

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

Por la cual se deniega 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:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2017, con el N° NC2017/0013359, por CELULARITY INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA, ÚTILES PARA RESTAURAR EL MOTOR REGENERATIVO, CORREGIR DEFECTOS PROTEÓMICOS Y AMPLIAR LA VIDA ÚTIL DE SUJETOS ENVEJECIDOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/034773 del 27 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 822 el 28 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4211, notificado el 7 de junio de 2019, se requirió al 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0013359 el 21 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último 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.*”

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0013359 del 21 de octubre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un método y mecanismo para recuperar y producir poblaciones de células madre y progenitoras altamente proliferativas y proteolíticamente intactas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método, en donde: (i) el método es un método para mantener o aumentar la relación entre el número de células madre y el número de células diferenciadas en un tejido de un sujeto a lo largo del tiempo.

6.2 No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de las reivindicación 13 no se considera una invención de acuerdo con el art. citado, toda vez que reclama una población aislada de células madre derivadas de placenta (PDSC), que se consideran material biológico aislado de la naturaleza.

6.3 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que los términos “jóvenes” y “factores adicionales”, no permiten identificar la edad concreta de las células y el tipo de factores que se usan en el método.

La reivindicación 1 no es clara, ya que el término “o” hace opcional la característica en el método reclamado.

La reivindicación 2 no es clara, ya que dentro del listado de factores aislados de células madre jóvenes se encuentran “virus” que no hacen parte normal de una célula madre sana.

La reivindicación 5 no es concisa y no presenta soporte en la descripción, ya que se refieren a: células madre adultas, células madre pluripotentes inducidas, células madre pluripotentes, células madre multipotentes, células madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbares, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales, células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico o las caracterizan por los marcadores de superficie que las

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

identifican. Sin embargo, solo se presentan datos de ensayos con células madre derivadas de placenta, por lo que no es posible reconocer que se obtengan los resultados reportados con toda la variedad de células que se podrían seleccionar del método como actualmente se reclama.

Las reivindicaciones 8 y 10 no son claras, ya que el término “opcionalmente” precediendo una característica no limita el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 8 no es clara, ya que se refiere a “células PSC-100” lo cual no define el tipo celular y de las cuales no se conocen sus características.

Las reivindicaciones 8, 10 a 12 y 14 no son concisas, ya que los términos: homogénea, enriquecida, pluralidad, porción, disrupción, digestión enzimática, cultivo, perfusión, aislar y enzima disruptora de tejido, solución de perfusión, son muy generales y no definen las condiciones del método o los componentes de la composición.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de mayo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20070292910	“Co-culture of placental stem cells and stem cells from a second source”	Diciembre 20 de 2007
D2	US8057788	“Placental stem cell populations”	Diciembre 28 de 2006
D3	US2008213228	“Methods and Compositions for Treatment of Bone Defects with Placental Cell Populations”	Septiembre 4 de 2008
D4	US2010260727	“Method to amplify cardiac stem cells in vitro and in vivo”	Octubre 14 de 2010

El documento D1¹ divulga métodos de obtención de células madre de placenta y su cultivo con células madre de otra fuente, además composiciones que las contienen y su implante (Resumen).

El documento D2² divulga métodos de cultivo de células madre de placenta y métodos para su trasplante (Resumen).

El documento D3³ divulga métodos de obtención y cultivo de células madre de placenta y composiciones para su implante (Resumen).

1 <https://patents.google.com/patent/US20070292910A1/en?q=US20070292910>
2 <https://patents.google.com/patent/US8057788B2/en?q=US8057788>
3 <https://patents.google.com/patent/US20080213228A1/en?q=US2008213228>

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

El documento D4⁴ divulga un método para obtener y cultivar células madre y emplearlas en el tratamiento de infarto del miocardio (Resumen).

6.5 Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método in vitro para cultivar o expandir una población de células madre en presencia de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes, que comprende cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes.”* (Radicado N° NC2017/0013359 del 21 de octubre de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método <i>in vitro</i> para cultivar o expandir una población de células madre en presencia de células madre, células progenitoras o células precursoras, que comprende	Un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de sangre de cordón umbilical (Pág. 19, Párr. [0158])
Cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras.	Al crecer juntas el medio contiene biomoléculas derivados de células madre de placenta (Pág. 8 y 9, Párr. [0067])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las células se criopreservan (Pág. 20, Párr. [0165]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

4 <https://patents.google.com/patent/US20100260727A1/en?q=US2010260727>

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Un método <i>in vitro</i> para cultivar o expandir una población de células madre en presencia de células madre, células progenitoras o células precursoras, que comprende	Un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta (Col. 48, Línea 49 a 56)
Cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras.	Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta (Col. 48, Línea 49 a 56)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que las células se criopreservan (Col. 9, Línea 23).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Un método <i>in vitro</i> para cultivar o expandir una población de células madre en presencia de células madre, células progenitoras o células precursoras, que comprende	Un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta (Pág. 30, Párr. [0265])
Cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras.	Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta (Pág. 30, Párr. [0265])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que las células se criopreservan (Pág. 27, Párr. [0240]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D4 que representa el estado de la técnica:

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D4
Un método <i>in vitro</i> para cultivar o expandir una población de células madre en presencia de células madre, células progenitoras o células precursoras, que comprende	Un método para cultivar células madre que usa placenta como fuente de las células (Pág. 8, Párr. [0086]) Método de cultivo de células madre mesenquimales con células precursoras cardíacas (CPC) (Pág. 7, Párr. [0074])
Cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras.	Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre mesenquimales (Pág. 7, Párr. [0074]; Pág. 8, Párr. [0089])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que las células se criopreservan (Pág. 16, Párr. [0170]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 está referida a: “*Un método in vitro para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende: i) disrupción de tejido placentario; ii) opcionalmente digestión enzimática; iii) cultivo o perfusión*” (Radicado N° NC2017/0013359 del 21 de octubre de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método <i>in vitro</i> para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende:	Un método para obtener células madre derivadas de placenta que comprende: (Pág. 6, Párr. [0043-0044])
i) disrupción de tejido placentario;	Disrupción física (Pág. 6, Párr. [0043-0044])
ii) Digestión enzimática;	Digestión enzimática (Pág. 6, Párr. [0043-0044])
iii) cultivo o perfusión.	Perfusión (Pág. 6, Párr. [0043-0044])

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las células se cultivan (Pág. 19, Párr. [0158]) y revela una composición del perfundido de células madre de placenta (Pág. 20, Párr. [0172]).

Las reivindicaciones dependientes 11, 12 y 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Un método <i>in vitro</i> para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende:	Un método para obtener células madre derivadas de placenta que comprende: (Col. 52, Ej. 1)
i) disrupción de tejido placentario;	Disrupción física (Col. 52, Ej. 1)
ii) Digestión enzimática;	Digestión enzimática (Col. 52, Ej. 1)
iii) cultivo o perfusión.	Cultivo (Col. 52, Ej. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que la placenta se perfunde (Col. 53, Ej. 1, línea 5) y es digerida con colagenasa (Col. 53, Ej. 1, línea 35), también revela una composición del perfundido de células madre de placenta (Col. 29, Líneas 4 y 50 a 55; Col. 30, Líneas 24 a 29).

Las reivindicaciones dependientes 11, 12 y 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla 7. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Un método <i>in vitro</i> para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende:	Un método para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende:

Resolución N° **60287**

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

	(Pág. 17, Párr. [0154])
i) disrupción de tejido placentario;	Disrupción física (Pág. 17, Párr. [0154])
ii) Digestión enzimática;	Digestión enzimática (Pág. 17, Párr. [0154])
iii) cultivo o perfusión.	Cultivo (Pág. 21, Párr. [0191])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que la placenta se perfunde (Pág. 18, Párr. [0160]), también revela una composición del perfundido de células madre de placenta (Pág. 4, Párr. [0026]).

Las reivindicaciones dependientes 11, 12 y 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que el capítulo descriptivo define el término joven como *“células progenitoras de una fuente más joven (por ejemplo, PDSC)”, “suministro de factores bioactivos, tales como factores paracrinos, aislados de progenitores jóvenes”, “factores genotípicamente expresados característicos de un estado fenotípico juvenil por exposición por ejemplo, a células placentarias y/o factores secretados de las mismas”*.

Esta Oficina aclara que la edad de las células se define de acuerdo a los pasajes que llevan en cultivo o con la presencia de marcadores moleculares, así que el término “joven” es relativo y no permite establecer la edad de las células empleadas en el método.

El solicitante afirma que *“la población de células reclamada en la Reivindicación 13, respetuosamente me permito señalar que dicha población no corresponde a material biológico tal como se encuentra en la naturaleza, puesto que dichas células han sido sometidas a una serie de etapas para retirarlas de su medio natural y se encuentran en un medio completamente artificial, que no es equivalente al medio ni las condiciones en las que dichas células se encontrarían en la naturaleza.”*

Esta Oficina aclara que aunque el aislamiento de materia viva o sus componentes es fruto de un trabajo intelectual y de laboratorio, equiparable a cualquier invención de producto o de procedimiento, el material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados, no son considerados como invenciones. Por lo tanto, la serie de etapas a que se refiere el solicitante corresponde al método de aislamiento y el medio artificial en que mantienen las células es para permitir su viabilidad, sin embargo estos procedimientos no afectan sus propiedades biológicas y no permiten distinguirlas de las células como se encuentran en la naturaleza.

Resolución N° 60287

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

El solicitante dice que *“los documentos citados por el Despacho no contemplan cultivar la población de células madre en presencia de citoquinas, hormonas, promotores, represores, proteínas, ácidos nucleicos, virus, inmunógenos, factores angiogénicos, factores de crecimiento, factores antiapoptóticos y factores antioxidantes aislados de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes tal como se reclama en la presente invención.”*

Esta Oficina aclara que contrario a lo que dice el solicitante los documentos revelan las características del método reclamado así:

- El documento D1 revela Un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de sangre de cordón umbilical (Pág. 19, Párr. [0158]), además dice que al crecer juntas el medio contiene biomoléculas derivados de células madre de placenta (Pág. 8 y 9, Párr. [0067]).
- El documento D2 revela un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta y con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta (Col. 48, Línea 49 a 56).
- El documento D3 revela un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta y con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta (Pág. 30, Párr. [0265]).
- El documento D4 revela un método para cultivar células madre que usa placenta como fuente de las células (Pág. 8, Párr. [0086]), método de cultivo de células madre mesenquimales con células precursoras cardíacas (CPC) (Pág. 7, Párr. [0074]), usando medio que contiene factores derivados de células madre mesenquimales (Pág. 7, Párr. [0074]; Pág. 8, Párr. [0089]).

Por lo tanto, los documentos afectan la novedad de la invención reclamada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0013359 el 21 de octubre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“MÉTODO PARA CULTIVAR CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”**.

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

RESUELVE

Resolución N° **60287**

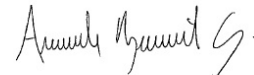
Ref. Expediente N° NC2017/0013359

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA CULTIVAR CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a CELULARITY INC., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.15
18:52:05 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.