

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79158

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

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° 67584 del 26 de octubre de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención a la creación denominada “UN MÉTODO PARA MODIFICAR SELECTIVAMENTE UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ORIGEN HEMATOPOYÉTICO”, para las reivindicaciones incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012099 del 08 de noviembre de 2018 al considerar que no cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en particular, porque las reivindicaciones 1 a 5 y 11 a 20 no son nuevas y las reivindicaciones 6 a 10 no son inventivas.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015444, encontrándose dentro del término establecido para el efecto la sociedad FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente informa que presenta junto con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Sobre este nuevo capítulo reivindicatorio la sociedad recurrente advierte que: “La reivindicación 1 se ha modificado para incluir: i) El paso (a) que se refiere a “formar nanoportadores sintéticos dirigidos a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga”. (...) y iii) El paso (b) que recita “administrar los nanoportadores sintéticos dirigidos a células formados en la etapa (a) a una mezcla heterogénea de células ex vivo que comprende la población de células seleccionada de origen hematopoyético, modificando así selectivamente la población de células seleccionada de origen hematopoyético”.

Por otra parte, la sociedad recurrente asegura que: “(...) el paso de ´(ii) incubar la solución en la que se forman los nanoportadores sintéticos dirigidos a células dentro de los 5 minutos siguientes al paso (i) de agregar´, **no** se incluye en esta oportunidad”. – negrilla y subraya dentro del texto-.

Asimismo, la sociedad recurrente manifiesta que: “El soporte para estas modificaciones se puede encontrar en las reivindicaciones originales 1, 14, 23, 25, 26, 34 y en la especificación en los párrafos [0027], [0028], [0034], [0240] y [0242]”. Además, la



Ref. Expediente N° NC2018/0012099

sociedad recurrente hace referencia al sustento de materia en el caso de las reivindicaciones 2 a 4, 6 y 11 a 20.

2.2. Del análisis de Patentabilidad

2.2.1. Estudio de Novedad

En relación con el resultado del análisis de novedad, la sociedad recurrente pone de presente las definiciones previstas en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hace énfasis en el concepto de Novedad Absoluta. Sobre este concepto indica la sociedad recurrente que se relaciona con el principio por el cual *“para refutar el requisito de novedad de una invención es necesario que la invención reivindicada en estudio corresponda en todos los aspectos a todo lo revelado en un documento o indicado anteriormente, la conclusión que viene después un análisis exhaustivo mediante una comparación de un conjunto pendiente de reivindicaciones de la invención y el estado de la técnica citado”*.

En el caso concreto y sobre este particular la sociedad recurrente expone que: *“Para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio. De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea discrepar respetuosamente, ya que, considerando las modificaciones presentadas en el nuevo pliego reivindicatorio, se superan las objeciones formuladas, ya que **estas características no están reveladas ni sugeridas en el documento D1 citado por el examinador**. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas a la luz del estado de la técnica”*. (Negrilla en texto).

Particularmente, la sociedad recurrente considera que: *“El documento D1 no sugiere este método eficaz para modificar selectivamente una población celular seleccionada de origen hematopoyético, incluida la adición de ácido poliglutámico (PGA) ligado a un ligando de dirección celular seleccionado que une selectivamente la población celular seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ácido nucleico encapsulado en un polímero cargado positivamente portador de nanoportadores sintéticos dirigidos a células que tienen las características enumeradas de (A), (B) y (C) y que administran los nanoportadores sintéticos formados dirigidos a células a una mezcla heterogénea de células ex vivo que comprenden la célula seleccionada población de origen hematopoyético”*.

Por lo tanto, para la sociedad recurrente, el método reivindicado es novedoso frente a las enseñanzas del documento D1.

2.2.1. Estudio de Nivel Inventivo

Para rebatir la aproximación realizada por esta Oficina en la evaluación de nivel inventivo, la sociedad recurrente empieza este acápite haciendo referencia a las definiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y, al respecto plantea cómo debe interpretarse su alcance, indicando incluso, un paso a paso para el estudio de este requisito. Asimismo, la sociedad recurrente apoya sus argumentos en algunos pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones sobre el particular.

Ahora, sobre el caso que nos ocupa, la sociedad recurrente puntualiza en que la descripción de la presente invención describe aspectos que incluyen sus beneficios y

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

sobre los que concluye que: *“La especificación enseña que los nanoportadores sintéticos dirigidos a células pueden ensamblarse utilizando un proceso de autoensamblaje impulsado por carga de manera rápida y simple. El proceso incluye la adición de ácido poliglutámico funcionalizado con ligando de direccionamiento celular preformado (PGA) (PGA unido a un ligando de direccionamiento celular seleccionado) a ácido nucleico complejoado con un polímero PBAE cargado positivamente. Este ligando de focalización celular funcionalizado-PGA protege la carga positiva de las partículas de ácido nucleico de PBAE y confiere focalización de linfocitos. Ver, por ejemplo, [0265] y [0266]. Después de la incubación de las partículas de PGA funcionalizado con ligando de dirección celular y de ácido nucleico PBAE, se forman nanoportadores sintéticos dirigidos a células”*. Asimismo, la sociedad recurrente asegura que esta etapa se refleja en particular en el paso a), como se define en las nuevas reivindicaciones presentadas con el memorial de recurso.

Además, la sociedad recurrente indica que: *“Ni D1 ni D2 enseñan o sugieren este método eficaz para modificar selectivamente una población celular seleccionada de origen hematopoyético formando nanoportadores sintéticos dirigidos a células y administrando los nanoportadores sintéticos dirigidos a células formados a una mezcla heterogénea de células ex vivo que comprenden la población celular seleccionada de origen hematopoyético”; y que: “los métodos descritos permiten la expresión transitoria de ácidos nucleicos que pueden conducir a cambios permanentes en las células seleccionadas para la modificación por los nanoportadores sintéticos”*.

Asimismo, la sociedad recurrente llama la atención sobre la reivindicación 8 e indica que: *“El ARNm sintético codifica una proteína que altera el fenotipo seleccionado entre FOXO1, LKB1, TCF7, EOMES, ID2, TERT, CCR2b, CCR4 y combinaciones de los mismos. La expresión de tales proteínas que alteran el fenotipo proporciona otro avance que respalda el desarrollo de técnicas eficientes de fabricación de células porque los métodos reivindicados producen lo que se conoce como efectos de ‘golpe y fuga’”*.

Posterior a ello declara que: *“Las proteínas que alteran el fenotipo reveladas pueden crear cambios permanentes después de la expresión transitoria porque se eligen en función de un papel regulador en, por ejemplo, la diferenciación celular, la viabilidad o el tráfico”*.

Finalmente, la sociedad recurrente concluye que ninguno de los documentos del estado de la técnica, solos o en combinación, enseñan o sugieren las reivindicaciones modificadas.

2.3 De la solicitud divisional presentada durante la etapa del recurso

Como complemento de lo anterior, la sociedad recurrente propone una solicitud divisional con el radicado bajo el N° NC2020/0015686 del 14 de diciembre de 2020, para que sea aceptada a trámite.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, atendiendo *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”* en los siguientes términos:

3.1. Objeto de la invención

La solicitud en estudio proporciona nanoportadores, las composiciones que los comprenden y métodos que modifican rápida y selectivamente las células madre

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

hematopoyéticas para lograr objetivos terapéuticos al proporcionar la expresión transitoria de ácidos nucleicos de interés terapéutico mediante terapia génica.

3.2. Del procedimiento administrativo

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0012099 del 08 de noviembre de 2018. El solicitante fue requerido durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante Oficio N° 8047 de 07 de julio de 2020.

En la etapa de fondo y con el primer requerimiento comunicado en el oficio N° 8047 de 07 de julio de 2020, la Oficina señaló que las modificaciones al capítulo reivindicatorio allegadas el 16 de noviembre de 2018 no se aceptaban a trámite porque incluían una etapa que no fue considerada inicialmente con la divulgación aportada. Teniendo en cuenta lo anterior, la Oficina se pronunció acerca de la patentabilidad de la materia incluida en pliego reivindicatorio allegado el 08 de noviembre de 2018. El capítulo reivindicatorio estaba conformado por un grupo de 102 reivindicaciones, de las cuales se evaluaron las reivindicaciones 1 a 20, teniendo en cuenta el comprobante de pago de la tasa oficial cancelada por la sociedad solicitante, en relación con la presentación de la solicitud y el pago por reivindicación adicional de la undécima en adelante.

En este requerimiento sobre el resultado del examen preliminar sobre la patentabilidad de la invención, la Oficina formuló objeciones por aspectos relativos a la claridad y al advertir falsas dependencias entre las reivindicaciones 10, 11 y 12, por falta de suficiencia descriptiva y por falta de novedad de la materia comprendida en las reivindicaciones 1 a 5 y 11 a 20 en vista de las enseñanzas del documento D1 – WO2014/153114 -, además, por falta de nivel inventivo en el caso de las modalidades definidas en las reivindicaciones 6 a 10, de acuerdo con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 – US20120192298-.

En consideración a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 20 reivindicaciones incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012099 el día 30 de septiembre de 2020. Este pliego reivindicatorio no fue aceptado, al advertir que implicaba ampliación de la divulgación inicialmente presentada, y en su lugar, la Oficina decidió denegar el derecho exclusivo que otorga la patente a las reivindicaciones anteriormente estudiadas mediante acto administrativo proferido en la Resolución N° 67584 de 26 de octubre de 2020.

3.3. Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 es claro al establecer que: *“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”*.

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“(…) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración”*.¹

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no*

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.



Ref. Expediente N° NC2018/0012099

*debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*²

En el caso objeto de la presente revisión administrativa, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión, frente al cual, esta Oficina considera lo siguiente:

3.3.1. Del objeto de la solicitud y la materia reclamada en la modificación

El nuevo pliego reivindicatorio presentado en documento anexo al radicado bajo el N° NC2020/0015444 del 10 de diciembre de 2020, durante la etapa de recurso, está conformado por un total de 20 reivindicaciones comprendidas en las categorías de proceso, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio solicita protección para un método para modificar selectivamente una población de células seleccionada de origen hematopoyético, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11 que comprende las etapas de:

- a) formar nanoportadores sintéticos dirigidos a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga que comprende agregar ácido poliglutámico (PGA) acoplado a un ligando dirigido a células seleccionadas que se une selectivamente a la población de células seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ácido nucleico encapsulado dentro de un polímero portador con carga positiva, en donde en el que los nanoportadores sintéticos dirigidos a células comprenden:
 - (A) ácido nucleico encapsulado dentro del polímero portador de carga positiva;
 - (B) un recubrimiento con carga neutra o negativa que comprende el PGA sobre la superficie externa del polímero portador con carga positiva; y
 - (C) el ligando dirigido a células seleccionadas que se extiende desde la superficie externa del recubrimiento con carga neutra o negativa y acoplado al PGA dentro del recubrimiento de carga neutra o negativa; y
- b) administrar los nanoportadores sintéticos dirigidos a células formados en la etapa (a) a una mezcla heterogénea de células ex vivo que comprende la población de células seleccionada de origen hematopoyético, modificando así selectivamente la población de células seleccionada de origen hematopoyético.

Por su parte, la reivindicación independiente 12 y sus dependientes 13 a 20 hace referencia a:

El método para formar un nanoportador sintético dirigido a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga que comprende:

agregar ácido poliglutámico (PGA) unido a un ligando de dirección celular seleccionado que se une selectivamente a una población celular seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ARNm encapsulado por un

²Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

polímero cargado positivamente, donde el nanoportador sintético dirigido a células comprende:

ARNm encapsulado dentro de un polímero portador de carga positiva;
un recubrimiento con carga neutra o negativa que comprende el PGA sobre la superficie externa del polímero portador con carga positiva; y
el ligando dirigido a células seleccionadas que se extiende desde la superficie externa del recubrimiento con carga neutra o negativa y acoplado al PGA dentro del recubrimiento con carga neutra o negativa.

3.3.2. De la divulgación y soporte de la materia reclamada

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en la descripción, el pliego reivindicatorio y los ejemplos inicialmente presentados. En particular, en el acápite Materiales y Métodos de las páginas 67 a 70 en las que se describe un nanomaterial para la administración de ARNm dirigida a linfocitos T primarios *in vitro* que pasa por la conjugación de PGA-anticuerpo (ácido poliglutámico al anticuerpo anti-CD3, anti-CD4 y dos clones anti-CD8: OKT8 y 9.3), la síntesis del ARNm y la preparación de las nanopartículas por adición de los anticuerpos unidos al PGA al ARNm, y por último, la transfección de linfocitos T con las nanopartículas (NP) – CAR-.

Teniendo en cuenta lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, toda vez que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente, y además, se allegó el pago de la tasa respectiva según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 100875 del 10 de diciembre de 2020. Por lo tanto, la revisión de la decisión proferida mediante la Resolución N° 67584 del 26 de octubre de 2020, tendrá en consideración la modificación allegada en la etapa de recurso.

3.4. Sobre las especificidades del nuevo pliego reivindicatorio y la oportunidad de su estudio de patentabilidad

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se advierte que, ciertamente, al momento de negar la patente solicitada, la Superintendencia de Industria y Comercio estudió las reivindicaciones inicialmente presentadas por el solicitante y en efecto, dichas reivindicaciones carecían de novedad en relación con el documento D1, por lo que el resultado del estudio sobre el cumplimiento del requisito previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 resulta válido en el contexto del ámbito y alcance del capítulo reivindicatorio evaluado.

Sin embargo, en vista de las modificaciones allegadas en la etapa de recurso resulta del caso revocar la decisión y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se consideren los elementos característicos de las etapas, que corresponden con definiciones contenidas en reivindicaciones posteriores a las estudiadas al proferir la Resolución N° 67584 del 26 de octubre de 2020.

Dichas especificaciones se refieren a las condiciones del proceso y en especial a la etapa de: *“agregar ácido poliglutámico (PGA) acoplado a un ligando dirigido a células seleccionadas que se une selectivamente a la población de células seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ácido nucleico encapsulado dentro de un polímero portador con carga positiva, en donde los nanoportadores sintéticos*

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

dirigidos a células comprenden: (A) ácido nucleico encapsulado dentro del polímero portador de carga positiva; (B) un recubrimiento con carga neutra o negativa que comprende el PGA sobre la superficie externa del polímero portador con carga positiva; y (C) el ligando dirigido a células seleccionadas que se extiende desde la superficie externa del recubrimiento con carga neutra o negativa y acoplado al PGA dentro del recubrimiento de carga neutra o negativa”.

En este escenario, se hace evidente en esta revisión, y a la luz de las modificaciones allegadas, que el estudio realizado al momento de proferir la decisión recurrida ya no resulta válido, comoquiera que algunos de los elementos esenciales antes contemplados en las antiguas reivindicaciones dependientes – de la número veintiuno en adelante -, han sido incorporados en la nueva reivindicación 1 del pliego modificado.

En particular y sobre las especificaciones indicadas, al verificar las enseñanzas de los documentos citados: D1 y D2 - en relación con la agregación de PGA en la formación de los nanoportadores -, esta Oficina observa que estos documentos son silenciosos con respecto a la selección del ingrediente para lograr la conjugación con el anticuerpo y a las condiciones del proceso de formación de los nanoportadores, tal y como se define en las nuevas reivindicaciones.

Así las cosas y en vista de que estas nuevas especificaciones cuentan con sustento descriptivo y que además las definiciones incluidas en las nuevas reivindicaciones deben verificarse de acuerdo con los requisitos de claridad, concisión y nivel inventivo puesto que en los ejemplos, en particular, en lo que se refiere a la preparación de las nanopartículas se evidencia que estos nanoportadores de ARNm para lograr modificaciones genéticas de las células terapéuticas a escala clínica -con eficiencias de transfección en linfocitos T similares a la electroporación, pero sin reducir la viabilidad celular-, se considera necesario la continuación del examen de examen de patentabilidad para esta reclamación y para las reivindicaciones independientes.

Asimismo, esta Oficina advierte que, en particular, la etapa de adición de ácido poliglutámico (PGA) en las condiciones definidas en la nueva reivindicación 1 debe tenerse en cuenta en la realización de la búsqueda y contrastarse con el estado de la técnica relevante y disponible a la fecha de prioridad reivindicada dentro de la etapa del estudio de fondo, considerando para ello el ámbito y alcance de la modificación allegada con el escrito de recurso.

En conclusión, teniendo en cuenta que el método de la solicitud, tal y como se define ahora, presenta algunos elementos esenciales que no han sido considerados al evaluar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad previstos en la Decisión 486 resulta procedente, en aras de dar aplicación al principio del debido proceso, revocar la decisión impugnada y de esta manera garantizar, con un nuevo examen de patentabilidad, el derecho de contradicción y defensa al solicitante con el fin de que atienda a cualquier observación sobre la patentabilidad de la materia.

3.5 De la solicitud divisional presentada durante la etapa del recurso

En cuanto tiene que ver con la división de solicitud propuesta junto con el radicado bajo el N° NC2020/0015686, es del caso señalar que su trámite se adelantará de manera individual e independiente al de la solicitud parental.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 79158

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

RESUELVE:

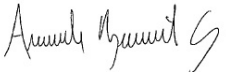
ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 67584 del 26 de octubre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención a la solicitud titulada: “UN MÉTODO PARA MODIFICAR SELECTIVAMENTE UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ORIGEN HEMATOPOYÉTICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante en relación con el capítulo reivindicatorio, presentado con el radicado bajo el N° NC2020/0015444 del 10 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por estar agotada la etapa de revisión de la vía administrativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.03
17:03:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

