

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17962 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002570

Señores  
**CRISPR THERAPEUTICS AG**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “CÉLULAS DONANTES UNIVERSALES”  
**NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/IB2020/058279  
**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 4 de septiembre de 2020.  
**PRIORIDADES:** US 62/896,477 5 de septiembre de 2019.  
US 62/979,756 21 de febrero de 2020.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

### 1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos para generar células donantes universales que puedan evadir la respuesta inmunitaria, así como la necesidad de generar células que puedan sobrevivir después del injerto.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar células modificadas genéticamente que son compatibles con múltiples sujetos, por ejemplo, una célula donante universal que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un primer factor tolerogénico insertado dentro o cerca de un gen que codifica un factor de supervivencia, en donde la célula donante universal expresa el factor tolerogénico y tiene la expresión interrumpida del factor de supervivencia, y la célula donante universal tiene una mayor evasión inmunitaria y/o supervivencia celular en comparación con una célula de control y métodos de generación de dichas células modificadas genéticamente.

### 2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0002570 el 03 de marzo de 2022.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2022/0002570 del 03 de marzo de 2022.

### 3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 17962 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002570

*“No se consideran 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;(...)”*

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 7, 9 y 10 no se consideran como una invención, toda vez que, hacen referencia a una célula donante universal que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un primer factor tolerogénico insertado dentro o cerca de un gen que codifica un factor de supervivencia, en donde la célula donante universal expresa el factor tolerogénico y tiene la expresión interrumpida del factor de supervivencia, y la célula donante universal tiene una mayor evasión inmunitaria y/o supervivencia celular en comparación con una célula de control, las cuales en ausencia de características técnicas que permitan su diferenciación con células donantes naturales tales como una célula madre pluripotente (PSC) o una célula madre embrionaria (ESC), abarcarían material tal cual como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado. Por consiguiente, la materia reclamada no es una invención de acuerdo con el artículo citado.

#### 4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal a) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*“No serán patentables:*

*a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; (...)”*

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 8 no es patentable, toda vez que, se refiere a una célula donante universal que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un primer factor tolerogénico insertado dentro o cerca de un gen que codifica un factor de supervivencia, en donde la célula donante universal expresa el factor tolerogénico y tiene la expresión interrumpida del factor de supervivencia, y la célula donante universal tiene una mayor evasión inmunitaria y/o supervivencia celular en comparación con una célula de control, en donde el primer factor tolerogénico es HLA-E y en donde la secuencia que codifica el trímero de HLA-E consiste esencialmente en la SEQ ID NO: 55. Lo anterior considerando que de acuerdo con la descripción, la materia reclamada contempla la manipulación de células madre embrionarias (Pág. 48, Línea [1], Pág. 49, Línea [19], Pág. 92, Línea [2], Ej. 1, Pág. 97, Línea [28], Ej. 4, Pág. 98, Línea [15], Ej. 5)

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala en la interpretación prejudicial 21-IP-2000 que: *“razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales*

Oficio N° 17962 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002570

*(...) Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados*<sup>1</sup> (Subrayado fuera de texto). Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones mencionadas se considera como una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

<sup>1</sup>Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA), sentencia 21-IP-2000

