

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

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 Resolución N° 98744 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRANSFERENCIA DE ENERGÍA MITOCONDRIAL DE LÍNEA GERMINAL AUTÓLOGA”, con fundamento en los artículos 19 y 20 literales a) y d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que el objeto de las reivindicaciones no tiene aplicación industrial, la ley prohíbe el patentamiento de células germinales y los métodos terapéuticos para el tratamiento humano.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de Febrero de 2016, con el N° 13-268347-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución y presentó modificaciones al capítulo reivindicatorio.

TERCERO: Que mediante Resolución N° 76602 del 08 de Noviembre de 2016, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición, confirmando la decisión contenida en la Resolución N° 98744 del 18 de Diciembre de 2015 y no aceptó las modificaciones al capítulo reivindicatorio al considerar que constituían ampliación de materia.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de Diciembre de 2016, con el número NC2016/0006065, se presentó solicitud de revocatoria directa de la Resolución N° 76602 del 08 de Noviembre de 2016 con fundamento en los siguientes argumentos:

“(…) El objetivo principal de la presente invención es una composición para incrementar la capacidad de generación de ATP de un ovocito y el método de preparación de la composición el cual es potencializar el ovocito para incrementar la capacidad de generación de ATP del mismo y esto se logra incluyendo mitocondrias exógenas, pero de ninguna manera implica una clonación o una modificación del genoma del ovocito transformado. (...) la presente solicitud de patente de invención proporciona la OSC de una célula madre no embrionaria aislada, que es mitóticamente competente y expresa Vasa, Oct-4, Dazi, Stella y, opcionalmente, un antígeno embrionario específica de fase (SSEA). La OSC se puede obtener a partir de tejido ovárico, o tejido/fuentes no ováricas, tales como, por ejemplo, la médula ósea o de la sangre, por ejemplo, la sangre del cordón umbilical y periférico.

Además, la composición que comprende mitocondrias de OSC, o las mitocondrias obtenidas a partir de una progenie de una OSC, es el citoplasma de las células sin núcleo. La composición comprende mitocondrias de OSC o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

mitocondrias obtenidas a partir de la progenie de una OSC en una preparación purificada”.

(...)

En consecuencia, no existen razones para afirmar que la presente solicitud no deba ser patentable, puesto que no es contraria a lo establecido en los literales a) y d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.

Agrega la peticionaria que: *“(...) las composiciones y métodos reclamados no indican ni impactan el cuerpo humano ni su identidad genética, no se encuentran dentro de las excepciones a la patentabilidad. (...) las reivindicaciones no implican manipulación o modificación (por ejemplo, mutación genética o procedimientos de modificación) del genoma humano. (...) Más aún, ninguna de las reivindicaciones se dirige a clonación humana, manipulación de embriones humanos o creación de seres humanos individualizados en un laboratorio...Por lo anterior, modifica el Capítulo Reivindicatorio presentado con el Recurso el día 04 de febrero de 2016 donde se ha limitado el alcance de la invención”. A continuación, la peticionaria indica que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintitrés (23) reivindicaciones, en el que elimina todas las expresiones relativas a un sujeto humano y agrega que ninguna de las reivindicaciones implica tratamiento o contacto alguno con un paciente humano porque los métodos descritos se practican a nivel de laboratorio y están dirigidos a métodos in vitro, por lo que concluye que se conducen fuera del cuerpo humano. Además señala que las reivindicaciones se reordenaron y reenumeraron con el fin de eliminar cualquier referencia a la inseminación artificial (IVF), fertilización, implantación y embrión y agrega que: *“(...) la única consecuencia de la aplicación del método de la presente solicitud es que mujeres de 35 a 44 años puedan lograr tener hijos propios gracias a que la energía requerida para que dicho ovocito sea exitoso y permita la reproducción, es proporcionada mediante mitocondrias exógenas. (...) y no es factible afirmar que los resultados puedan ser contrarios a la dignidad de la persona o del orden público”.**

Finalmente, la peticionaria señala que: *“(...) en el caso que nos ocupa, al solicitante se le están violando los derechos a obtener el privilegio de patente sobre la materia técnica reivindicada, puesto que en el trámite administrativo no se ha realizado la búsqueda de antecedentes en las bases de datos de patentes con el fin de verificar que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad como son la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. (...) Por lo anterior, debe proceder su Despacho a revocar el acto administrativo contenido en la Resolución N° 76602 del 8 de Noviembre de 2016, y que es materia de la presente Revocatoria Directa y continuar con el trámite normal de la Patente de Invención a que hace referencia el Expediente N° 13-268347”.*

QUINTO: Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo *“(...) los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravo injustificado a una persona”.

SEXTO: Que mediante la revocatoria directa se concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, en consideración al interés general de salvaguardar el principio de legalidad o reparar un daño público.

Así lo ha ratificado la Corte Constitucional colombiana en Sentencia C-095/98, con respecto a la naturaleza de la figura de la revocatoria directa, recordando que ésta: “(...) se trata de una decisión soberana y unilateral de la administración en cumplimiento de un deber de revisión del Estado de sus propios actos, que se sustenta en el principio de legalidad, y en los valores fundantes Constitucionales a la libertad de los administrados y a la justicia, que le permite rectificar su actuación o decisión sin la necesidad de recurrir al conocimiento de los tribunales contencioso administrativos”.

Además, la Corte Constitucional colombiana en Sentencia C-835/2003 ha señalado que: “(...) Es claro que no se trata de situaciones en las cuales la autoridad pública pueda intuir o sospechar la ilegalidad de los medios usados para obtener o provocar el acto administrativo que se revoca. Debe darse una evidencia de ello y, en consecuencia, la motivación del acto revocatorio dejará constancia expresa acerca de los elementos de juicio que llevaron al ente administrativo a concluirlo así”.

De manera que a continuación se presentan las causales que dan lugar a la revocación del acto administrativo que negó la patente de invención:

1. APLICACIÓN INDUSTRIAL

- 1.1. La norma
- 1.2. Artículo 19 de la Decisión 486

“Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

De acuerdo con la disposición Andina citada, para que se otorgue el derecho de exclusividad sobre una invención se requiere que 1) su objeto tenga *vocación* de aplicación industrial y 2) Industria comprende cualquier tipo de actividad productiva, inclusive el sector de los servicios. De manera que, si el objeto de la invención es de producto o de procedimiento, será suficiente con que esté referido a una actividad productiva.

Con respecto al primer elemento, es decir, la potencialidad de que el objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, es importante señalar que no solo debe entenderse como un requisito de utilización de la invención en el mercado. Tal potencialidad implica también que la invención pueda ser explotada en el presente o en el futuro, dado que puede suceder que por razones regulatorias, prohibiciones legales o por motivos de eficiencia económica no se pueda llevar a la práctica al momento de la presentación de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

Por consiguiente, este requisito debe ser interpretado de forma que no se imponga una carga económica al inventor, en el sentido que, solo si la invención es aplicable por la industria al momento de la solicitud, éste se cumpliría, pues nada obsta para que en un momento ulterior, durante la vigencia de la patente o inclusive después de ella, se produzcan las circunstancias para que el producto o procedimiento sea aplicable industrialmente.

Un ejemplo de una invención comercialmente inviable es el de las tuberías de platino, que tienen la propiedad de impedir que el agua se congele que, si bien serían útiles en climas extremos, su implementación puede resultar demasiado costosa¹. Otro ejemplo, en el caso de invenciones biotecnológicas, tiene que ver con las aplicaciones prácticas de la identificación de todas las regiones codificantes del genoma humano, que en la actualidad implica altos costos, pero no por ello debe perder su posibilidad de reconocimiento estatal por el gran avance tecnológico que éste implique y que eventualmente pueda ser puesto en práctica. En conclusión, el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial es de potencialidad y en ningún caso puede ser sinónimo de ganancia o éxito comercial.

El término “industria” comprende cualquier actividad de fabricación, distribución o uso integral de bienes y servicios, de manera que, la norma lo consagra en su sentido más amplio y, por ende, incluye los servicios, los cuales tampoco limita.² Y esto es así toda vez que el sistema de patentes debe ir acorde con el devenir tecnológico e industrial y adaptar sus principios a las nuevas formas de producción intelectual.

En este orden de ideas, con la invención de producto o de procedimiento se debe buscar un resultado aplicable en un campo de la tecnología, en cuanto a su objeto, efecto y resultados³, de manera que la cosa inventada pueda ser fabricada o utilizada y alcance un resultado sustancial, es decir, objetivos técnicos realizables, reproducibles y creíbles⁴ que pueden estar narrados a nivel de la descripción o de las reivindicaciones, sin que sea indispensable demostrar su viabilidad comercial al momento de la presentación de la patente⁵.

Por otro lado, el segundo elemento, que el objeto pueda ser aplicado en cualquier industria o sector tecnológico, incluyendo los servicios, no solo del sector industrial propiamente dicho, sino de los que resulten del ejercicio de las profesiones liberales, surge de una interpretación armónica con el artículo 14 de la Decisión 486, en el sentido de que se otorgarán patentes para las invenciones en todos los campos de la tecnología.

Con esto la Decisión amplía el alcance de la definición de aplicación industrial y se fija un criterio para la interpretación del requisito por medio del cual se reconoce el carácter industrial de ciertos servicios y actividades como, por ejemplo, los desarrollados en el ámbito clínico y médico. En este sentido, es posible que el uso del producto o del

¹ Manual de redacción de solicitudes de patente OMPI. P. 22.

Disponible en: www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf

² TJCA, Proceso 11-IP-1995. Expediente interno 1979. Patente: “Procedimiento y Composición para modificar el crecimiento del pelo”. P. 9.

³ Óp. Cit. P. 8.

⁴ Rengifo García. E. Derecho de Patentes. Universidad Externado de Colombia. Primera edición. Xpress Estudio Gráfico y Digital. Colombia. 2016. P. 258, 263.

⁵ Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente. Op. cit. P. 23.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

procedimiento incluido en la solicitud de patente se relacione con la prestación de un servicio y no se encuentra limitado por el tipo de actividad económica en la que se utiliza la invención.

En el campo de las invenciones médicas del sector de la química, farmacia y biotecnología, el uso integral se manifiesta, por ejemplo, en la presentación de ensayos en los que se evidencie el efecto biológico, la actividad farmacológica, farmacodinamia o farmacocinética de nivel preclínico o clínico, a través de los cuales se indica la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial⁶, teniendo en cuenta que el concepto de aplicación industrial se entiende en su acepción más amplia.

2. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Como primera medida, este Despacho considera importante aclarar los conceptos de exclusión y excepción a la patentabilidad son diferentes. En efecto, el legislador andino excluyó de patentabilidad ciertas materias al no considerar que son invenciones, de suerte que no cumplir alguno o ninguno de los requisitos de patentabilidad, como es el caso del todo o parte de seres vivos cuando se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o el que pueda ser aislado, inclusive genoma, de cualquier ser vivo natural.

De otra parte, el concepto de excepción a la patentabilidad contenida en el artículo 20 se aplica entonces a aquellas *invenciones* a las que, incluso cumpliendo los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, no se les otorga patente. Independientemente de las razones por las cuales el legislador exceptuó estas invenciones en particular, es en virtud de la facultad que tienen los Estados soberanos respecto de a qué le otorgan derecho de patente o no, establecida en el artículo 27.2 y 27.3 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) e interpretar en contrario implicaría desarmonizar la Decisión con dicha institución internacional.

En resumen, la discusión sobre el artículo 20 no recae en si dichas materias son invenciones, tanto que los literales a) y b) se refieren específicamente a “las invenciones”, sino que, en concordancia con el artículo 14, reconoce que pueden existir invenciones en los diferentes campos de la tecnología que no son patentables. Así, en el literal c) se reconoce que pueden existir invenciones en el campo del fitomejoramiento, sin embargo, para el legislador andino no son objeto de patente, sino que existe un régimen especial de protección. Por otro lado, el literal d) exceptúa de patentabilidad los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales, causal sobre la que se elabora en el punto 2.2 de la presente resolución.

2.1. Prohibición de patentar partes del cuerpo humano

2.1.1. La norma

2.1.2. Artículo 20 literal a) de la Decisión 486

⁶ Ídem. P. 23.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

“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”.

De la interpretación de la norma precitada, se desprende, en primer lugar, que la existencia o inexistencia de la ley no hace que la explotación comercial de un producto o procedimiento sea inmoral o no. En este orden de ideas, el legislador andino consideró que la categoría de lo moral no es equiparable a lo legal, pues el concepto de lo moral varía en el tiempo y en el territorio, en el caso de las patentes en particular, está atado al tipo de industria que se pueda crear a partir de ciertas materias sobre las que alguna sociedad en un momento o periodo determinado considera intocable para propósitos investigativos o comerciales. La Honorable Corte Constitucional ha señalado en este sentido que la moral exigida por el Estado constitucional corresponde a un código de conducta aceptado, deseable e interiorizado por la sociedad, en un contexto específico y una situación concreta⁷.

En este sentido, si la ley no es la que está llamada a determinar si algo es inmoral, debe evaluarse si el acto de *explotación comercial* de la patente puede llegar a serlo. En lo que respecta a la explotación del cuerpo humano, la moralidad se debe estudiar a la luz del concepto de dignidad humana. Así lo ha entendido la Corte Constitucional, al señalar que en materia de investigaciones dirigidas al estudio del ser humano, se deben evaluar las implicaciones que puedan tener sus resultado en la órbita de la dignidad humana (artículos 1, 42 y 70 de la Constitución), lo que impone un mayor nivel de vigilancia del Estado, así como el grado de responsabilidad de los investigadores⁸.

Reconociendo que las investigaciones en ingeniería genética constituyen una de las revoluciones más importantes del milenio pasado, que han marcado el inicio de una nueva generación de estructuras biológicas y de seres vivos, y que estas a su vez implican un riesgo común a la experimentación científica, dado que el elemento manipulado es la vida, el Estado tiene la obligación de establecer normas precisas para moderar la explotación de esos recursos.

Los acuerdos y tratados suscritos en el ámbito internacional son un esfuerzo por armonizar el objetivo de la investigación sobre el genoma humano y los riesgos derivados de ésta, es decir, que el mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, debe respetar al mismo tiempo la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana. Así, la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos aprobada por la Conferencia General de la Unesco de 1997 se refiere a la protección de la identidad genética del ser humano, haciendo énfasis en la importancia del reconocimiento de la dignidad intrínseca de todos los miembros de la familia humana, en desarrollo de lo establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos⁹. A través de esta, los estados reconocen que las investigaciones sobre el genoma humano permiten materializar el derecho de las personas a tener

⁷ Corte Constitucional. Sentencia T-129 de 2015.

⁸ Corte Constitucional. Sentencia C-505 de 2001.

⁹ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos UNESCO. Artículo 12, literal a) y Artículo 17. P. 2, 5 y 6.

Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990so.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano.

Además, en la Declaración se consagra el deber de los Estados de fomentar las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, tal y como en la Constitución Política de Colombia se establece el deber de promover la investigación, la ciencia y el desarrollo en el artículo 70, sin excluir ningún sector de la tecnología. Esto permite concluir que, al evaluar la patentabilidad de una invención en la que se involucran procedimientos para la manipulación de materias que componen el cuerpo humano, se debe considerar si la aplicación del procedimiento es contraria a la dignidad de la persona o si, por el contrario, resuelve una necesidad insatisfecha en la humanidad.

De manera que, en el caso de las invenciones realizadas a partir de componentes del cuerpo humano y su identidad genética, estarían exceptuadas aquellas que atenten contra la dignidad de la persona, la vida humana o que impliquen el sufrimiento de un animal que no esté justificado en el beneficio o utilidad para la humanidad.

Tradicionalmente, el Tribunal andino reconoce que hay unos objetos que resultan contrarios a la dignidad de la persona. En el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética, pueden presentarse problemas relacionados con la patentabilidad de invenciones que se refieren a materia viva o componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente y que a pesar de haber existido en la naturaleza han requerido la intervención del hombre para aislarla o darla a conocer, concluyendo que es posible conceder patente para procedimientos de aislamiento u otros de carácter físico-químico. Aun cuando no presenta un lista exhaustiva de las materias que considera excluidas de patente, se refiere a la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, por ejemplo: el genoma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética y las técnicas que resulten contrarias a la dignidad de la persona, tal es el caso de la clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados, con el fin de garantizar que no se conceda patentes a invenciones que pudieran considerarse indignantes.

Dado que no se encontraron casos en los cuáles se haya discutido sobre la aplicación de la cláusula de moralidad en lo que tiene que ver con la manipulación de células madres embrionarias en el marco de la Comunidad Andina, fue necesario revisar las interpretaciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así, este ha señalado que a la luz de la regulación europea la utilización de embriones con fines industriales o comerciales está prohibida¹⁰, teniendo en cuenta que la célula germinal y el embrión forman parte de uno de los estadios de constitución y desarrollo del cuerpo humano. Lo anterior, en aplicación de las disposiciones del artículo 6 de la Directiva 98/44/CE y considerando que el derecho de patentes se ejerce respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas. Sin embargo, este Tribunal también ha manifestado que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo o producido por procedimientos técnicos.

¹⁰ Oliver Brüstle v. Greenpeace. Asunto C-34/10.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

Cabe en este punto traer a colación la definición de embrión humano incluida en la jurisprudencia europea de referencia, en la que se indicó que todo óvulo humano, a partir de la fecundación deberá considerarse un embrión humano, en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. También recibe esta calificación el óvulo humano no fecundado en el que se ha implantado el núcleo de una célula humana madura y el óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis, aun cuando no han sido objeto de fecundación pero son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano¹¹.

En cuanto a los fines terapéuticos, el Tribunal europeo señaló que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar excluida de patentabilidad, pero esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico que se aplican al embrión y le sean útiles.

2.2. Prohibición de patentar los métodos de tratamiento terapéutico

2.2.1 La norma

2.2.2. Artículo 20 literal d) de la Decisión 486

“No serán patentables:

(...)

d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

Un **método** es una secuencia lógica de etapas que permite llevar a cabo una serie de operaciones y conducen a un resultado.

Un **método terapéutico** es un *procedimiento* para prevenir o tratar una patología de un ser humano o animal. En este sentido, el término “terapéutico” involucra dos aristas¹²: por un lado, la cura y, por el otro, la prevención de una enfermedad. Ejemplo de un método que busca la cura de la enfermedad es un método para el tratamiento de la infección causada por el virus del herpes simple en mamíferos que comprende la administración de una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto activo por un periodo determinado. En contraste, el método que busca la prevención de una enfermedad viral consiste en la administración de una vacuna multivalente que contiene una cepa inactiva del virus que causa el herpes simple.

Un **método quirúrgico** es aquel procedimiento que busca operar el cuerpo humano o animal a través de la incisión o manipulación. Un dispositivo que busque un efecto quirúrgico no está exceptuado de patentabilidad, como por ejemplo un catéter a través del cual se introduce una cámara para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico por la técnica de laparoscopia.

¹¹ Ídem. I-9871, 9872 Párrs. 35, 36 y 38.

¹² Principios Básicos. Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the Intellectual Property Office. April 2016. P. 10.

Disponible en:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/525071/medicalguidelines.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

Finalmente, un **método de diagnóstico** es aquel que busca determinar la naturaleza de una condición médica, a través de la investigación de la historia clínica, la etiología, la evaluación de signos y síntomas, y la identificación de marcadores moleculares, mediante la aplicación de pruebas, que conducen a la detección de la enfermedad.

Los métodos de diagnóstico, a su vez, se dividen entre los que se conducen en el cuerpo humano y los que no. Los que se conducen totalmente en el cuerpo humano se consideran exceptuados de patentabilidad, sin embargo, en los casos en que solo una de las etapas consiste en la toma de una muestra biológica y las demás consisten en: 1) examinar y recolectar los datos; 2) comparar los datos con valores normales; 3) determinar la curva normal y la desviación; y 4) atribuir la desviación a un cuadro clínico particular, podría ser elegible para examen de patentabilidad y no estaría exceptuado si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Un ejemplo de un método de diagnóstico que se conduce en parte en el cuerpo humano consiste en la toma de una muestra biológica para detectar anomalías en el gen BRCA1, para determinar el riesgo de un paciente de padecer cáncer de mama que comprende el procesamiento de la muestra mediante técnicas de laboratorio¹³.

El legislador andino determinó que están exceptuados de patentabilidad los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales, dado que, para la Decisión 486, existen dos tipos de categorías inventivas: producto y procedimiento. En el caso particular de las invenciones médicas y biotecnológicas, no importa la finalidad para la que se utiliza el producto o el procedimiento, o si se va a destinar para fines terapéuticos o quirúrgicos.

El criterio para determinar si estamos frente a un método de tratamiento terapéutico, quirúrgico o de diagnóstico exceptuado de patentabilidad no es entonces la finalidad o el uso que puede tener la invención, sino si efectivamente da una solución al problema técnico tal y como está reivindicado, en el sentido de prevenir o tratar una patología de un ser humano o animal; operar el cuerpo humano o animal a través de la incisión o manipulación; o determinar la naturaleza de una condición médica, a través de la investigación de la historia clínica, la etiología, la evaluación de signos y síntomas, y la identificación de marcadores moleculares, mediante la aplicación de pruebas, que conducen a la detección de la enfermedad.

En efecto, si el legislador andino prohibió el patentamiento de segundos usos de productos o procedimientos previamente patentados, y no estableció límites al titular de una patente en relación con los usos que de la misma éste o los terceros hagan (salvo los contempladas en los artículos 53 y 54 de la Decisión 486), mal podría encuadrarse como método de tratamiento una invención por el solo hecho de que su finalidad sea esa, sino que, el objeto de estudio sea o consista en un método de tratamiento.

Por otra parte, en relación con los medios y materiales usados en un método, este Despacho considera que corresponden a la categoría de producto y, por lo tanto, no están comprendidos dentro de la excepción a la patentabilidad. Este es el caso de sustancias o composiciones aplicables a tratamientos terapéuticos¹⁴, los dispositivos

¹³ Caso *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics*, sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos de América, Corte de Apelaciones para el Circuito Federal.

¹⁴ Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente. Op. cit. P. 117.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

médico-quirúrgicos para llevar a cabo intervenciones o para el diagnóstico de enfermedades.

2.3. Naturaleza, descripción y alcance de la patente solicitada

Las objeciones a la patentabilidad que dieron lugar a la presentación de un nuevo pliego reivindicatorio tienen que ver con la eliminación de las reivindicaciones relativas a:

1. Ovocito autólogo que incluye la composición de mitocondrias funcionales exógenas y activadas que fueron seleccionadas por medio de la sonda fluorescente y que presentan un incremento en la capacidad de generación de ATP en el ovocito (reivindicaciones 11 a 14 y 29, 21, 33 y 34).

2. Método para preparar el ovocito para fertilización *in vitro* (IVF) o inseminación artificial caracterizado porque comprende las etapas de: a) obtener la composición y b) transferir las mitocondrias a un ovocito autólogo aislado que se prepara para fertilización *in vitro*.

De manera que las objeciones inicialmente planteadas frente a la prohibición de patentar el material biológico por considerarlo contrario a la moral en los términos del artículo 20 literal a) de la Decisión 486, en el caso de células germinales y del método de preparación del ovocito para fertilización *in vitro*, se entienden superadas en la medida que la solicitante retiró las etapas de manipulación del embrión y las reivindicaciones relativas a componentes del cuerpo humano como se encuentran en la naturaleza.

El objeto ahora reivindicado se encuentra anexo al radicado bajo el N° NC2016/0006065 del 28 de Diciembre de 2016 en el que se exponen las razones que sustentan la petición de revocatoria.

3. CASO CONCRETO

Es importante señalar que el propósito de la invención reivindicada en la solicitud de patente pasa por la aplicación de las células madre autólogas ovogoniales (OSC), conocidas como células madre de línea germinal femenina, como una fuente que permite obtener fracciones mitocondriales funcionales que están marcadas con una sonda fluorescente (Pág. 28 de la descripción), con el fin de obtener composiciones que permiten incrementar la capacidad de generación de ATP de un ovocito una vez se ha transferido la fracción mitocondrial a la célula que exhibe estos marcadores. Teniendo en consideración este propósito, la invención, tal y como ahora se reivindica, no corresponde a la aplicación de la técnica AUGMENT, divulgada originalmente en el ejemplo 7, por cuanto no llega a la manipulación de los ovocitos para obtener embriones ni al método de fertilización *in vitro* por el hecho de preparar la fracción mitocondrial.

En el nuevo pliego reivindicatorio se ha especificado que la fracción mitocondrial se obtiene a partir de células madre no embrionarias aisladas del tejido ovárico autólogo, y se transfieren a ovocitos mitóticamente competentes que expresan los marcadores Vasa, Oct-4, Dazl y Stella, que han sido evaluados por clasificación y separación inmunomagnética y análisis de expresión génica utilizando combinaciones de marcadores celulares (Págs. 36 y 37 de la descripción).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

En este orden de ideas, encuentra este Despacho que la materia caracterizada en el nuevo pliego reivindicatorio no se encuentra comprendida en la excepción a la patentabilidad contenida en el artículo 20, literal a).

Si bien es cierto que en los capítulos reivindicatorios previamente evaluados por el Despacho, se presentaron elementos del cuerpo humano y métodos de manipulación de ovocitos y embriones preimplantatorios, con la modificación al pliego reivindicatorio se eliminó la referencia a estos objetos, en razón a que la invención ahora se dirige, en parte, al método que permite obtener una fracción mitocondrial para ser transferida a ovocitos autólogos con el fin de suplir las deficiencias de ATP de los óvulos que van a ser fertilizados in vitro (IVF) (reivindicaciones 18 a 22).

De suerte que, tanto el método para aislar e identificar la población mitocondrial (de acuerdo con las reivindicaciones 20, 21 y 22) y el método para marcar la población mitocondrial por medio de una sonda fluorescente y preparar la composición que comprende la fracción (de acuerdo con las reivindicaciones 18 y 19) resultan elegibles para estudio de patentabilidad, en la medida en que no corresponden a un procedimiento de mutación o modificación genética y no implican la aplicación de técnicas que atenten contra la dignidad del ser humano. Por el contrario, ambos tienen un fin terapéutico dado que buscan resolver los problemas de infertilidad en mujeres que encuentran en los métodos de reproducción asistida una alternativa.

De hecho, uno de los enfoques de la invención tiene que ver con resolver el problema de infertilidad por causa del envejecimiento de los ovocitos y de la disminución de la producción de energía mitocondrial (producción de ATP) o pérdida de la función mitocondrial debido a la disminución en la biogénesis, acumulación de mutaciones y eliminaciones en el ADN mitocondrial. Para resolver este problema técnico, la solicitud presenta las composiciones de fracciones mitocondriales y un método para elaborar las composiciones, con el fin de preparar el ovocito autólogo para la fecundación.

Para este Despacho, el método de obtención de la fracción mitocondrial no pretende modificar la identidad genética del ser humano por el hecho de realizar una intervención en la línea germinal. Por el contrario, el método busca obtener un producto cuya aplicación en células madre ovogoniales (OSC) intenta resolver el problema previamente planteado, lo que se encuentra en consonancia con la legislación andina.

Tampoco se puede considerar que se realiza intervención sobre un embrión porque en la solicitud de patente se especifica que el aislamiento de las fracciones mitocondriales se lleva a cabo sobre óvulos humanos no fecundados, no se lleva a cabo transferencia nuclear de una célula humana madura y en el presente caso tampoco hay edición genética. En tal caso, no se puede considerar que el método de elaboración de la fracción mitocondrial se puede exceptuar de patentabilidad.

Del método en cuestión, se eliminó la etapa de transferencia mitocondrial que conllevaría al escenario de manipulación genética de la línea germinal con el fin de producir embriones. En adición, el trasfondo de la invención se refería a los problemas técnicos que surgen de las transferencias heterólogas de un huevo y considera este escenario como manipulación genética de la línea germinal humana para la generación de embriones. En contraste, la solicitud ahora se refiere a la transferencia de fracciones mitocondriales autólogas en la que la heteroplasma (presencia de mtADN de distintos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

tipos en la misma célula) parece no ocurrir. Esta distinción claramente resulta relevante en el caso de la invención, tal y como ha sido modificada, en la medida que se solicita protección para el método de obtención de la fracción mitocondrial y eliminó el método de introducción de la fracción mitocondrial (mtADN) y preparación del ovocito para fertilización *in vitro* por medio de transferencia concomitante con el espermatozoide, es decir, lo que corresponde a la técnica AUGMENT (ejemplos 7, 8 y 9 del capítulo descriptivo), dado que el objetivo de esta técnica sí busca la modificación de la línea germinal y, por lo tanto, no puede ser objeto de patente en los términos del artículo 20 literal a) de la Decisión 486.

Frente a las cuestiones relativas al contenido de las reivindicaciones 1 a 17, en las que se caracteriza una composición cuyo único elemento son mitocondrias funcionales, es del caso señalar que permanece la excepción del artículo 20 a) de la Decisión 486, en la medida que se reivindican partes del cuerpo humano.

Ahora bien, frente a la falta de aplicación industrial de las invenciones relacionadas con elementos del cuerpo humano es importante destacar que no es admisible aplicar este análisis en el caso de materias que componen el cuerpo humano y las composiciones que los contienen, por cuanto, como ya se señaló, el patentamiento de partes del cuerpo humano atenta contra la dignidad humana y, en este sentido, está exceptuado de patentabilidad.

En cuanto a la finalidad de los resultados de investigación reivindicados en la solicitud, es decir, si la puesta a punto del método que permite obtener fracciones mitocondriales, para resolver el problema de senescencia del óvulo se realiza con propósitos académicos o con fines de explotación comercial, este Despacho considera que el criterio de la finalidad no determina si un método constituye o no una excepción a la patentabilidad y, por consiguiente, no puede separar al inventor y al solicitante de una patente de la posibilidad de acceder al derecho exclusivo.

En este mismo orden de ideas, esa Superintendencia se aparta de la posición del Tribunal europeo en cuanto a que sólo se pueden realizar trabajos de investigación en células madre cuando conste científicamente que se persiguen objetivos de investigación de alto nivel destinados a aumentar los conocimientos o con la finalidad de incrementar los conocimientos médicos y para desarrollar procedimientos de diagnóstico, preventivos o terapéuticos destinados al ser humano, pero se considera inmoral por el hecho de buscar la patente en la etapa de explotación comercial del producto cuando dicha utilización conlleva la aplicación de células germinales con fines industriales y comerciales.

Adelantar el trámite de patente no supone necesariamente una violación al respeto de la dignidad humana. Por el contrario, el inventor persigue el reconocimiento a la actividad inventiva por el hecho de buscar alternativas para resolver un problema de salud persistente en la población, por medio de la aplicación de técnicas de la biotecnología y con el fin de generar conocimiento alrededor de la terapia en células germinales, porque al divulgar la invención e iniciar el trámite de patente también se persigue una finalidad terapéutica.

Es de anotar en este punto que con la técnica divulgada en la solicitud de patente en estudio no se busca la destrucción del embrión, sino el manejo del contenido ooplásmico con miras a resolver los problemas de ATP en una célula germinal que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

ha sido aún fecundada. Y frente a los métodos y técnicas que permiten la extracción y manipulación de material biológico proveniente de células germinales, este Despacho busca incentivar la investigación y generación de conocimiento. De otra manera, resultaría poco probable que se abordara el problema de la infertilidad o de las enfermedades reproductivas sin buscar el beneficio de la explotación exclusiva de la técnica para la cual se requirieron años de investigación y de inversión para su puesta a punto. Lo anterior, sin perjuicio de que por el resultado del análisis de patentabilidad se llegue a la conclusión de que el método de elaboración de la fracción mitocondrial, obtenida a partir de ovocitos autólogos, se encuentra comprendida en el estado de la técnica.

En cuanto al sustento de la invención, debe señalarse que las etapas de preparación de la fracción mitocondrial se encuentran divulgadas en los ejemplos 1 a 6 de la memoria descriptiva, en los que se presenta el protocolo para aislar ovogonia de ratón por clasificación inmunomagnética mediante utilización de anticuerpos -NH₂ terminal VASA de ratón, para la evaluación de la expresión génica de marcadores de línea germinal y marcadores específicos de ovocitos, utilizando la técnica de clasificación activada por fluorescencia (FACS). De hecho, en la figura 8 de la descripción se representa la detección de marcadores específicos de ovocitos en los ovarios humanos adultos y se muestra el análisis de inmunofluorescencia de la expresión de VASA (Pág. 16), de tal manera que las modificaciones aportadas se encuentran debidamente sustentadas en la descripción.

Frente a las objeciones relacionadas con el método de tratamiento terapéutico, este Despacho encuentra que al presentar la modificación, la solicitante eliminó cualquier referencia al tratamiento de infertilidad, implantación y fertilización *in vitro*. De hecho, no corresponde a una modificación netamente formal sino a la reorientación de la invención hacia los métodos de elaboración de las fracciones mitocondriales divulgados en los ejemplos 1 a 6.

Por otra parte, y en lo que concierne a las objeciones por falta de aplicación industrial del objeto reivindicado, es del caso manifestar que la técnica para obtener las fracciones mitocondriales y marcarlas con una sonda puede ser susceptible de aplicación industrial porque se trata de operaciones que pueden ser repetidas en las mismas condiciones, para crear o transformar un producto autólogo.

Por lo demás encuentra este Despacho que en el estado de la técnica existen documentos que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo:

Van Blerkom J., Sinclair J. and Davis P. (1998). *Mitochondrial transfer between oocytes: potential applications of mitochondrial donation and the issue of heteroplasmy*. Human Reproduction Vol. 13 no. 10. Pp. 2857 -2868. En el cual se divulga un método para transferir a un oocito por la técnica de la microinyección aislado mitocondrial. El método también se basa en la utilización de técnicas de fluorescencia por etiquetado de la fracción mitocondrial (Resumen).

Tachibana M., et al. (2009). *Mitochondrial gene replacement in primate offspring and embryonic stem cells*. Nature Vol. 461, September. Pp. 367 -372. En el cual se divulgan los problemas de fertilidad asociados a mutaciones en el mtADN y la técnica de reemplazo del genoma mitocondrial en ovocitos maduros en primates no humanos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23491

Ref. Expediente N° NC2016/0006065

(*Macaca mulatta*) por transferencia a ovocitos enucleados para la obtención de embriones (Resumen).

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 98744 del 18 de Diciembre de 2015 por medio de la cual se denegó la patente de invención y la Resolución 76602 del 08 de Noviembre de 2016, por medio de la cual se confirmó la decisión de negar dicha patente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente decisión a la sociedad THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION, parte solicitante, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de mayo de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio