

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60288

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

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° NC2017/0013361, por CELULARITY INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANGIOGÉNESIS USANDO CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/034003 del 25 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada 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° 4210, 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° NC2017/0013361 el 22 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2017/0013361 del 16 de mayo de 2019.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0013361 del 16 de mayo 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 la necesidad de proporcionar métodos para el uso de células placentarias adherentes a plástico de cultivo de tejidos, por ejemplo, células madres placentarias, denominadas en la presente PDACs, que se han estimulado con una o más citoquinas, para promover la angiogénesis y para tratar enfermedades o trastornos del sistema circulatorio.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una célula adherente derivada de placenta estimulada aislada, donde dicha célula es adherente al

Resolución N° 60288

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

plástico de cultivo tisular, y en donde dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+, en donde dicha célula se ha puesto en contacto con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro, y en donde dicha célula (1) promueve la proliferación de células endoteliales; (2) promueve la formación de brotes o estructuras similares a tubos en una población de células endoteliales; o (3) promueve la migración de células endoteliales.

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

En virtud de lo dispuesto en el artículo 15, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“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 (...).*

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no se considera una invención, toda vez que hace referencia a células y población aislada de células, que se consideran material biológico aislado de la naturaleza.

Además, aunque las reivindicaciones 14 y 15 en su preámbulo mencionen una composición farmacéutica y kit respectivamente, no se evidencia el desarrollo de una composición ni de un kit, por lo tanto, tampoco se considera una invención. Los ejemplos 6 (Pág. 130) y 7 (Pág. 135) mencionan la administración de células, pero no se mencionan las características de la composición que las contienen.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 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	US2011250182	“Angiogenesis using placental stem cells”	13 de octubre de 2011
D2	US2012328578	“Primed stem cells and uses thereof to treat inflammatory conditions in joints”	27 de diciembre de 2012

El documento D1¹ divulga un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+ (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011]).

El documento D2² divulga métodos para producir células madre estimuladas con IL-1 (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

6.4 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la*

¹<https://patents.google.com/patent/US20110250182A1/en?q=US2011250182>

²<https://patents.google.com/patent/US20120328578A1/en?q=US2012328578+>



Resolución N° 60288

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 11 está referida a: *“Un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+, el método que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2017/0013361 del 16 de mayo de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 11, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+, el método que comprende	Un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+, el método que comprende (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011])	Un método para producir células madre mesenquimales estimuladas, el método que comprende (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).
Poner en contacto una célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias <i>in vitro</i> .	Las células están expuestas a citoquinas proinflamatorias en el medio de cultivo, como IL-6 e IL-8. (Pág. 4, Párr. [0027]).	Cultivar las células en medio que contiene IL-1. (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+ (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el método divulgado de D1 consiste en que ejemplifican la adición de una citoquina proinflamatoria durante el cultivo de las células.

No se observa el efecto de la adición de una o más citoquinas proinflamatorias durante el cultivo de las células, ya que, en el método no se emplea cualquier citoquina proinflamatoria y solo se puede evidenciar el efecto de la adición de IL-1 beta. Además, no se puede establecer que cualquier citoquina inflamatoria lograría el mismo efecto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener métodos de obtención de células derivadas de placenta alternativos a los conocidos en D1?

Sin embargo, el uso de interleuquinas en el cultivo de células se revela en el documento D2 que se refiere a métodos para producir células madre estimuladas con IL-1 (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría IL-1 del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Resolución N° 60288

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 11 a 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 11, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a las reivindicaciones consideradas como no invención, el solicitante argumenta que las 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. Adicionalmente, la célula reclamada ha sido estimulada al ponerse en contacto con una o más citoquinas *in vitro*, lo que claramente implica que dicha célula no se encuentra en las mismas condiciones y no presenta las mismas respuestas biológicas que tendría si se encontrara en su estado natural.

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.

El solicitante dice que el documento *“D2 no supera las deficiencias de D1 por cuanto lo que D2 enseña es el uso de IL-1 beta en células de cartílago y membrana sinovial de rodilla de cerdo, lo que resulta en la expresión de factores antiinflamatorios como PGE2, TNF alfa y GAG, como lo enseña el Ejemplo 1 de D2. De esta manera, una persona medianamente versada en la materia entendería a partir de D2 que exponer células diferenciadas a factores proinflamatorios resultaría en la expresión de factores antiinflamatorios (...)”*.

Esta Oficina aclara que contrario a lo dicho por el solicitante el documento D2 revela en el ejemplo 1 el uso de células madre mesenquimales humanas hMCSs junto a células de cartílago y membrana sinovial (Pág. 8, Ej. 1, Pár. [0052-0053]) y en el ejemplo 2 el uso de células madre mesenquimales derivadas de médula ósea de rata (Pág. 8, Ej. 2, Párr. [0061]).

El solicitante argumenta que la persona medianamente versada en la materia no habría esperado de manera obvia y evidente que exponer células madre como las de la presente invención a factores proinflamatorios alterara la producción de factores promotores de angiogénesis, en lugar de generar factores antiinflamatorios o cualquier otro factor.

Esta Oficina aclara que el efecto técnico que menciona el solicitante no ha sido reconocido, ya que no hay evidencia en la solicitud de que cualquier citoquina proinflamatoria llevaría a dicho resultado.



Resolución N° **60288**

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

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

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANGIOGÉNESIS USANDO CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS”.

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

