

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77135

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 60288 del 5 de noviembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada 'ANGIOGÉNESIS USANDO CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 15 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 10, 14 y 15 no se considera una invención y que el objeto de las demás reivindicaciones 11 a 13 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de enero de 2020, con el N° NC2020/0000101, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CELULARITY INC, por conducto de apoderado, interpusó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Fundamentos del recurso

Hecho un recuento de las actuaciones surtidas en el expediente referenciado, la sociedad recurrente manifiesta su inconformidad frente a los argumentos expuestos por la Superintendencia en la resolución recurrida y anuncia que procede *“...a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.”*

2.1.1. Del Capítulo Reivindicatorio Modificado

En primer lugar, la sociedad recurrente anuncia que presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 3 reivindicaciones, con el propósito de darle mayor claridad a la invención reclamada.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que *“...con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado junto con la respuesta al primer examen de fondo el 16 de mayo de 2019. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 10, 14 y 15. Las nuevas Reivindicaciones 1 a 3 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 11 a 13.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

Explica a continuación que *“las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la*



Ref. Expediente N° NC2017/0013361

divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, dichas modificaciones corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada inicialmente.”

Al final de su escrito, informa que allega el nuevo pliego reivindicatorio modificado y el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación voluntaria, según anexos del recurso.

2.1.2. De la materia objetada por no considerarse una invención

La recurrente reitera que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al recurso fue drásticamente limitada y señala que *“...ahora está dirigido 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 poner en contacto una célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro, del que se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 10, 14 y 15, como se mencionó en el punto 3.1 del presente memorial. Por lo anterior, considero completamente superadas las objeciones del Despacho en relación con materia no patentable, claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.”*

2.1.3. Sobre el nivel inventivo de la invención

En primer lugar, el apoderado de la sociedad recurrente hace un recuento de los argumentos expuestos por este Despacho para denegar el objeto de la reivindicación 11, y recalca que el pliego reivindicatorio modificado ahora se dirige *“únicamente al método reclamado en la Reivindicación 1 para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10⁺, CD34⁻, CD105⁺ y CD200⁺, el método que comprende poner en contacto una célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro. Así, resulta perfectamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia, que su característica esencial es la etapa de poner en contacto una célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro, es decir, la definición específica de otras características tales como las citoquinas proinflamatorias específicas empleadas, limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventivo al método es justamente que las células se ponen en contacto con citoquinas proinflamatorias y no cualquier otro tipo de factor.”*

Asegura que *“las expresiones utilizadas para definir el método reclamado son válidas en tanto encuentran soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud (...) Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

Acerca de la objeción por falta de nivel inventivo de la Reivindicación 1 (antigua reivindicación 11), la recurrente resalta que *“el método reclamado se encuentra debidamente definido y cuenta con soporte suficiente en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, tal como lo mencioné anteriormente, respetuosamente me permito señalar que D1 no solo no divulga un proceso o método en el que se exponga células madre a un*

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

factor proinflamatorio (cualquiera que este sea), sino que tampoco contiene alguna motivación o sugerencia que hubiera podido guiar inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a hacerlo.” -Subraya del texto original-

Respecto al documento complementario la sociedad recurrente manifiesta que “D2 no supera las deficiencias de D1 (de acuerdo con el Despacho, poner en contacto una célula adherente estimulada derivada de placenta a un factor proinflamatorio) pues lo que enseña D2 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 hecho, 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, por lo tanto, empleando dichas células en el tratamiento de condiciones inflamatorias, tal y como lo enseña el resumen de la invención y el Ejemplo 2 de D2.” -Subraya del texto original-

Por lo que afirma que “dicha persona medianamente versada en la materia no habría esperado de manera obvia y evidente un resultado distinto de dicho contacto a la expresión de factores antiinflamatorios. Sin embargo, sorprendentemente, la exposición de células madre (no diferenciadas) 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, como se demuestra en el Capítulo Descriptivo...” Adelante anota que “de hecho, la persona medianamente versada en la materia no tendría motivación alguna en D1, que enseña un proceso alternativo de producción de células adherentes derivadas de placenta, de usar un factor como el IL-1 beta en las células allí producidas, pues las células usadas por D2 son completamente distintas (células de cartílago y membrana sinovial de rodilla de cerdo), en particular, son diferenciadas.” -Subraya del texto original-

A continuación, la recurrente resalta que el análisis de nivel inventivo debe ser basado en el estándar legal del artículo 18 de la Decisión 486, por lo tanto, “no deber ser solo basado en si los productos o procesos son ‘mejores’ que el arte previo o tienen un efecto mejorado, sino en si la invención es obviamente derivada del arte previo, lo cual, como se señaló anteriormente, no es el caso. En otras palabras, el artículo 18 de la Decisión 486 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es obvia o evidente a partir del arte previo, no si es mejor o está mejorada. Contrario al estándar legal de la Decisión 486, la SIC señala que la persona medianamente versada en la materia habría combinado las enseñanzas de D1 y D2 sin tener en cuenta que se refieren a diferente materia técnica la cual resuelve distintos problemas técnicos. De hecho, la SIC ni siquiera explica por qué dicha persona habría utilizado una etapa de un método completamente distinto en células no relacionadas (no diferenciadas) como las que se enseña en D2.”

Igualmente, insiste, que “la evidencia que se encuentra en el Capítulo Descriptivo y que el Despacho reconoce debería ser suficiente para evidenciar que al llevar a cabo el método reclamado, las células resultantes no expresan factores antiinflamatorios como PGE2, TNF alfa y GAG, como lo enseña el Ejemplo 1 de D2, sino un efecto completamente distinto: alteración de la producción de factores promotores de angiogénesis. Es decir y en gracia de discusión aun si se combinaran los documentos como el Despacho desesperadamente indica, el resultado de dicha supuesta combinación (el método reclamado) proporciona un resultado completamente distinto, inesperado y sorprendente que aunque el Despacho reconoce, desestima por una supuesta falta de soporte (como si para demostrar el soporte del Capítulo

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Reivindicatorio, el solicitante estuviera obligado a ejemplificar todas y cada una de las modalidades comprendidas en el mismo).” -Negrilla y subraya del texto original-.

Finalmente, concluye que *“cualquier persona medianamente versada en la materia reconocería que el método aquí reclamado presenta un efecto técnico sorprendente e inesperado a la luz de las enseñanzas del arte previo, sumado al hecho de que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones o motivaciones específicas acerca de la posibilidad de desarrollar dicho método de manera particular, por lo cual la presente solicitud reviste nivel inventivo.”*

TERCERO: Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con lo dispuesto en 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.”*

3.1. De la actuación administrativa surtida

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0013361, que fue objeto de requerimiento durante la etapa de examen de patentabilidad, a través de los Oficios N° 164 del 3 de enero de 2019 y N° 4210 del 7 de junio de 2019, mediante los cuales se notificó a la sociedad solicitante sobre las falencias que presentaba la solicitud, tales como: (i) falta de claridad de las expresiones empleadas para caracterizar la materia reclamada, (ii) falta de sustento descriptivo para las composiciones o kits de células como se reclama en las reivindicaciones 14 y 15, (iii) parte de la materia reclamada no era una invención y (iv) carencia de nivel inventivo con base en los documentos del estado de la técnica: D1 -US2011250182 - y D2 - US2012328578 -, de donde era posible anticipar los procedimientos para la generación de células madre placentarias en la modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° NC2017/0013361 del 16 de mayo de 2019.

Frente a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó respuesta al primer requerimiento mediante la cual allegó un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por quince (15) reivindicaciones, bajo el radicado N° NC2017/0013361 el 16 de mayo de 2019; y, en respuesta al segundo requerimiento presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la solicitud con escrito radicado bajo el N° NC2017/0013361 el 22 de octubre de 2019.

Considerados los argumentos proporcionados por la solicitante y el capítulo reivindicatorio modificado, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión del privilegio solicitado, por lo que mediante la resolución N° 60288 del 5 de noviembre de 2019 el Despacho decidió denegar la patente de invención solicitada, debido a que la materia de las reivindicaciones 1 a 10, 14 y 15 no se considera invención y las reivindicaciones 11 a 13 no son inventivas a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, documentos que le fueron oportunamente trasladados a la solicitante durante la etapa de fondo.

3.2. Sobre el alcance de la materia reivindicada

Respecto al alcance del procedimiento reclamado, resulta pertinente aclarar que múltiples células en los seres humanos presentan el patrón los marcadores de superficie señalados para la célula adherente estimulada derivada de placenta, como lo son las células madre placentarias, mesenquimales, entre otras, por lo que la caracterización del procedimiento sin especificar ni tipo celular de la célula adherente derivada de placenta ni las interleucinas o interleuquinas con las que se ponen en contacto ni las condiciones

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

en la que se lleva a cabo el contacto entre la subpoblación celular y las citoquinas hace que el alcance de la materia reclamada no se pueda definir de manera precisa. Lo anterior, en razón a que el procedimiento está esencialmente caracterizado por el producto obtenido, de donde se advierte que el procedimiento reclamado no es claro ni conciso ni corresponde a una razonable generalización de la materia divulgada, como se indicó durante el trámite administrativo de la solicitud.

Ahora bien, aunque la Oficina reconoce el derecho del inventor a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, es oportuno aclarar que, de conformidad con el artículo 30 de la Decisión 486, los requisitos de claridad, concisión y sustento descriptivo del pliego reivindicatorio son requisitos sustanciales que debe cumplir el pliego reivindicatorio de una solicitud de patente para acceder al privilegio solicitado y que para el caso en estudio, a pesar de los requerimientos formulados, -con el fin de que fuesen subsanados-, la sociedad solicitante no logró cumplir cabalmente con los mismos.

3.3. De la modificación al capítulo reivindicatorio

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que la materia reclamada no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

En efecto, tal como lo indica el apoderado de la sociedad recurrente “...en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 10, 14 y 15. Las nuevas Reivindicaciones 1 a 3 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 11 a 13”, por lo que se observa que el objeto de la modificación es eliminar la materia reclamada que fue oportunamente objetada en la etapa de fondo, dado que no es una invención de acuerdo con lo prescrito en el artículo 15b) de la citada Decisión andina.

Adicionalmente, junto con el capítulo reivindicatorio propuesto, allegado con el recurso de reposición, se acreditó el pago causado por la modificación solicitada (Rad. N° NC2020/0000101 del 09 de enero de 2020; N° de recibo: 201049), por lo que se considera que puede ser objeto de revisión.

3.4. Frente a la objeción por no considerarse una invención

Asegura la recurrente que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al recurso fue drásticamente limitada y que “...ahora está dirigido a un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta...”

Al respecto, tal y como lo indica la sociedad recurrente, la modificación al pliego reivindicatorio limita la materia reclamada al procedimiento para la generación de células madre placentarias; por lo tanto, la objeción formulada en virtud del artículo 15b) de la norma comunitaria se da por superada.

3.5. La solicitud carece de nivel inventivo

Argumenta la recurrente que “...D1 no solo no divulga un proceso o método en el que se exponga células madre a un factor proinflamatorio (cualquiera que este sea), sino que tampoco contiene alguna motivación o sugerencia que hubiera podido guiar inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a hacerlo.” - Subraya del texto original-

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

En relación con las enseñanzas del antecedente D1, este Despacho reitera que la anterioridad revela un procedimiento para la generación de células madre placentarias caracterizadas porque expresan las proteínas de superficie CD10, CD105 y CD200 y no expresan la proteína CD34, en donde el procedimiento incluye las etapas de:

- Ruptura física y digestión enzimática de tejido placentario;
- Aislamiento, clasificación y caracterización de células madre placentarias y
- Cultivo de células madre placentarias, en donde en medio de cultivo preferido es DMEM-LG/MCDB-201 que comprende FBS, ITS, LA+BSA, dextrosa, dexametasona, L-ácido ascórbico, PDGF, EGF y penicilina/estreptomicina.

Sin embargo, el documento D1 sí resulta silencioso respecto a la suplementación del medio de cultivo con citoquinas proinflamatorias como se conocen a las interleuquinas IL-1, IL-2, IL-6 y IL-8, por lo tanto, la diferencia entre la materia reclamada y el procedimiento revelado en la anterioridad D1 se limita a que la solicitud define que las células madre son expuestas a citoquinas proinflamatorias mientras que el documento no revela esta etapa.

En lo referente al efecto técnico asociable a la diferencia reconocida este Despacho reitera que, aunque en el expediente administrativo existe una prueba técnica que demuestra que células madre adherentes derivadas de placenta (PDACs) expandidas en DMEM suplementado con suero de ternera fetal al 10% e incubadas con DMEM sin suplementar son capaces de secretar factores angiogénicos como IL-8, MCP-1, VEGF-a, folistatina, GRO, HGF e IL-6 (Ej. 6.1) y factor de crecimiento hepático (Ej. 6.5), se encontró que este no es extrapolable a los procedimientos que emplean las demás citoquinas proinflamatorias -dentro de las que se encuentran la IL-2, IL-6 y IL-8-, por lo que el efecto técnico observado para la interleuquinas IL-1 no puede ser atribuido a toda la materia reclamada. En conclusión, no existe un efecto técnico atribuible al procedimiento reclamado distinto del que presenten las células madre adherentes derivadas de placenta obtenidas por el procedimiento revelado en la anterioridad D1.

Con respecto al documento complementario la sociedad recurrente manifiesta que “D2 no supera las deficiencias de D1 (de acuerdo con el Despacho, poner en contacto una célula adherente estimulada derivada de placenta a un factor proinflamatorio) pues lo que enseña D2 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 (...).”. -Subraya del texto original-.

Con relación al documento complementario D2, el Despacho reitera que este antecedente revela un procedimiento para el tratamiento de afecciones inflamatorias en las articulaciones con células madre mesenquimales humana y que su aporte técnico particular, siguiendo la metodología problema solución para la comprobación de la falta de nivel inventivo, es revelar que la suplementación del medio de las células madre mesenquimales humanas con interleucina IL-1 β aumenta la producción de prostaglandina PGE2 (Fig. 2A y 2B), TNF alfa y GAG, es decir, sugerir la etapa de poner en contacto células madres con interleuquinas proinflamatorias. Por lo tanto, contrario a la argumentación de la sociedad recurrente, este Despacho encuentra que sí existe una clara indicación en el documento complementario para suplementar las células madres con interleuquinas proinflamatorias como la IL-1 β -aunque se realice distintas (células madres mesenquimales)-, puesto que estas células madres presentan las mismas proteínas de superficie de la células madres derivadas de placenta y su comportamiento es muy similar.

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

En virtud de lo expuesto, se puede concluir que el procedimiento reclamado no es un salto cualitativo a la regla técnica, es obvio y carece de nivel inventivo de acuerdo con las enseñanzas en conjunto de la pareja documental D1 y D2 citada en el examen de patentabilidad de la solicitud en estudio, practicado en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la citada norma comunitaria.

Por último, frente a la afirmación de la sociedad recurrente según la cual *“la evidencia que se encuentra en el Capítulo Descriptivo y que el Despacho reconoce debería ser suficiente para evidenciar que al llevar a cabo el método reclamado, las células resultantes no expresan factores antinflamatorios como PGE2, TNF alfa y GAG, como lo enseña el Ejemplo 1 de D2, sino un efecto completamente distinto: alteración de la producción de factores promotores de angiogénesis. (...)”*, el Despacho estima pertinente aclarar que las pruebas técnicas aportadas de ninguna manera soportan tal afirmación, puesto que las células madre reveladas en el documento D2 no solo presentan el mismo patrón de proteínas de superficie que las células madre de origen placentario de la solicitud (CD10+ , CD34– , CD105+ y CD200+) sino que además son sometidas al procedimiento definido en la reivindicación independiente de procedimiento -se ponen en contacto con una interleuquina proinflamatoria (IL-1 β)-, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría que el comportamiento de estos dos tipos de células madre -aunque su origen sea distinto- fuesen similares.

Es decir que, contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente, las células madre reveladas en la anterioridad D2 sometidas al procedimiento de la solicitud presentan un comportamiento biológico equiparable al descrito para la células de la solicitud, incluso expresando factores antinflamatorios como PGE2, TNF alfa y GAG. Por lo tanto, el argumento carece de validez.

De acuerdo con lo expuesto, se ratifica que el procedimiento reclamado no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, como se ha demostrado carece de nivel inventivo de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 60288 del 5 de noviembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CELULARITY INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de noviembre de 2020

