

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24610

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 1839 de 30 de enero de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB”, 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 1 de febrero de 2023 con el N° NC2023/0001173, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, solicitando estudiar y conceder las 44 reivindicaciones solicitadas. con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

En primer lugar y en virtud de los artículos 51 y 70 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, y los numerales 1.1.9 y 1.2.2.4 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la SIC, la sociedad recurrente solicitó tener en cuenta las 44 reivindicaciones que fueron presentadas mediante escrito del 16 de septiembre de 2022, las cuales reemplazan el escrito originalmente presentado, y del cual no fueron estudiadas en su totalidad dentro de la Resolución N° 1829 que otorgó el privilegio de patente para las primeras 32 reivindicaciones.

Adicionalmente, se adjunta el comprobante de pago de la tasa de 12 reivindicaciones adicionales, relacionadas con el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de septiembre de 2022.

Asimismo, mediante oficio de complemento de información, la sociedad recurrente da alcance al recurso presentado el día 01 de febrero de 2023, y allega nuevamente las 44 reivindicaciones que deben ser estudiadas, y las cuales fueron presentadas el 16 de septiembre de 2022, en respuesta al requerimiento de fondo con Oficio 9553 de 16 de junio de 2022 e igualmente realiza el pago correspondiente a la tasa por modificaciones de reivindicaciones se presentó el 16 de septiembre de 2022 y el pago por reivindicaciones adicionales se presentó el 01 de febrero de 2023.

Trámite de la vía administrativa

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...)

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”, se procede como sigue:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar y desarrollar agonistas de TrkB adicionales que proporcionen una especificidad mejorada además de exhibir propiedades neuroprotectoras y de supervivencia neuronal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos monoclonales aislados y fragmentos de unión a antígeno de los mismos que se unen específicamente al receptor quinasa B de la tropomiosina (TrkB).

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0004075 del 31 de marzo de 2020, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 9553 del 16 de junio de 2022.

Oficio N° 9553 de 2022.

En primer lugar, la Oficina señaló que, de conformidad con el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones 23 a 32 no se consideran como patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una composición para tratar o prevenir una enfermedad, para lograr la reducción de la masa grasa o para promover la supervivencia neuronal.

En segundo lugar, sobre las reivindicaciones presentadas, se elevaron objeciones respecto de su claridad y consistencia. Al respecto, la Oficina indicó lo siguiente:

“Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque son confusas ya que, mencionan las regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno de un anticuerpo anti-TrkB, pero, en realidad se suministran como características técnicas las regiones variables de cadena ligera y pesada de dicha molécula, por lo que, se refieren el preámbulo regiones estructurales que no son caracterizadas en la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a las CDR's del preámbulo de la reivindicación porque se están suministrando como características técnicas las regiones variables de las moléculas.

La reivindicación 4 no es clara y presenta errores de dependencia porque, reclama un anticuerpo de unión a TrkB de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, pero, dicha molécula, es caracterizada mediante combinaciones de seis secuencias para cada una de sus seis CDR's de unión al antígeno; sin embargo, las estructuras incluidas en las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a regiones variables de cadena pesada y ligera específicas que contienen conjuntos particulares de dichos CDR's y no cualquier combinación de las allí contempladas, por lo que, la reivindicación abarcaría muchas más posibilidades estructurales de las incluidas en las reivindicaciones 1 a 3 y no correspondería a una reivindicación dependiente. Además, muchas de las combinaciones no han sido exploradas en la solicitud. Se

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

sugiere al solicitante definir la estructura de la molécula mediante las opciones de cada conjunto de seis CDR's que corresponda a una estructura funcional y no mediante combinaciones de todos los posibles CDR's.

Las reivindicaciones 6 a 10 y 18 no son claras porque incluyen los términos “de menos de”, “aproximadamente”, “en menos de”, “en más de” o “alrededor de” que son imprecisos e impiden establecer con exactitud los valores allí contemplados. Se sugiere al solicitante sustituirlos por términos precisos o rangos concretos. ”

Por último, dentro del examen de patentabilidad realizado, no se encontró documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal cual como se encuentra reivindicado.

En respuesta al Oficio N° 9553 de 2022, la sociedad recurrente presentó un nuevo capítulo reivindicatorio, con el fin de superar las objeciones elevadas por la oficina, el cual ahora contiene 44 reivindicaciones las cuales no representan una ampliación del alcance de la invención presentada originalmente.

Ahora bien, específicamente sobre la claridad del capítulo reivindicatorio, la sociedad recurrente indicó lo siguiente:

“i) las nuevas reivindicaciones 1 y 2 de la presente invención se define el anticuerpo por medio de sus seis CDRs.

(...)

ii) Respecto a la objeción de la reivindicación 4, el Capítulo Reivindicatorio Modificado se reorganizó de tal manera que la reivindicación independiente defina el anticuerpo por medio de sus CDRs y la nueva reivindicación 4 defina el anticuerpo por medio de sus regiones variables de cadena pesada y ligera.

iii) En cuanto a los términos “de menos de”, “aproximadamente”, “en menos de”, “en más de” y “alrededor de” me permito llamar la atención del Examinador sobre el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no hay arte previo que afecte su patentabilidad (...) una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por todo lo anterior, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender que términos objetados ya que son modalidades posibles de la invención.”

Revisada la respuesta presentada, mediante la Resolución 1839 del 30 de enero de 2023, la Oficina otorgó la patente de invención para la creación titulada: “ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB”, por cuanto se dio como probado que las reivindicaciones 1 a 32 cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, toda vez que “se refieren a un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a la quinasa B del receptor de tropomiosina (TrkB), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2017085035,

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

en las secuencias específicas para sus regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's)".

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

"Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

Del pliego reivindicatorio propuesto con ocasión de la Resolución recurrida

Verificados los documentos que obran en el expediente, esta Oficina advierte que efectivamente al momento de emisión de la Resolución N° 1839 el solicitante había acreditado el pago de reivindicaciones adicionales únicamente hasta la reivindicación 32.

Asimismo, se verifica la fecha de presentación de la respuesta al Oficio N° 9553 y se constata que dicha respuesta fue allegada el día 16 de septiembre de 2022. Junto con esta respuesta se presentó un capítulo reivindicatorio de 44 reivindicaciones para estudio y se pagó la tasa de modificación voluntaria. Ahora, con ocasión del recurso, se solicita el estudio de las reivindicaciones 33 a 44 y se acredita el pago por reivindicaciones adicionales según recibo N° 147213 del 01 de febrero de 2023.

Al respecto y sobre las reivindicaciones 33 a 44, en esta instancia se observa que dichas reivindicaciones exhiben modalidades no estudiadas de la invención y que el requisito de claridad tampoco ha sido evaluado en el alcance propuesto para las mismas.

De la pertinencia de un estudio de patentabilidad completo

Así las cosas, y en aras de dar aplicación al principio constitucional del debido proceso y que la sociedad solicitante cuente con la oportunidad para controvertir cualquier análisis sobre las reivindicaciones no estudiadas con ocasión de la Resolución impugnada, esta Oficina encuentra pertinente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el caso principal a la etapa del examen de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 1839 de 30 de enero de 2023, por medio de la cual se otorgó patente de invención a la creación titulada: “ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para estudio de la modificación presentada, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:02:44 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.