

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78541

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

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° 60287 del 5 de noviembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: 'MÉTODO PARA CULTIVAR CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 15b), 16 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la materia objeto de la reivindicación 13 no se considera una invención y que las reivindicaciones 1 a 12 y 14 no cumplen con el requisito de novedad, además de carecer de claridad, concisión, definición y soporte descriptivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de enero de 2020 con el N° NC2020/0000108, 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. Acerca 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 13 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 segundo examen de fondo el 21 de octubre de 2019. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- la Reivindicación 1 ahora se dirige a un método in vitro para alterar el fenotipo de una célula madre envejecida (o madura), que comprende cultivar o expandir la célula madre en presencia de células madre jóvenes, de tal forma que el fenotipo de la célula madre envejecida sea alterado cuando se compara con el fenotipo de una célula madre envejecida control, lo cual encuentra soporte en el párrafos [0013], [0014], [0015], [0332] del Capítulo Descriptivo, entre otros;



Ref. Expediente N° NC2017/0013359

- se eliminaron las Reivindicaciones 4 a 6 y en su lugar se introdujeron nuevamente las Reivindicaciones 4 a 6 del Capítulo Reivindicatorio radicado en respuesta al primer examen de fondo con el 16 de mayo de 2019, pero se adaptó su alcance al de la nueva Reivindicación 1;
- se modificó la Reivindicación 8 para reemplazar PSC100 por perfundido placentario, de acuerdo con la sección 4.4.4 del Capítulo Descriptivo;
- se eliminó la digestión enzimática opcional que se reclamaba en el literal ii) de la Reivindicación 10;
- se eliminó la Reivindicación 13.”

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 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. Sobre las objeciones a la claridad, concisión y sustento de la solicitud

La sociedad recurrente hace un recuento de las objeciones expuestas por este Despacho en el acto recurrido y reitera que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue drásticamente limitada y señala que *“se eliminó la característica opcional de la Reivindicación 10, se eliminó completamente la Reivindicación 13, y se retiró la expresión ‘PSC 100’, y ahora se caracterizan esas células por ser del perfundido placentario. Finalmente, se eliminaron las Reivindicaciones 4 a 6, y se reemplazaron por las Reivindicaciones 4 a 6 del Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer examen de fondo, las cuales fueron a su vez limitadas a las poblaciones de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre hematopoyéticas, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico.”*, por lo que considera que *“la mayoría de objeciones contra la claridad elevadas en la Resolución acá recurrida, han sido superadas con el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.”*

Respecto a las objeciones remanentes, la recurrente señala *“...en relación con el término ‘jóvenes’ para referirse a las células madre de la Reivindicación 1, que éste está definido en las páginas 6 y 7 del Capítulo Descriptivo. Contrario a lo que indica el Despacho, la edad de las células madre no se define por el número de pasajes que estas tengan sino que se refiere a las células con las cuales se ponen en contacto en el método reclamado, por ejemplo: ‘células progenitoras de una fuente más joven (por ejemplo, PDSC)’, ‘suministro de factores bioactivos, tales como factores paracrinós, aislados de progenitores jóvenes’, ‘factores genotípicamente expresados característicos de un estado fenotípico juvenil por exposición. por (sic) ejemplo, a células placentarias y/o factores secretados de las mismas’. Los términos ‘joven’ y ‘envejecida’ o ‘madura’ que se utilizan a lo largo del Capítulo Descriptivo hacen parte del conocimiento de cualquier persona medianamente versada en la materia relacionada con el envejecimiento de ese tipo de células.”*

Enseguida, la sociedad recurrente cita apartes de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) y del Manual Andino de

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

Patentes (MAP) respecto de la interpretación y análisis de los pliegos reivindicatorios en las solicitudes de patente.

Agrega: *“Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Despacho con respecto a falta de claridad, concisión y sustento en el Capítulo Descriptivo, del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.”*

2.1.3. Respecto a la novedad de la invención

En cuanto a las enseñanzas del arte previo la sociedad recurrente resalta que *“la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial ha sido limitada de tal forma que ahora se refiere a un método in vitro para alterar el fenotipo de una célula madre envejecida (o madura), que comprende cultivar o expandir la célula madre en presencia de células madre jóvenes, de tal forma que el fenotipo de la célula madre envejecida sea alterado cuando se compara con el fenotipo de una célula madre envejecida control, lo cual encuentra soporte en el párrafos [0013], [0014], [0015], [0332] del Capítulo Descriptivo, entre otros.”* -Subraya del texto original-.

Por lo que considera que *“ninguno de los documentos citados por el Despacho divulgan métodos dirigidos a la alteración del fenotipo de una célula madre envejecida o madura que comprenda cultivar o expandir la célula madre en presencia de células madre jóvenes, de tal forma que el fenotipo de la célula madre envejecida sea alterado cuando se compara con el fenotipo de una célula madre envejecida control.”* -Subraya del texto original-.

Concluye al respecto, que *“en el presente caso, ninguno de los documentos del arte previo citado por el Despacho divulga **todos y cada uno de los elementos** del método reclamado, por lo que este es sin duda novedoso frente al arte previo citado.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

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° NC2017/0013359, que fue objeto de requerimiento durante la etapa de examen de patentabilidad, a través de los Oficios N° 161 del 3 de enero de 2019 y N° 4211 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) materia reclamada excluida de patente por los literales a) y d) del artículo 20 de la Decisión 486; (ii) falta de concordancia del título con la materia descrita y reclamada; (iii) falta de claridad, definición y concisión de las expresiones empleadas para caracterizar la materia reclamada; (iv) falta de sustento descriptivo de la materia reclamada; (v) materia reclamada que no se considera una invención conforme al artículo 15b) de la Decisión 486; y, (vi) carencia de novedad con base en los documentos del estado de la técnica: D1 - US20070292910-, D2 - US8057788-, D3 -US2008213228- y D4 -US2010260727-, donde se encuentran revelados tanto el método *in vitro* para cultivar y/o expandir una población de células madre en presencia de células madre jóvenes como el método *in vitro* para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) en la modalidades previstas en el capítulo

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

reivindicatorio incluido en el escrito de respuesta radicado bajo N° NC2017/0013359 el 16 de mayo de 2019.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante brindó argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reivindicada y allegó un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por catorce (14) reivindicaciones, bajo el radicado N° NC2017/0013359 el 16 de mayo de 2019; igualmente, en respuesta al segundo requerimiento presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la solicitud y un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2017/0013359 el 21 de octubre de 2019, conformado por catorce (14) reivindicaciones.

Considerados los argumentos proveídos por la solicitante y el capítulo reivindicatorio modificado finalmente allegado, se determinó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión, por lo que mediante la resolución N° 60287 del 5 de noviembre de 2019, el Despacho decidió denegar el privilegio de patente solicitado al establecer que el objeto de la reivindicación 13 no se considera una invención conforme a lo dispuesto en el artículo 15b) de la Decisión 486; además, que las reivindicaciones 1 a 9 carecen de novedad bajo las enseñanzas de los documentos D1, D2, D3 y D4 y las reivindicaciones 10 a 12 y 14 bajo las enseñanzas de los documento D1, D2 y D3, documentos que fueron trasladados a la solicitante durante la etapa de fondo como antecedentes que afectan de manera independiente la novedad de la materia reclamada.

3.2. Sobre el alcance, claridad y concisión de la materia reivindicada

Respecto al alcance del procedimiento reclamado es pertinente aclarar que la definición del procedimiento mediante expresiones '*células madres envejecidas*' o '*células madres jóvenes*' sin especificar los marcadores de superficie, el origen de la misma, marcadores de senescencia celular ni identificar las condiciones en la que se lleva a cabo el contacto entre las dos subpoblaciones celulares hace que el alcance de la materia reclamada no se pueda definir de manera precisa.

De lo anterior 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, de manera que sigue sin ajustarse a lo previsto en el artículo 30 de la Decisión 486 que ordena: "*Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*" -Subraya fuera de texto original-.

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, se encuentra que el alcance de las reivindicaciones independientes de procedimiento fue limitado al excluir del procedimiento definido en las reivindicaciones independientes las '*células progenitoras jóvenes*' y '*células precursoras jóvenes*' y '*factores adicionales aislados*' de las mismas. Adicional a ello, se advierte que las restantes modificaciones fueron realizadas en las reivindicaciones dependientes de procedimiento y se eliminó la antigua reivindicación 13 que no era considerada una invención; en consecuencia, la referida modificación resulta admisible.

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

Adicionalmente, junto con el capítulo reivindicatorio propuesto con el recurso de reposición, se acreditó el pago causado por la modificación solicitada (Rad. N° NC2020/0000108 del 9 de enero de 2020, recibo N° 201057), por lo que se considera que puede ser objeto de revisión.

3.4. Frente a la objeción por materia que no se considera una invención

Asegura la recurrente que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al recurso fue drásticamente limitada y que *“...se eliminó la característica opcional de la Reivindicación 10, se eliminó completamente la Reivindicación 13...”*

Al respecto, tal y como lo indica la sociedad recurrente, la modificación al pliego reivindicatorio limita la materia reclamada a los procedimientos para alterar el fenotipo de una célula madre envejecida y elimina, entre otras reivindicaciones, la antigua reivindicación 13 del pliego reivindicatorio denegado que incluía materia que no se considera una invención conforme a lo dispuesto en el artículo 15b) de la Decisión 486; por lo tanto, esta objeción se da por superada.

3.5. La solicitud carece de novedad

Como se dijo, la recurrente considera que *“ninguno de los documentos citados por el Despacho divulgan métodos dirigidos a la alteración del fenotipo de una célula madre envejecida o madura que comprenda cultivar o expandir la célula madre en presencia de células madre jóvenes, de tal forma que el fenotipo de la célula madre envejecida sea alterado cuando se compara con el fenotipo de una célula madre envejecida control.”* - Subraya del texto original-.

Sobre las anteriores anotaciones, y teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, cabe reiterar que las enseñanzas del antecedente D1 -US20070292910- revelan un procedimiento *in vitro* para la obtención de células madre de placenta y su cultivo con células madre de una segunda fuente como, por ejemplo, células madres derivadas de cordón umbilical, células progenitoras, células madres fetales o neonatales, entre otras, (Introducción), razón por la cual el antecedente D1 revela la totalidad de las características técnicas esenciales del procedimiento reclamado en la reivindicación independiente 1; es decir, la materia reclamada en la reivindicación independiente 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 9 no son nuevas respecto de esta anterioridad.

En el mismo sentido, dicho documento revela que las células se cultivan (Pág. 19, Párr. [0158]) y una composición del perfundido de células madre de placenta (Pág. 20, Párr. [0172]), por lo tanto, la materia reclamada en la reivindicación independiente 10 y sus reivindicaciones dependientes 11 a 13 no es nueva respecto a la citada anterioridad.

Respecto a las enseñanzas del documento D2 -US8057788-, se aclara que la anterioridad enseña métodos de obtención de células madre placentarias adherentes aisladas que presentan el siguiente patrón de proteínas de superficie CD10+, CD34-CD44+, CD90+, CD105+ y CD200+ y su posterior diferenciación para su uso en la terapia de sustitución, sin embargo, el documento D2 es silencioso respecto a un cocultivo *in vitro* con otra subpoblación de células madre (Numeral 5.1.3. Crecimiento del cultivo o 6. Ejemplos) y solo hace mención que *“las células madre placentarias desveladas en la presente memoria, en solitario o en combinación con otras poblaciones de células madre o células progenitoras, pueden usarse en la fabricación de un tejido u órgano in vivo”* (5.7. Usos de células madre placentarias). De esa manera, el antecedente no afecta la

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

novedad de la reivindicación independiente 1 y de las reivindicaciones 2 a 9 del nuevo pliego reivindicatorio.

Pero, el documento sí revela un procedimiento *in vitro* para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende ruptura de tejido placentario, con o sin digestión enzimática, seguida por cultivo (Sección 5.2.3) o perfusión (Sección 5.2.4), razón por la cual la materia reclamada en la reivindicación independiente 10 y sus reivindicaciones dependientes 11 a 13 no es nueva con respecto a esta anterioridad.

Con relación a las enseñanzas del documento D3 -US20080213228-, es de advertir que la anterioridad revela métodos de obtención y cultivo de células madre de placenta adherentes y composiciones para el tratamiento de defectos óseos. Sin embargo, el documento D3 también es silencioso respecto a un cocultivo de las células madre de placenta *in vitro* con otra subpoblación de células madre (Numeral 5.1.3. Crecimiento del cultivo o 6. Ejemplos) y solo hace mención que *“las células madre placentarias desveladas en la presente memoria, en solitario o en combinación con otras poblaciones de células madre o células progenitoras, pueden usarse en la fabricación de un tejido u órgano in vivo”* (5.7. Usos de células madre placentarias), y que *“las poblaciones de células madre placentarias aisladas pueden combinarse con una o más poblaciones de células que no son células madre o células que no son placentarias. Por ejemplo, una población aislada de células madre placentarias puede combinarse con sangre (p. ej., sangre placentaria o sangre del cordón umbilical), células madre derivadas de la sangre (p. ej., células madre derivadas de sangre placentaria o sangre del cordón umbilical), poblaciones de células nucleadas derivadas de la sangre, células mesenquimales derivadas de la médula ósea, poblaciones de células madre derivadas del hueso, médula ósea cruda, células madre adultas (somáticas), poblaciones de células madre contenidas en tejido, células madre cultivadas, poblaciones de células completamente diferenciadas”* (Sección 4.3.3 Poblaciones de células madre placentaria). De tal suerte, el antecedente tampoco afecta el requisito de novedad de la reivindicación independiente 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 9 del nuevo pliego reivindicatorio.

Ahora bien, cabe resaltar que el documento sí revela un procedimiento *in vitro* para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende ruptura de tejido placentario, con o sin digestión enzimática, seguida por cultivo (Sección 5.2.3) o perfusión (Sección 5.2.4). Por lo tanto, la materia reclamada en la reivindicación independiente 10 y sus reivindicaciones dependientes 11 a 13 tampoco son nuevas con respecto a la citada anterioridad D3.

Respecto de las enseñanzas del documento D4 - US2010260727-, es de reiterar que revela un método para obtener y cultivar células madre mesenquimales de médula ósea y su empleo en el tratamiento de reemplazo de tejido afectado por infarto del miocardio, en donde el implante de células madres derivan en tejido cardiaco. Adicional a ello, el documento revela un procedimiento *in vitro* para la estimulación de células madre mesenquimales de médula ósea con células madres cardiacas (Ej. 2, In Vitro Differentiation Assays) que implica el cocultivo de estas dos subpoblaciones, en consecuencia, el antecedente sí afecta la novedad de la reivindicación independiente 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 9 del nuevo pliego reivindicatorio, dado que anticipa todas las características técnicas esenciales del procedimiento allí reclamado.

En conclusión, contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente, la totalidad de la materia reclamada se encuentra revelada en estado de la técnica identificado en el examen de patentabilidad y fundamento del acto recurrido, por lo tanto, la objeción por novedad al pliego reivindicatorio es pertinente conforme con lo dispuesto en el artículo

Resolución N° 78541

Ref. Expediente N° NC2017/0013359

16 de la Decisión 486. En consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

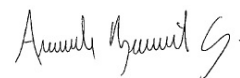
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 60287 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 CELULARITY INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 7 de diciembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.12.07
12:01:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

