

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogado  
MAURICIO PATIÑO BONNET

|        |            |             |
|--------|------------|-------------|
| ASUNTO | Radicación | 2008 105992 |
|        | Trámite    | 011         |
|        | Evento     | 378         |
|        | Actuación  | 519         |
|        | Oficio     |             |
|        | Folios     | 3 1 1 2 2 9 |

|                                     |                   |                               |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Patente de Invención                | ✓                 | Patente de Modelo de Utilidad |
| Via Nacional                        |                   |                               |
| Via PCT (Fase Nacional)             | ✓                 | Capítulo I ✓ Capítulo II      |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/IB2007/002292 |                               |
| Fecha de Presentación Internacional | 6/Marzo/2007      |                               |

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 351 a 589 | 6/Octubre/2008 |
| Reivindicaciones: | Folios 590 a 622 | 6/Octubre/2008 |
| Prioridad:        | IN 582/DEL/2006  | 7/Marzo/2006   |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad 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

Título de la solicitud: "Composiciones que comprenden células madre embrionarias humanas y sus derivados, métodos de uso y métodos de preparación"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar preparaciones de células para tratar una amplia variedad de condiciones médicas, enfermedades y trastornos actualmente incurables y terminales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende células madre embrionarias humanas (hES), sus derivados, métodos para su trasplante en el cuerpo humano, aislamiento, cultivo, mantenimiento, expansión, diferenciación, almacenamiento y conservación de dichas células madre.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/12, 35/48; A61P 25/00; C12N 5/06

### 4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 27 (composición que contiene células madre embrionarias humanas), 28 – 30 (método para aislar células embrionarias humanas, que consiste en colectar UN EMBRIÓN HUMANO DE 2 – 7 DÍAS DE EDAD), 31 – 42 (método para expandir (es decir cultivar) células madre embrionarias humanas), 43 – 52 (método para diferenciar células madre embrionarias humanas), 53 – 56 (método para preparar una composición que contiene células madre embrionarias humanas) y 57 – 60 (método para preparar una composición que contiene células madre embrionarias humanas por criopreservación) y 115 (método para probar el efecto de un compuesto sobre células madre embrionarias humanas) no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

El Art 15 menciona expresamente que "No se considerarán 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". Dado que las células madre embrionarias humanas (hES) son parte de EMBRIONES HUMANOS, que son seres vivos, el objeto de estas reivindicaciones no se considera una invención.

Además, el método para aislar células madre embrionarias humanas a partir de un embrión humano por métodos químicos o mecánicos es conocido en el estado de la técnica. D1<sup>1</sup> (ver pág 2988, col izq, último párrafo) ó D2<sup>2</sup> (ver

<sup>1</sup>WANG W-H ET AL: "Human embryonic stem cell lines are contaminated: What should we do?" HUMAN REPRODUCTION 2005 UNITED KINGDOM, vol. 20, no. 11, 2005, pages 2987-2989, XP002466325 ISSN: 0268-1161 1460-2350  
<http://dx.doi.org/10.1093/humrep/dei197>

<sup>2</sup>[https://register.epo.org/espacenet/application;jsessionid=8888453B8B6E37202872445D248B9075.RegisterPlus\\_pr od\\_1?number=EP07789615&tab=main](https://register.epo.org/espacenet/application;jsessionid=8888453B8B6E37202872445D248B9075.RegisterPlus_pr od_1?number=EP07789615&tab=main)

resumen, pág. 10, lín 23 – pág. 12, lín 5; pág. 14, lín 28 – pág. 15, lín 1; pág. 17, lín 21 – pág. 19, lín 31; ej. 7) enseñan células madre embrionarias humanas, métodos de cultivo y propagación. En consecuencia, el objeto reivindicado no es nuevo.

### 5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 61 – 114 y 116 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### 6. Conclusión

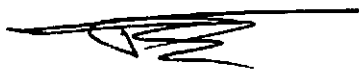
El objeto de las reivindicaciones 1 – 27, 28 – 30, 31 – 42, 43 – 52, 53 – 56 , 57 – 60 y 115 no es una invención, de acuerdo con el Art 15 D 486 literal (b).

Y el objeto de las reivindicaciones 61 – 114 y 116 no es patentable, dado que es una excepción a la Patentabilidad, de acuerdo con el Art 20 D 486 literal (d)).

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 dar respuesta y presentarla por escrito

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

27 JUN. 2012.

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca  
Revisado por Consuelo Leguizamón  
Aprobado por José Luis Salazar