

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de octubre de 2008, con el N°. 08-105992-00000-0000, por la sociedad Geeta Shroff, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/002292 del 6 de marzo de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 11229 y notificado por fijación en lista el 27 de junio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 889 a 891 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 08-105992-00007-0000 del 2 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 60 (Fls. 1148 a 1160) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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"*.

SEXTO: Que el objeto de las reivindicaciones 1 a 60 contenidas en los folios 1148 a 1160, no es una invención, según el artículo 15 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina según el cual *"No se considerarán invenciones:... b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

6.1. Objeto de la solicitud

El objeto de la solicitud se refiere a la necesidad de composiciones que contengan células, para tratar una amplia variedad de condiciones médicas, enfermedades, trastornos actualmente incurables y enfermedades terminales, problema que se pretende solucionar proporcionando una composición farmacéutica que comprende células madre embrionarias humanas (hES), un método para aislarlas, un método para expandirlas, un método para diferenciarlas parcialmente, un proceso para preparar una preparación y un método para almacenar la preparación.

6.2. No es una invención

El objeto de las reivindicaciones 1 a 27 (composición que contiene células madre embrionarias humanas), de las reivindicaciones 28 a 30 (método para aislar células madre embrionarias humanas, que consiste en coleccionar un embrión humano de 2 a 7 días de edad y aislar células madre embrionarias humanas del embrión por medios mecánicos), de las reivindicaciones 31 a 42 (método para expandir células madre embrionarias humanas), de las reivindicaciones 43 a 52 (método para diferenciar parcialmente células madre embrionarias humanas), de las reivindicaciones 53 a 56 (proceso para preparar una preparación lista para usar de células madre embrionarias humanas) y de las reivindicaciones 57 a 60 (método para almacenar una preparación de células madre embrionarias humanas por criopreservación) no es una invención, de acuerdo con el artículo 15 que menciona expresamente: *"No se considerarán invenciones: ... b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*. Es claro entonces, puesto que los embriones humanos son seres vivos, que las células madre embrionarias humanas (hES) son parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza. Puesto que las células madre embrionarias humanas han sido extraídas de embriones humanos, que son seres vivos, son células que son parte de un ser vivo tal como se encuentra en la naturaleza, que contienen material biológico existente en la naturaleza, porque son células que han sido aisladas por medios mecánicos de un embrión humano que es un ser vivo natural, se concluye que estas células madre embrionarias humanas no son una invención, de acuerdo con la Decisión 486, artículo 15, literal (b).

Adicionalmente, y teniendo presente que previo a realizar un examen de novedad se requiere que el objeto de la solicitud a examinar sea una invención, lo cual no sucede en este caso particular porque como se explicó el objeto de esta solicitud no es una invención, se aclara (sin que la siguiente afirmación pueda ser considerada un examen de novedad) que el método para aislar células madre embrionarias humanas a partir de un embrión humano por métodos químicos o mecánicos es conocido en el estado de la técnica. Así, el documento D1¹ (Pág 2988, Col.

¹WANG W-H ET AL: "Human embryonic stem cell lines are contaminated: What should we do?" HUMAN REPRODUCTION 2005 UNITED KINGDOM, vol. 20, no. 11, 2005, pages 2987-2989, XP002466325 ISSN: 0268-1161 1460-2350
<http://dx.doi.org/10.1093/humrep/dei197>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

Izquierda, último Párr.) ó el documento D2² (resumen, Pág. 10, línea 23 a Pág. 12, línea 5, Pág. 14, línea 28 a Pág. 15, línea 1, Pág. 17, línea 21 a Pág. 19, línea 31 y Ej. 7) enseñan células madre embrionarias humanas, métodos de cultivo y propagación. En consecuencia, el objeto reivindicado es bien conocido en el estado de la técnica.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 1148 a 1160 y el examen confirmó que el objeto de las reivindicaciones no es una invención, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la enseñanza del "Instructivo. Examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad" de la SIC (Pág. 32) que menciona que "los nuevos productos farmacéuticos y alimenticios que sean obtenidos a partir de materia que se encuentra en la naturaleza, no están excluidos de patentabilidad, porque no se reivindica la materia tal como se encontraba en su estado natural", no aplica al caso en estudio. Y no aplica porque el objeto de esta solicitud es una composición caracterizada porque contiene células madre embrionarias humanas, células que son parte de un ser vivo (porque el embrión humano es un ser vivo), células que han sido extraídas de embriones humanos por medios mecánicos, células que son parte de un ser vivo tal como se encuentra en la naturaleza y, en consecuencia, células que contienen material biológico existente en la naturaleza, justamente porque son células que han sido aisladas, de un embrión humano que es un ser vivo natural, de lo cual se concluye que estas células madre embrionarias humanas no son una invención, de acuerdo con la Decisión 486, artículo 15, literal (b).

El mismo razonamiento aplica al método para aislar células madre embrionarias humanas, al método para expandir células madre embrionarias humanas, al método para diferenciar parcialmente células madre embrionarias humanas, al proceso para preparar una preparación lista para usar de células madre embrionarias humanas y al método para almacenar una preparación de células madre embrionarias humanas porque estos métodos se realizan con células que, como se explicó, no son una invención, de acuerdo con la Decisión 486, artículo 15, literal (b).

Adicionalmente se aclara que, contrario a la afirmación de la solicitante, todas las reivindicaciones de esta solicitud se relacionan con células madre embrionarias humanas tal como se encontraban en su estado natural; aunque la solicitante afirme que no se reivindican las células células madre embrionarias humanas en su estado natural sino que se reivindica una composición que contiene células madre embrionarias humanas entre otros y que no se solicita la patente para una parte de un ser vivo tal como se encuentra en la naturaleza; es claro que tal apreciación no es cierta porque la reivindicación 28 y sus dependientes se refieren a un método para aislar células madre embrionarias humanas, que consiste en (a) coleccionar un embrión humano de 2 a 7 días de edad y (b) aislar células madre embrionarias humanas del embrión por medios mecánicos, de lo cual se infiere que el objeto de esta reivindicación sí se refiere a células que son parte de un ser vivo tal como se encuentra en la naturaleza, que contienen material biológico existente en la naturaleza,

2[https://register.epo.org/espace/net/application.jsessionid=8888453B8B6E37202872445D248B9075.RegisterPlus_prod_1?](https://register.epo.org/espace/net/application.jsessionid=8888453B8B6E37202872445D248B9075.RegisterPlus_prod_1?number=EP07789615&tab=main)
number=EP07789615&tab=main
Página 3 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cód Verificación: 998995097

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

porque son células que han sido aisladas de un embrión humano que es un ser vivo natural, es decir que estas células madre embrionarias humanas no son una invención. Y, visto que el objeto de todas las demás reivindicaciones solo se puede realizar por extracción de las células a partir de un embrión humano, tal objeto no es una invención, de acuerdo con la legislación vigente en Colombia (Decisión 486, artículo 15, literal (b)).

También se aclara que las reivindicaciones de método no se niegan porque esta oficina los haya considerado "procesos biológicos naturales", sino que se niegan porque no son invenciones dado que son métodos que tan solo se pueden realizar con células madre embrionarias humanas que han sido aisladas de un embrión humano, tal como menciona la reivindicación 28, que no son una invención de acuerdo con la legislación vigente en Colombia, según la Decisión 486, artículo 15, literal (b).

Referente a la observación de la solicitante según la cual los métodos de esta solicitud pueden ser practicados sin destruir el embrión humano, se aclara que no es así, porque el objeto de la reivindicación 28 es un método para aislar células madre embrionarias humanas, que consiste en coleccionar un embrión humano de 2 a 7 días de edad y aislar células madre embrionarias humanas del embrión por medios mecánicos y se entiende que si se aíslan células de un embrión que tan solo tiene 2 a 7 días de edad y por lo tanto es muy pequeño y aún tiene muy pocas células, tal procedimiento resultará inevitablemente en la destrucción del embrión.

Se aclara que el hecho de que en Estados Unidos se haya concedido la Patente US6777231 para una célula madre aislada (según la reivindicación 1 de tal Patente), no significa que en Colombia se deba conceder patente para una solicitud similar, porque la legislación vigente en Colombia es diferente de la legislación de Estados Unidos y prohíbe expresamente la concesión de patente para material aislado de la naturaleza porque no lo considera una invención (Decisión 486, artículo 15, literal (b)).

Se aclara que la Patente US5814551 no tiene relación con el objeto de la solicitud estudiada, dado que menciona capas para aislar circuitos integrados.

De la misma manera que en el caso comentado antes, el hecho de que en Estados Unidos se haya concedido la Patente US6129911 para un grupo ("cluster", en inglés) de células de hígado aisladas (según la reivindicación 1 de tal Patente), no significa que en Colombia se deba conceder patente para una solicitud similar, porque la legislación vigente en Colombia es diferente de la legislación de Estados Unidos y prohíbe expresamente la concesión de patente para material aislado de la naturaleza porque no lo considera una invención (Decisión 486, artículo 15, literal (b)).

Se aclara que no es cierto que la EPO conceda patente a solicitudes relacionadas con métodos o productos que implican la destrucción del embrión humano. Porque en la opinión escrita sobre la solicitud equivalente a la presente, se afirma que: (1) el uso de un embrión humano como materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

prima para generar un producto de aplicación industrial está prohibido bajo la Regla 28(c) EPC en conjunto con el Artículo 53(a); (2) de acuerdo con G 2/06 de 2008, la Cámara de Apelaciones decidió que una reivindicación que menciona un producto o un método que implique la destrucción de un embrión humano, está excluido de patentabilidad según la regla 28(c) de la EPC un conjunto con el Artículo 53(a) de la EPC, aún si dicho método no hace parte de la reivindicación; (3) las reivindicaciones 28 a 30 se refieren a un método para colectar células madre embrionarias humanas y sus derivados, lo cual implica el uso de un embrión humano como materia prima y su destrucción y (4) la única manera de llevar a cabo el objeto de las reivindicaciones 1, 22, 31, 43, 53, 61 y 64 es extraer las células a partir de un embrión humano. De manera que EPO considera que la solicitud no es patentable porque se relaciona con productos no patentables como lo son las hES (que significa "células madre embrionarias humanas" por sus siglas en inglés) y sus derivados para uso en terapia (el objeto de las reivindicaciones 1 a 27 y 61 a 68) y reivindicaciones de método (el objeto de las reivindicaciones 28 a 60) los cuales no son permitidos.

Se reitera que se citaron los documentos D1 y D2 solo para hacer saber que los métodos reivindicados son bien conocidos en el estado de la técnica, lo cual no significa que se haya considerado que el objeto de esta solicitud sea una invención, ni que se haya realizado formalmente un examen de novedad, porque, como bien transcribe el solicitante, el examen de novedad consta de 5 pasos que no se siguieron exactamente porque el objeto de esta solicitud no es una invención. Tal como se ha reiterado, el objeto de esta solicitud no es una invención y por lo tanto no es materia susceptible de examen de patentabilidad, de acuerdo con la Decisión 486, artículo 15, literal (b).

Se observa además que la solicitud WO02/18549 (documento D2) que se refiere, de la misma manera que la solicitud estudiada, a un método para tratar células madre embrionarias humanas mediante la descongelación de embriones humanos criopreservados y su cultivo, fue rechazada en la EPO por las mismas razones aquí expuestas, y no fue objeto de concesión de patente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81959

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105992

RESUELVE:

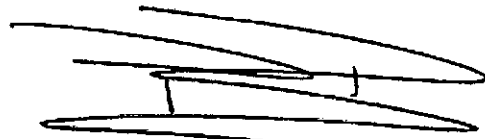
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Geeta Shroff, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

MAURICIO PATIÑO BONNET

info@prietocarrizosa.com, notificacionessic@prietocarrizosa.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓