o de receptor de células T, por emplear expresiones no limitativas o imprecisas, al incluir errores tipográficos, materia no patentable y modalidades no funcionales-. Adicional a ello, también se objetó la claridad y suficiencia descriptiva del constructo de reconocimiento de antígenos reclamado.

En respuesta al Oficio N° 12393, la solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 28 reivindicaciones, mediante escrito radicado bajo N° NC2020/0006905 del 1 de noviembre de 2022. La Oficina concluyó que se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió otorgar la patente a las reivindicaciones 1 a 27, al considerar que la materia cumplió con los requisitos establecidos para ello, sin mencionar la reivindicación 28.

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener agentes anticancerígenos que se dirijan específicamente a moléculas altamente específicas de las células cancerosas. Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea TCR dirigidos a COL6A3 diseñados por ingeniería genética, construcciones de TCR recombinantes, ácidos nucleicos, vectores y células huésped que se unen específicamente a uno o más de los epítomos de COL6A3 descriptos y métodos para usar estas moléculas en el tratamiento del cáncer.

Pago de las tasas establecidas

En relación con el pago de las tasas establecidas por esta Superintendencia para el trámite de una solicitud de patente es oportuno señalar que el artículo 26 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:

“Artículo 26.-La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

(...)

g) el comprobante de pago de las tasas establecidas;

(....)”

Sobre el cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en reiterada jurisprudencia ha manifestado:

“(...) Toda solicitud de invención debe cumplir con el requisito de tener el comprobante de pago de las tasas establecidas por las autoridades competentes, el

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

cual constituye un requisito absolutamente necesario y de obligatoria observancia para el estudio de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos¹- Subraya del texto original-

Asimismo, el Artículo 277 de la precitada Decisión 486 establece:

“Artículo 277- Las oficinas nacionales competentes podrán establecer las tasas que consideren necesarias para la tramitación de los procedimientos a que hace referencia la presente Decisión.

Una vez iniciados los trámites ante la oficina nacional competente, las tasas no serán reembolsables.”

Y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre este aparte normativo ha señalado que:

“(…) De esta disposición normativa se desprende que existe plena autonomía por parte de las Oficinas Nacionales Competentes para establecer las tasas que consideren necesarias en el trámite de un examen de patentabilidad”²

De donde se advierte que es deber del solicitante cancelar la totalidad de las tasas establecidas que se causen durante el trámite administrativo de una solicitud de patente.

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se observa que, efectivamente, presentada la modificación de la solicitud mediante escrito del 1 de noviembre de 2022, con radicado N° NC2020/0006905, correspondía a la solicitante presentar la petición de modificación de la solicitud acreditando integralmente el pago de las tasas correspondientes, es decir, tanto la de modificación como por concepto de las reivindicaciones adicionales que allegare.

Patentabilidad de la reivindicación 28

Conviene anotar que examinado el expediente con el fin de verificar lo manifestado por el apoderado de la recurrente, se evidencia en el Sistema de Información de Propiedad Industrial -SIPI- que el 10 de marzo de 2023, al tiempo con el recurso, se efectuó el pago de la tasa por reivindicación adicional para esta solicitud de patente en trámite.

Así las cosas, se advierte que la totalidad del pliego reivindicatorio presentado mediante escrito del 1 de noviembre de 2022, con radicado N° NC2020/0006905, se encuentra efectivamente cubierto con la tasa por reivindicación adicional exigida para su estudio, por lo que será tomada en cuenta para efectos de la presente decisión, pese a que no se acreditó su pago de forma oportuna con la modificación.

Y, toda vez que el concepto inventivo reclamado ya fue objeto de estudio definitivo sobre la patentabilidad de la materia, de conformidad con lo señalado en la Resolución N° 864 de 23 de enero de 2023, salvo la reivindicación 28, modalidad que no requiere de un nuevo estudio de patentabilidad para corroborar el cumplimiento de los requisitos de

¹ Proceso 78-IP-2017. Magistrado ponente Luis Rafael Vergara Quintero. 26 de julio de 2019.

² Proceso 78-IP-2017. Magistrado ponente Luis Rafael Vergara Quintero. 26 de julio de 2019.

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

patentabilidad, dado que es una modalidad particular de una materia que con antelación fue reconocida su patentabilidad, durante el trámite administrativo de la solicitud en referencia N° NC2023/0006905, procede la concesión del privilegio de patente para la mencionada reivindicación 28.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar parcialmente la Resolución N° 864 de 23 de enero de 2023 en su artículo 1, en lo relacionado con el capítulo reivindicatorio concedido, que en lo pertinente quedará en los siguientes términos:

“ARTÍCULO 1: 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:

“RECEPTORES DE CÉLULAS T RECOMBINANTES (TCR) QUE SE UNEN AL ANTÍGENO COL6A3”

(...)

Reivindicaciones: 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006905 el 01 de noviembre de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

(...)

ARTÍCULO 2: Confirmar la Resolución N° 864 de 23 de enero de 2023 en las restantes determinaciones, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.30
17:00:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

ANEXO No. 1
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un constructo de reconocimiento de antígeno recombinante que comprende un primer dominio y un segundo dominio, cada dominio comprende tres regiones de determinación de la complementariedad (CDRs), caracterizado porque el primer dominio comprende las secuencias de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 6 (CDRa2) y SEQ ID NO: 7 (CDRa3), y el segundo dominio comprende las secuencias de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 14 (CDRb2) y SEQ ID NO: 15 (CDRb3), en donde
 - (a) la CDRa1 del primer dominio es como se establece en SEQ ID NO: 5 y la CDRb1 del segundo dominio se selecciona de una de las secuencias de aminoácidos de acuerdo con las SEQ ID NOs: 37 a 44, o
 - (b) la CDRa1 del primer dominio es como se establece en SEQ ID NO: 26 y la CDRb1 del segundo dominio se selecciona de una de las secuencias de aminoácidos de acuerdo con las SEQ ID NOs: 13 y 37 a 49;en donde el constructo de reconocimiento de antígeno recombinante es un receptor de célula T (TCR) o un derivado o un fragmento del mismo, en donde el derivado o fragmento del mismo retiene la unión al antígeno y/o la habilidad de reconocimiento de la molécula para unirse específicamente y/o selectivamente al polipéptido antigénico COL6A3.
2. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde:

el primer dominio comprende SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7, y el segundo dominio comprende SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 40, o

 - (ii) el primer dominio comprende SEQ ID NO: 26, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7, y el segundo dominio comprende SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 40.
3. El constructo que reconoce antígeno de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde el constructo de acuerdo con (i) comprende en el primer dominio la SEQ ID NO: 2 y en el segundo dominio la SEQ ID NO: 62, o en donde el constructo de acuerdo con (ii) comprende en el segundo dominio la SEQ ID NO: 62 y en el primer dominio la SEQ ID NO: 63.
4. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho constructo de reconocimiento de antígeno es estable y puede unirse específica y/o selectivamente a un péptido antigénico COL6A3 que comprende la secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 1, particularmente en el contexto del MHC.
5. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 o 4, en donde el primer dominio es parte de una cadena de TCR α o γ ; y/o el segundo dominio es parte de una cadena de TCR β o δ .

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

6. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en el que el constructo de reconocimiento de antígeno es un constructo de reconocimiento de antígeno de cadena sencilla.
7. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la Reivindicación 6, en el que el constructo de reconocimiento de antígeno de cadena sencilla es un TCR de cadena sencilla.
8. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la Reivindicación 7, en la que el constructo de reconocimiento de antígeno es un complejo multimérico que comprende al menos dos moléculas de TCR de cadena sencilla, cada una fusionada con uno, dos o tres restos de biotina, en el que las moléculas de TCR de cadena simple están interconectadas por la interacción biotina-estreptavidina.
9. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en el que el constructo de reconocimiento de antígeno es un TCR soluble.
10. Un polipéptido que se une específicamente y/o selectivamente a un polipéptido antigénico COL6A3, que comprende un primer dominio y un segundo dominio, cada dominio comprende tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs), en el que el primer dominio comprende las secuencias de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 6 (CDRa2) y SEQ ID NO: 7 (CDRa3), y el segundo dominio comprende las secuencias de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID NO: 14 (CDRb2) y 15 (CDRb3), en donde
 - a) la CDRa1 del primer dominio es como se establece en SEQ ID NO: 5 y la CDRb1 del segundo dominio se selecciona de una de las secuencias de aminoácidos de acuerdo con las SEQ ID NOS: 37 a 44, o
 - b) la CDRa1 del primer dominio es como se establece en SEQ ID NO: 26 y la CDRb1 del segundo dominio se selecciona de una de las secuencias de aminoácidos de acuerdo con las SEQ ID NOS: 13 y 37 a 49.
11. Un ácido nucleico que codifica un constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9 o el polipéptido de acuerdo con la Reivindicación 10.
12. Un vector de ácido nucleico que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 11.
13. Una célula huésped recombinante que comprende el constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, o el polipéptido de acuerdo con la reivindicación 10, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 11, o el vector de acuerdo con la reivindicación 12.
14. La célula huésped recombinante de acuerdo con la Reivindicación 13, en la que la célula huésped es una célula de mamífero.
15. La célula huésped recombinante de acuerdo con la Reivindicación 14, en la que dicha célula huésped es una célula humana.
16. La célula huésped recombinante de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 15, en la que dicha célula huésped es un linfocito.

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

17. La célula recombinante de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el linfocito es una célula T CD4 o CD8 positiva.
18. El constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, el polinucleótido de acuerdo con la Reivindicación 10, el ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 11, el vector de acuerdo con la Reivindicación 12, o la célula huésped recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en el que el constructo de reconocimiento de antígeno, el polinucleótido, el ácido nucleico, el vector o la célula huésped se marcan con un marcador detectable.
19. El constructo de reconocimiento de antígeno, el polinucleótido, el ácido nucleico, el vector o la célula huésped recombinante de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el marcador detectable se selecciona del grupo que consiste en un radioisótopo, un fluoróforo, ficoeritrina, una enzima y partículas de oro.
20. Una composición farmacéutica que comprende un constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, el polinucleótido de la Reivindicación 10, el ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 11, el vector de acuerdo con la Reivindicación 13, o una célula huésped recombinante de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 17, y un vehículo, un estabilizador, un diluyente y/o un excipiente farmacéuticamente aceptable.
21. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 20, que comprende además otro agente o fármaco farmacéuticamente activo.
22. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 21, en la que el agente o fármaco farmacéuticamente activo adicional se selecciona del grupo que consiste en asparaginasa, busulfán, carboplatino, cisplatino, daunorrubicina, doxorubicina, fluorouracilo, gemcitabina, hidroxiurea, metotrexato, paclitaxel, rituximab, vinblastina y vincristina.
23. Un método para producir un constructo de reconocimiento de antígeno con especificidad por COL6A3 de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, que comprende
 - a. proveer una célula huésped apropiada,
 - b. proveer un constructo genético que comprende una secuencia que codifica un constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9,
 - c. introducir el constructo genético en la célula huésped apropiada y
 - d. expresar el constructo genético en la célula huésped apropiada.
24. El método de acuerdo con la Reivindicación 23, que también comprende aislar y purificar el constructo de reconocimiento de antígeno a partir de la célula huésped apropiada.
25. El método de acuerdo con la Reivindicación 24, que además comprende reconstituir el constructo de reconocimiento de antígeno en una célula T.
26. Un método *in vitro* para detectar la presencia de una condición en un mamífero, el método comprende los pasos de:

Resolución N° 37052

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

poner en contacto una muestra que comprende células del mamífero con el constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, el polinucleótido de acuerdo con la Reivindicación 10, el ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 11, el vector de acuerdo con la Reivindicación 12, la célula huésped de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, o la composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, formando así un complejo, y detectar el complejo,

en donde la detección del complejo es indicativa de la presencia de la afección en el mamífero, en el que la afección es cáncer.

27. El método de acuerdo con la Reivindicación 26, en donde la muestra de células es una muestra que comprende células completas, sus lisados o una fracción de los lisados de células completas.
28. El método de la Reivindicación 26 o 27, en donde el constructo de reconocimiento de antígeno, el polinucleótido, el ácido nucleico, el vector o la célula huésped se marcan con un marcador detectable y el paso de detectar el complejo comprende detectar el marcador detectable.