

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-53413- -2	FECHA: 2013-05-06 10:11:54
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Asunto: Radicación: 11-53413- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 8327
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/ES2009/547				
Fecha de Presentación Internacional	25/11/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 22 a 29	02/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 30 a 32	02/Mayo/2011
Prioridad:	ES P200900005	02/Enero/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad con fecha 02/Enero/2009 porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo.

Título de la solicitud: “Procedimiento para la obtención de células madre mesenquimales a partir de la fracción mononuclear de la médula ósea humana”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de aumentar el rendimiento de recuperación de células madre mesenquimales de la médula ósea humana, para su posterior uso terapéutico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de obtención de células madre mesenquimales a partir de la fracción mononuclear de la médula ósea humana obtenida mediante centrifugación en gradiente de densidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 5/775

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 4 a 9 carecen de concisión, por cuanto:

- 1) Las reivindicaciones 4, 5, 8 y 9 están expresadas en términos de resultados a alcanzar (número de células por centímetro cuadrado de superficie y número de duplicaciones celulares) y no definen al procedimiento, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere caracterizar el procedimiento según las características esenciales y las condiciones específicas, adicionales a las ya descritas en la reivindicación 1, en las que se tuviera que llevar a cabo el procedimiento para obtener dichos resultados;
- 2) No se debe caracterizar el procedimiento solamente por sus parámetros pues estos no definen inequívocamente la invención y forman parte de las ventajas que deben divulgarse en la memoria descriptiva pero no se pueden incluir dentro del capítulo reivindicatorio. Las reivindicaciones 6 y 7 están expresadas en términos de un parámetro (pureza de las células madre mesenquimales). El solicitante debe incluir en la reivindicación el método para medir los valores de dicho parámetro en lugar del resultado a alcanzar;
- 3) Según la descripción, la invención está caracterizada por la obtención de células madre mesenquimales (CMM) cuya especificidad fue determinada por medio de un perfil inmunofenotípico de marcadores de expresión asociados a CMM y por su capacidad multipotencial, pero estas características no están mencionadas en las reivindicaciones. Se sugiere corregir esta inconsistencia entre la descripción

y las reivindicaciones e incluir estas características esenciales en las reivindicaciones.

- 4) Características esenciales del cultivo descritas en la descripción no están expresadas en las reivindicaciones (relación área de cultivo/volumen de medio). Se sugiere corregir esta inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones incluyendo todas las características esenciales que definen el procedimiento reclamado en la reivindicación 1.

Descripción (Art 28 literal e D 486)

Según el artículo citado, la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, divulgando un capítulo descriptivo de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes.

En este sentido, la descripción carece de suficiencia pues hace referencia a características que definen el producto que se puede obtener tras la ejecución del procedimiento reclamado en la invención, sin explicar de forma clara y completa las técnicas y métodos empleados para lograr los resultados presentados (Fl. 28), esto incluye:

- 1) La determinación de pureza de las células madre mesenquimales obtenidas por medio de la elaboración de un perfil inmunofenotípico, sin explicar la técnica o método usado, y
- 2) la demostración del potencial de diferenciación hacia linaje óseo y adiposo, sin describir la forma en que dicha diferenciación fue inducida.

Estos métodos constituyen parte esencial de la invención y deberían ser detallados suficientemente para delimitar la materia que se quiere proteger y asegurar que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla.

Se requiere al solicitante hacer las modificaciones necesarias sin que esto se constituya en una ampliación de la materia inicialmente presentada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Enero 2 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	Le Blanc <i>et al.</i> 2007	"Generation of Immunosuppressive Mesenchymal Stem Cells in Allogeneic Human Serum"	27 de Octubre de 2007
D2 ²	Jarocho <i>et al.</i> 2008	"Adventage of mesenchymal stem cells (MSC) expansion directly from purified bone marrow	2008

1 Le Blanc, K., *et al.* 2007. Generation of Immunosuppressive Mesenchymal Stem Cells in Allogeneic Human Serum. Transplantation 84(8):1055-1059.

2 Jarocho, D., et al. 2008. Adventage of mesenchymal stem cells (MSC) expansion directly from purified bone marrow CD105+ and CD271+ cells. Folia Histochem Cytobiol. 46(3):307-314.

		CD105+ and CD271+ cells”	
--	--	--------------------------	--

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un “procedimiento para la obtención de células madre mesenquimales a partir de la fracción mononuclear de médula ósea humana obtenida mediante centrifugación en gradiente de densidad, caracterizado porque comprende las etapas de: a) Recuperación y pre expansión de las células madre mesenquimales, mediante un cultivo primario (...)” (Fl. 30-31).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en conjunto divulgan métodos para la obtención de células madre mesenquimales a partir de la fracción de células mononucleares de la médula ósea humana (D1 Pág. 1055; D2 Págs. 307-308).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Obtención de CMM a partir de la fracción mononuclear de médula ósea humana mediante centrifugación en gradiente de densidad	Obtención de CMM a partir de la centrifugación de la fracción mononuclear de médula ósea humana (Pág. 1055)	Colecta de CMM a partir de la fracción de células mononucleares de médula ósea aisladas mediante centrifugación de densidad (Pág. 308)
Cultivo primario que se siembra en medio de cultivo DMEN	Medio de cultivo DMEN-LG (Pág. 1055)	Cultivo de células en medio DMEN (Pág. 308)
Suplementado con suero AB humano (10%)	suplementado con 10% suero AB (Pág. 1055)	Suplementado con 10% FBS (Pág. 308)
Recambio del cultivo a los 9 días	No menciona	Recambio del cultivo a los 7 días (Pág. 308)
Tripsinización del cultivo primario a los 12 días	Tripsinización de células a los 13 días (Pág. 1056 Fig. 1)	Tripsinización de células adherentes al alcanzar confluencia del cultivo (Pág. 308)
Cultivo secundario a partir de resiembra de cultivo primario	Se realizaron hasta 9 pases	resiembra de células a partir de células aisladas del cultivo primario (Pág. 308)
Cultivo de expansión de las células aisladas por tripsinización	No menciona	Resiembra de células a partir de células aisladas por tripsinización luego de confluencia (Pág. 308)
Recuperación de células madre para almacenarlas congeladas en nitrógeno.	No menciona	Al finalizar segundo pase las células fueron criopreservadas luego de alcanzar confluencia (Pág. 308)

La característica esencial de la reivindicación 1 había sido previamente divulgada en el documento D2, el cual considera un procedimiento para la obtención de células madre mesenquimales (CMM) a partir de la fracción de células mononucleares de médula ósea humana aisladas mediante centrifugación de densidad (Pág. 308).

La diferencia entre el procedimiento del documento D2 y la materia reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud es que esta última, reclama la suplementación del medio de cultivo con 10% de suero AB humano y tiempos de recambio y tripsinización del cultivo específicos a los días 9 y 12, respectivamente.

El efecto que produce tal diferencia no es evidente, puesto que no hay datos comparativos presentados en la descripción que sustenten un efecto sorprendente de la inclusión de dichas características.

Sin embargo, el uso del suero AB humano había sido usado previamente en el documento D1 demostrando que el suero AB humano acelera la proliferación de CMM comparado con el uso de suero fetal. Cultivos de CMM con suero AB humano al 10% resultaron en un mayor incremento de células, comparado con el uso del 10% de suero fetal, además de lograr la reducción del número de duplicaciones celulares (Págs. 1055-1056 Figura 1). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría 10% de suero AB humano, descrito en el documento D1, para suplementar el medio de cultivo de CMM en el procedimiento divulgado en el documento D2 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Del mismo modo, es conocido en el estado de la técnica que modificaciones en las condiciones de cultivo puede resultar en variaciones de los tiempos de proliferación de las CMM (D1: Pág. 309, D2: Pág. 1056 Fig. 1), así que la persona medianamente versada en la materia podría variar los tiempos de recambio y tripsinización del cultivo con el fin de obtener los resultados descritos en la invención tras suplementar el cultivo con el suero AB humano.

Teniendo en cuenta lo anterior, la invención reclamada se considera obvia.

Se concluye que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18 D486).

Las reivindicaciones dependientes no adicionan características nuevas, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18 D486).

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser reproducido o utilizado en cualquier tipo de industria. En ese sentido, las reivindicaciones 6 y 7 de la presente solicitud carecen de aplicación industrial puesto que no incluye con claridad todos los pasos y métodos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirlo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Le Blanc <i>et al.</i> 2007	1-11	Nivel inventivo
D2	Jarocho <i>et al.</i> 2008	1-11	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-05-14

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon