



No. 14-047158- -00003-0000

Fecha: 2014-08-14 12:18:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII --
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Oficina 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 315 790 1662

Fax +57 1 812 3335

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. 14-047158

Solicitante: María Pía COSMA y Daniela SANGES

Título del Invento: Métodos de tratamiento de enfermedades de
degeneración retiniana

TRAMITE: 11 EVENTO: 378 ACTUACIÓN: 444

RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA NO. 22**DEL 03 DE JUNIO DE 2014, OFICIO No. 6571**

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y domiciliada en Bogotá D.C., identificada según aparece al pie debajo de mi firma, como apoderada de las señoras: María Pía COSMA y Daniela SANGES, doy respuesta al examen de forma notificado por medio de la fijación en lista No. 22, dentro del término de plazo.

1. En respuesta a la primera observación del Examinador con relación al certificado de depósito de material biológico, informo que las solicitantes no cuentan con dicho certificado por cuanto la materia objeto de las reivindicaciones sometidas a estudio no requiere de dicho depósito.

Particularmente, la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece lo siguiente con respecto al certificado de material biológico:

“Artículo 29.- Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución. (...)”

En consecuencia, siguiendo lo que se reglamenta en este artículo, se deberá depositar el material biológico *“cuando la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica”*.

Sin embargo, en el presente caso, la invención puede ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica correspondiente a partir de la información suministrada en el texto de la solicitud de patente. El material biológico reivindicado, así como los procedimientos de obtención del mismo, están definidos en la memoria de la solicitud de patente, tal y como se detalla a continuación:

1.1. Reivindicaciones 1 a 6

La reivindicación 1 define *“una célula madre mesenquimal (MSC) o una población celular que comprende una célula madre hematopoyética (HSC), una célula progenitora y una célula madre mesenquimal (MSC), en donde la ruta de señalización Wnt/b-catenina de dicha célula está activada, para su uso en el tratamiento de una enfermedad de degeneración retiniana mediante la implantación directa de dichas células en el ojo de un sujeto en necesidad de tratamiento”*.

El término “célula madre mesenquimal o (MSC)” está definido en la página 24, líneas 7 a 16 de la presente solicitud. En concreto, las líneas 10 a 16 de dicha página describen los marcadores de superficie positivos y negativos de las células 2 mesenquimales. *“Los marcadores expresados por las células madre mesenquimales incluyen CD105 (SH2), CD73 (SH3/4), CD44, CD90 (Thy-1), CD71 y Stro-1 así como las moléculas de adhesión CD106, CD166, y CD29. Entre los marcadores negativos para las MSCs (no expresados) están los marcadores hematopoyéticos CD45, CD34, CD14, y las moléculas coestimuladoras CD80, CD86 y CD40 así como la molécula de adhesión CD31.”* La definición de cada uno de dichos marcadores caracterizadores de una célula madre mesenquimal se encuentra en la página 24, líneas 17 a 32, en la página 25 y en la página 26, líneas 1 a 13.

El término “célula madre hematopoyética o HSC” se encuentra definido en la página 19, líneas 12 a 30 de la solicitud. En concreto, las líneas 24 a 28 describen la caracterización fenotípica de dichas células: *“En referencia al fenotipo, las HSCs se identifican por su pequeño tamaño, la falta de marcadores de linaje (lin), su baja tinción (población lateral) con colorantes vitales tales como rodamina 123 (rodamina DULL, también denominada rolo) o Hoechst 33342, y la presencia de diversos marcadores antigénicos sobre su superficie. En seres humanos, la mayoría de las HSCs son CD34+CD38-CD90+CD45RA-.”* Las páginas 20 a 22 de la presente solicitud describen las realizaciones particulares de las HSC contempladas en la presente invención y los marcadores de superficie que las caracterizan.

Los procedimientos para el aislamiento de HSC a partir de médula ósea son conocidos en el estado de la técnica y existen kits comerciales de depleción celular para tal efecto, como por ejemplo, el kit de Myltenyi Biotech mencionado en el ejemplo 1 de la memoria (ver página 65, línea 2).

El término “célula progenitora” está definido en la página 22, líneas 19 a 27. Las modalidades particulares de la célula progenitora de la presente invención y cada uno de los marcadores de superficie que las caracterizan están incluidos en las páginas 23 y 24 de la memoria.

El aislamiento de células progenitoras puede llevarse a cabo mediante cualquier método apropiado para ello como, por ejemplo, mediante el procedimiento descrito por Sanges et al., (Sanges et al., Proc Natl Acad Sci USA 103, 17366-17371 (2006)) tal y como se menciona en el ejemplo 2 de la presente solicitud (ver página 75, línea 25).

La identificación de una célula madre hematopoyética, una célula progenitora o una célula madre mesenquimal puede llevarse a cabo mediante técnicas conocidas en el estado de la técnica y aparatos convencionales, como por ejemplo mediante el marcaje con anticuerpos específicos y el empleo de un citómetro de flujo tal y como se menciona en las líneas 14 a 28 de la página 26 de la presente solicitud.

Las células o la población celular definidas en la reivindicación 1 presentan además la característica de tener activada la ruta de señalización de Wnt/ β -catenina. La confirmación de la activación de la ruta de Wnt/ β -catenina puede llevarse a cabo, a modo ilustrativo tal y como se describe en la página 31, líneas 25 a 30 de la solicitud, mediante la detección de la activación de la transcripción de los genes diana de dicha ruta; por ejemplo, analizando el nivel de expresión de axina 2 (ver figura 1C de la presente solicitud), detectando la fosforilación de Dishevelled o fosforilación de la cola de LRP.

Por lo tanto, un experto puede reproducir la invención tal y como se define en la reivindicación 1 puesto que la presente solicitud de patente contiene una descripción detallada de cada una de las características técnicas de los elementos reivindicados.

Las reivindicaciones 2 a 6, dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1, definen la célula de la reivindicación 1 o una población celular formada por dichas células de la reivindicación 1. Las células definidas en las reivindicaciones 2 a 6 están definidas por las mismas características técnicas que las células definidas en la reivindicación 1; por lo tanto, consideramos que dichas reivindicaciones están soportadas por la descripción y por lo tanto, la materia reclamada puede ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica.

1.2. Reivindicaciones 7 a 12

La reivindicación 7 define: “una célula madre mesenquimal (MSC) o una población celular que comprende una célula madre hematopoyética (HSC), una célula progenitora y una célula madre mesenquimal (MSC), para su uso en el tratamiento de una enfermedad de degeneración retiniana mediante la implantación directa de dichas células en el ojo de un sujeto en necesidad de tratamiento antes de la reprogramación de una célula retinal mediante fusión de dichas células con dicha célula

retinal, en donde dicha reprogramación está mediada por la activación de la ruta de señalización Wnt/β-catenina”.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, la presente solicitud describe en las páginas 24 a 26 el término “célula madre mesenquimal” y los marcadores de superficie que caracterizan a una célula madre mesenquimal, así como métodos para su identificación.

Los términos “célula madre hematopoyética” y “célula progenitora”, así como métodos para la caracterización e identificación de dichas células están definidos en la memoria, tal y como se ha detallado para la reivindicación 1.

Por lo tanto, consideramos que la reivindicación 7, y las reivindicaciones dependientes 8 a 12, están soportadas por la descripción de la presente solicitud de patente y que un experto en la materia puede llevar a cabo la invención definida en dichas reivindicaciones usando la información contenida en la memoria descriptiva para la obtención y caracterización de las células o poblaciones celulares reivindicadas.

1.3. Reivindicación 13

La reivindicación 13 define: *“una composición celular, en la que al menos el 50% de las células de dicha composición celular son células madre mesenquimales (MSCs) o células madre hematopoyéticas (HSCs), células progenitoras y células madre mesenquimales (MSCs), y en la que la ruta de señalización Wnt/β-catenina de dichas células está activada”.*

Esta reivindicación 13 está soportada por la descripción y una persona experta en la materia puede poner en práctica la invención definida en dicha reivindicación con fundamento en la información suministrada en la memoria descriptiva para células madre mesenquimales (MSCs) o células madre hematopoyéticas (HSCs) y células progenitoras tal y como se detalló atrás en este escrito.

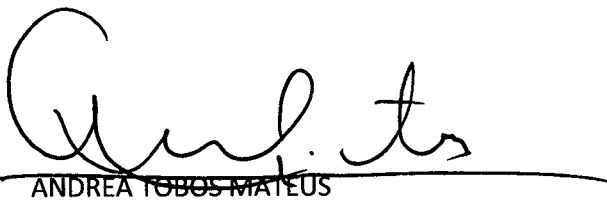
1.4. Reivindicaciones 14 a 16

La reivindicación 14 define: *“una composición farmacéutica seleccionada del grupo que consiste en:*
1) una composición farmacéutica que comprende al menos una célula madre mesenquimal (MSC) o una célula madre hematopoyética (HSC), una célula progenitora y una célula madre mesenquimal (MSC), en la que la ruta de señalización Wnt/β-catenina de dichas células está activada, y un portador farmacéuticamente aceptable, y
2) una composición farmacéutica que comprende al menos una célula madre mesenquimal (MSC) o una célula madre hematopoyética (HSC), una célula progenitora y una célula madre mesenquimal (MSC), en

2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, confirmo que no se requiere la presentación del documento de cesión del derecho a la patente del inventor por cuanto la solicitud fue presentada por las mismas inventoras. Adjunto copia del petitorio radicado por internet el día 05 de marzo de 2014 en donde el punto 3 del formulario muestra que los solicitantes son dos: las señoras María Pía COSMA y Daniela SANGES, que también son inventoras en esta solicitud. Agradezco que se hagan las aclaraciones respectivas en la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Agradezco su amable colaboración.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

Anexos

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		<table><tr><td>Radicación</td><td>14 47158 0000 0000</td><td>2014-03-05 16:05:28</td></tr><tr><td>Trámite</td><td>11</td><td>PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II</td></tr><tr><td>Evento</td><td>379</td><td>FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II</td></tr><tr><td>Actuación</td><td>411</td><td>PRESENTACION</td></tr><tr><td>Dependencia</td><td>2020</td><td>DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES</td></tr><tr><td>Pago #1</td><td>25060</td><td>\$ 735300</td></tr></table>		Radicación	14 47158 0000 0000	2014-03-05 16:05:28	Trámite	11	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	Evento	379	FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II	Actuación	411	PRESENTACION	Dependencia	2020	DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	Pago #1	25060	\$ 735300
Radicación	14 47158 0000 0000	2014-03-05 16:05:28																			
Trámite	11	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II																			
Evento	379	FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II																			
Actuación	411	PRESENTACION																			
Dependencia	2020	DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES																			
Pago #1	25060	\$ 735300																			
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT																					
1	Título de la Invención(200 caracteres o espacios máximos)																				
MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DE DEGENERACIÓN RETINIANA																					
2	Datos del Solicitante / Titular																				
Nombre:		Maria Pia COSMA	Dirección Electrónica:																		
			tobos@tobos.com.co																		
Dirección:		Carrer Fernando Poo, 16; 2-3, E-08005	Domicilio/País de constitución:																		
			ESPAÑA - BARCELONA - BARCELONA																		
Identificación:																					
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☒ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT																					
Número:		3039338-																			
3	Solicitantes																				
Apellidos - Nombres o Razón Social		Tipo	Identificación																		
1.	COSMA Maria Pia	PA	3039338																		
2.	SANGES Daniela	PA	1133583																		
4	Datos del Inventor																				

Nombre:		Maria Pia COSMA	Dirección Electrónica:	tobos@tobos.com.co
Dirección:		Carrer Fernando Poo, 16; 2-3, E-08005	Domicilio/País de constitución:	ESPAÑA - BARCELONA - BARCELONA
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☒ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT				
Número:		3039338-		

5

Inventor(es)

Apellidos - Nombres		Domicilio	
1.	COSMA Maria Pia	ESPAÑA	
2.	SANGES Daniela	ESPAÑA	

6

Datos Inventor(es)

País de Residencia	Departamento/Estado	Ciudad	Dirección
1. ESPAÑA	BARCELONA	BARCELONA	Carrer Fernando Poo, 16; 2-3, E-08005
2. ESPAÑA	BARCELONA	BARCELONA	C/Gombau, 12, E-08003

7

Datos del Representante Legal / Apoderado

Nombre:	ANDREA TOBOS MATEUS	Dirección Electrónica:	andrea.tobos@tobos.com.co
Dirección:	Carrera 7 C No. 138-19 Oficina 901	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación:			

☒ CEDULA DE CIUDADANIA				☐ CEDULA DE EXTRANJERIA	
☐ EMPRESA EXTRANJERA				☐ NIT	
☐ PASAPORTE					
Número:				52223325-	
Presentación de Poder					
Año de Radicación					
Número de Radicación					
8	Datos Solicitud: PCT / WO				
Número Solicitud:		PCT/EP2012/065327		Fecha Solicitud:	06/08/2012
Número Publicacion:		WO/2013/020945		Fecha Publicacion:	14/02/2013
9	Declaraciones de prioridad			☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)	Codigo del país EP	(31) No. Solicitud 11176713.3	(32) Fecha 05/08/2011	
10	Reivindicaciones				
Número reivindicaciones:		20	Pago Reivindicaciones:		Si
11	Reducción de tasas.				
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i> ☐ SI ☒ NO Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolucón vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.					
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas ☐ Entidades sin ánimo de lucro Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos					
12	Documentos Anexos				
☒ Reivindicaciones ☒ Descripción ☒ Dibujos y/o Figuras ☒ Resumen ☐ Certificado Depósito Material Biológico ☐ Uso de Conocimiento tradicional					

- ☒ Listado de secuencias
- ☐ Artes finales 12 x 12 cm
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Otros Anexos