

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-105992- -00011-0000
Fecha: 2013-03-15 10:38:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 146

REF. PCT- PATENTE DE INVENCION

Invención: COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN

Expediente: 08 - 105992

TITULAR: GEETA SHROFF

Asunto: COMPLEMENTO DE APELACIÓN

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.342.699 de Zipaquirá, portador de la tarjeta profesional de abogado No. 73583 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderado de la sociedad **GEETA SHROFF**, por medio del presente memorial me permito presentar a su consideración la siguiente argumentación que complementar el Recurso de Reposición presentado en el caso de la referencia y que controvierte la Resolución No. **81959** del 28 de diciembre de 2012, por la cual se negó el privilegio de patente a la invención COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN.

Sirven de fundamento los siguientes hechos y argumentos:

HECHOS

1. El 6 de octubre de 2008, la sociedad **GEETA SHROFF**, solicitó en fase nacional la patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN", que

corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/002292 del 6 de marzo de 2007.

2. El extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubiera presentado oposiciones por parte de terceros.
3. Conforme lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 mi representada, mediante memorial radicado el 22 de abril de 2010, solicitó se realizara el examen de patentabilidad y allegó el recibo de pago de la tasa respectiva.
4. Mediante el Oficio No. 11229 del 27 de junio de 2012, la Dirección requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a objeciones relacionadas con exclusiones y excepciones de patentabilidad, y la novedad de la solicitud.
5. El 2 de noviembre de 2012 se dio respuesta al requerimiento emitido por la Dirección mediante el Oficio No. 11229, modificando el pliego reivindicatorio.
6. Por medio de la Resolución No. **81959** negó el privilegio de patente sobre la invención de la referencia por no considerarla una invención argumentando que mi representada pretende derechos exclusivos sobre todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, de acuerdo con el literal (b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
7. El 15 de febrero de 2013 y dentro del término establecido presenté Recurso de Reposición contra la Resolución No. **81959**.

ARGUMENTOS DEL COMPLEMENTO:

Tal como lo mencioné en el Recurso de Reposición presentado contra la Resolución No. **81959** mediante memorial radicado el 15 de febrero de 2013, la invención que reivindica mi representada no pretende consolidar derechos exclusivos sobre partes de seres vivos *tal como se encuentran en la*

naturaleza. De hecho, respetuosamente reitero que mi representara reivindica una **composición farmacéutica** caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de **células hES y/o sus derivados suspendidas en una solución biocompatible con agentes antimicrobianos, agentes antibacterianos y agentes farmacéuticos**. Por lo tanto, el objeto de la invención reivindicada configura una composición muy diferente a la que normalmente pertenecen las células hES y/o sus derivados, la cual debe ser entendida como una unidad indivisible, sin reivindicar aisladamente ninguno de sus componentes.

Con el fin de complementar el argumento anteriormente desarrollado, llamo la atención de la Dirección sobre el hecho que a diferencia de células hES encontradas en la naturaleza, las células hES que hacen parte de la composición farmacéutica reivindicada por mi representada tiene la capacidad de mantenerse en su estado pluripotente. Para su mayor referencia, remitimos a la Dirección a la especificación de la solicitud de patente de la referencia, concretamente a la página 225, líneas 11 – 21, donde se indica que las células hES cultivadas bajo la condiciones de la invención de mi representada permanecen en una forma generalmente indiferenciada. De igual forma, en la página 225, líneas 22 – 25 y la página 226, líneas 1 – 22, se indica que las células hES expandidas mediante el método que reivindica mi representada pueden ser almacenadas en un agente de crioconservación para evitar inducir la diferenciación de estas células.

Teniendo en cuenta lo anterior, es absolutamente claro que mi representada no tiene ninguna intención de obtener derechos exclusivos sobre células hES y por ende NO reivindica partes de seres vivos en su estado natural. Tal como lo he mencionado en previas ocasiones, mi representada reivindica una composición farmacéutica entendida como una unidad sin reivindicar sus elementos individualmente considerados. Además, el estado de las células hES que integran la composición farmacéutica ha sido alterado sustancialmente con respecto a su estado natural debido a la intervención de la invención humana, en la medida en que han sido aisladas y se han logrado mantener en un estado indiferenciado.

Es así como lo han entendido otras Oficinas de Patente reconocidas por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes –PCT– como Autoridades de

Búsqueda y Examen respecto de la misma invención que reivindica en este caso mi representada.

En consecuencia y en virtud de lo establecido en el artículo 1.2.2.5.2 de la Circular Única, modificado por la Resolución No. **54093** del 18 de septiembre de 2012; y en concordancia con la posición del Consejo de Estado consagrada en la sentencia del 13 de agosto de 2009¹, solicito de manera atenta a la Dirección que tenga en cuenta los precedentes jurídicos respecto de la patentabilidad de las reivindicaciones de mí representada.

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación presento una relación de países en donde han concedido el privilegio de patente a mi representada respecto de la invención de la referencia:

País	No. de solicitud	Fecha de concesión
Australia	2007257594	12/Oct/2012*
Corea del Norte	08-4675	4/Mar/2010
Liberia	PCT/LR2008/00007	21/Sep/2008
Moroco	30323	1/Abr/2009
Mongolia	4200	2/Jun/2009
Nigeria	NG/c/2008/441	15/Sep/2010
Nueva Zelanda	571127	7/May/2012
OAPI	1200800316	31/Mar/2009
Singapur	200806398-4	30/Nov/2011
Suazilandia	RP/1/2011	30/Mar/2011
Ucrania	200811727	10/Oct/2012
Sudáfrica	2008/07901	24/Feb/2010

* Fecha de notificación

Con el fin de demostrar lo anterior a la Dirección, adjunto al presente memorial los siguientes documentos:

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Expediente 2003-00256. Sentencia de 13 de agosto de 2009.

1. Copia de las reivindicaciones concedidas en Australia, Nueva Zelanda, Singapur y Ucrania con su respectiva traducción al español.
2. Copia de las portadas de los títulos de concesión de los pliegos reivindicatorios en Nueva Zelanda, Singapur, Ucrania y Australia con su respectiva traducción al español.
3. Tabla de equivalencias de las reivindicaciones concedidas y aceptadas en Nueva Zelanda, Singapur, Ucrania y Australia con respecto a las reivindicaciones solicitadas en Colombia de acuerdo con el pliego presentado el 2 de noviembre de 2012.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera comedida solicito a la Dirección tener en cuenta el hecho de que el privilegio de patente ya ha sido concedido en 12 países respecto de reivindicaciones equivalentes a las solicitadas por mi representada en Colombia.

PETICIÓN

Atentamente solicito a su Despacho se sirva **REVOCAR** la Resolución No. **81959** del 28 de diciembre de 2012, y en consecuencia, conceder el privilegio de patente de la invención reivindicada a nombre de la sociedad **GEETA SHROFF**.

ANEXOS

1. Copia de las reivindicaciones concedidas en Nueva Zelanda, Singapur y Ucrania con su respectiva traducción al español.
2. Copia de las reivindicaciones aceptadas en Australia con su respectiva traducción al español.
3. Copia de las portadas de los títulos de concesión de los pliegos reivindicatorios en Nueva Zelanda, Singapur, Ucrania y Australia con su respectiva traducción al español.
4. Tabla de equivalencias de las reivindicaciones concedidas y aceptadas en Nueva Zelanda, Singapur, Ucrania y Australia con respecto a las reivindicaciones solicitadas en Colombia de acuerdo con el pliego presentado el 2 de noviembre de 2012.

NOTIFICACIONES

Seré notificado en la secretaría de su Despacho o en la Carrera 9 # 74-08,
Oficina 305, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Señora Jefe de la Dirección de Signos Distintivos,



MAURICIO PATINO BONNET

C.C. 11.342.699 de Zipaquirá

T.P. 73583

✓ N/Ref: 63365



LETTERS PATENT

Number 571127

ELIZABETH THE SECOND, by the Grace of God Queen of New Zealand and Her Other Realms and Territories, Head of the Commonwealth, Defender of the Faith; To all to whom these presents shall come, Greeting;

WHEREAS pursuant to the Patents Act 1953 an application has been made for a patent of an invention for

Compositions comprising human embryonic stem cells and their derivatives, methods of use, and methods of preparation

(more particularly described in the complete specification relating to the application)

AND WHEREAS

GEETA SHROFF, 487 Hardevpuri, Gautam Nagar, New Delhi 110049, India

(hereinafter together with his or their successors and assigns or any of them called "the patentee") is entitled to be registered as the proprietor of the patent hereinafter granted:

Address for service: AJ PARK, State Insurance Tower, Level 22, 1 Willis Street, Wellington 6011, New Zealand

NOW, THEREFORE, We by these letters patent give and grant to the patentee our special licence, full power, sole privilege, and authority, that the patentee by himself, his agents, or licensees and no others, may subject to the provisions of any statute or regulation for the time being in force make, use, exercise and vend the said invention within New Zealand and its dependencies during a term of twenty years from 6 March 2007 and that the patentee shall have and enjoy the whole profit and advantage from time to time accruing by reason of the said invention during the said term:

AND WE strictly command all our subjects whomsoever within New Zealand and its dependencies that they do not at any time during said term either directly or indirectly make use of or put into practice the said invention, nor in any way imitate the said invention without the consent, licence, or agreement of the patentee in writing under his hand, on pain of incurring such penalties as are prescribed by law and of being answerable to the patentee according to law for his damages thereby occasioned:

PROVIDED ALWAYS:

- (1) That these letters patent shall determine and become void if the patentee does not from time to time pay the renewal fees prescribed by law in respect of the patent;
- (2) That these letters patent are revocable on any of the grounds prescribed by the Patents Act 1953 as grounds for revoking letters patent;
- (3) That nothing in these letters patent shall prevent the granting of licences in the manner in which and for the considerations on which they may by law be granted;
- (4) That these letters patent shall be construed in the most beneficial sense for the advantage of the patentee.

IN WITNESS whereof We have caused these letters patent to be signed and sealed on 7 May 2012 with effect from 6 March 2007.



Neville Harris
Commissioner of Patents, Trade Marks and Designs

OFICINA DE PROPIEDAD INTELECTUAL NUEVA ZELANDA

CARTA DE PATENTE

Número 571,127

ELIZABETH SEGUNDA, por la Gracia de Dios Reina de Nueva Zelanda y sus otros Reinos y Territorios, Cabeza de la Mancomunidad, Defensora de la Fe; a todos aquellos a quienes la presente pueda interesar, los saludo:

CONSIDERANDO QUE en virtud de la ley de patentes de 1953 una solicitud ha sido hecha a una patente de una invención para

Compusiciones que comprenden células madres humanas embrionarias y sus derivados, métodos de uso y métodos de preparación

(más particularmente de criptas en la especificación completa relacionada a la solicitud)

Y CONSIDERANDO QUE

GEETA SHROFF, 487 Hardevpuri, Gautam Nagar, New delhi 110049, India

(de aquí en adelante junto con sus sucesores y escenarios de cualquiera o ellos llamados "el titular de la patente") tiene derecho a ser registrado como el propietario de la patente de aquí en adelante concedida

Dirección de servicio: AJ PARK, State Insurance Tower, Level 12, 1 Willis Street, Wellington 6011, Nueva Zelanda

AHORA, POR LO TANTO, nosotros por esta carta parte la hoz y otorgamos al titular de la parte vuestra licencia especial, la totalidad del poder, el único privilegio, y la autoridad, para que éste titular de la patente por sí mismo, sus agentes, o titulares de licencias y nadie más, puedan, sujeto a las disposiciones que cualquier estatuto o regulación para el momento en que sea forzoso hacerlo, usarlo, ejercerlo y venderlo la dicha inversión dentro del Nueva Zelanda y sus dependencias durante el término de 20 años desde el 6 de marzo de 2007 y el titular de la patente debate de y disfrutar la totalidad de los beneficios y ventajas que de tiempo en tiempo sean devengados en razón de la invención durante dicho término:

Y NOSOTROS estrictamente ordenamos a todos los sujetos quines quiera que sean dentro de Nueva Zelanda y sus dependencias que en ningún momento durante la duración de dicho término hará uso directo o indirecto o pondrá en práctica dicha inención, ni en ninguna manera imitará dicha invención sin el consentimiento, licencia, o acuerdo de el titular de la patente por escrito con su firma, bajo pena de incurrir en dichas penalidades que están prescritas por la ley y de tener que responder al titular de la patente de acuerdo con la ley por los daños ocasionados de esta manera:

SIEMPRE QUE:

- (1) Que esta carta de Patente deba determine y que de anulada si el titular de la patente paga de tiempo en tiempo los derechos de renovación prescritoa por la ley con respecto a la patente.
- (2) Esta carta de patente sea revocada por cualquiera de las razones preescritas por la Ley de Patentes 1953 como razones para revocar cartas de patente.
- (3) Una de estas cartas de patente deba prevenir el otorgamiento de licencias y la manera en la cual y por las consideraciones sobre la cual ella pueda por ley ser otorgada.
- (4) Esta carta de patente deba ser construida en un sentido más benéfico para el beneficio de el titular de la patente

EN TESTIMONIO DE LO CUAL hemos causado esta carta de patente para ser firmada y sellada el 7 de Marzo de 2012 respecto desde el 6 de Marzo de 2007

(Sello del Comisionado de Patentes, Marcas Registradas y Diseños. Nueva Zelanda.)

(Firma ilegible)

Neville Harris

Comisionado de Patentes, Marcas Registradas y Diseños.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A pharmaceutical composition for the treatment of diseases, disorders, or conditions comprising a therapeutic effective amount of human embryonic stem (hES) cells and/or their derivatives, wherein said hES cells and/or their derivatives are free from animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor or soluble steel factor or conditioned media, wherein said hES cells and/or their derivatives are suspended in a pharmaceutically acceptable biocompatible solution, and wherein the hES cells and/or their derivatives were cultured in culture medium comprising minimal essential medium, β hCG, and progesterone, and incubated in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide.
2. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said composition is in a ready-to-use form.
3. A pharmaceutical composition of claim 2, wherein said ready-to-use form is a prefilled syringe.
4. A pharmaceutical composition of claim 2 wherein the stem cells have adequate viability to be therapeutically effective.
5. A pharmaceutical composition of claim 4 wherein the viability of the stem cells is greater than 40%.
6. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said biocompatible solution is saline.
7. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said biocompatible solution further comprises an antimicrobial agent, antibacterial agent or other pharmaceutical agent.
8. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors.

9. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of neuronal stem cell progenitors.
10. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors.
11. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of mesenchymal stem cell progenitors.
12. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of insulin producing stem cell progenitors.
13. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hepatocytic stem cell progenitors.
14. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of cardiac stem cell progenitors.
15. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of epithelial stem cell progenitors.
16. A pharmaceutical composition of claim 8 wherein the therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
17. A pharmaceutical composition of claim 9 wherein the therapeutically effective amount of neuronal stem cells in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
18. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells in about 0.25 ml to about 100 ml of the biocompatible solution.

19. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 80 million cells in about 0.25 ml to about 10 ml of the biocompatible solution.
20. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders
21. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto Immune Disorders, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedreich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure,

Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

22. A composition of matter comprising hES cells and/or their derivatives, said hES cells and/or their derivatives being free from animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor and/ or soluble steel factor or conditioned media, obtained by entrapping said hES cells and/or their derivatives in a biocompatible, selectively permeable structure or matrix, and wherein the hES cells and/or their derivatives were cultured in culture medium comprising minimal essential medium, β hCG, and progesterone, and incubated in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide.
23. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors.
24. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise neuronal stem cell progenitors.
25. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise a combination of hematopoietic stem cells and neuronal stem cell progenitors.
26. A composition of matter of claim 22 wherein the biocompatible, selectively permeable structure or matrix is selected from the group consisting of biopolymers, polypeptides, proteins, polysaccharides, fibronectin, collagen, laminin, keratin, fibrin, fibrinogen, hyaluronic acid, heparin sulfate, chondroitin sulfate, agarose, and gelatin.
27. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives are entrapped in a mixture of agarose and collagen or a mixture of agarose and gelatin.
28. A method of expanding hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast

growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:

- (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium, progesterone and β -human chorionic gonadotropin (β hCG); and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
29. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said cell culture medium is RPMI.
30. A method of expanding hES cells of claim 28 further comprising:
- (c) taking an aliquot of incubated stem cells of step (b) wherein said aliquot contains at least one stem cell,
 - (d) resuspending the cells in cell culture medium along with progesterone and β hCG to the aliquot,
 - (e) diluting the cells in cell culture medium without progesterone and β hCG, and
 - (f) incubating the cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
31. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
32. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially anaerobic conditions.
33. A method of expanding hES cells of claim 32 wherein said stem cells do not differentiate on proliferation.
34. A method of expanding hES cells of claim 28 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.

35. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
36. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein the ratio of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
37. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said incubation is carried out in substantially anaerobic environment.
38. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said incubation is carried out in biocompatible container where the volume is almost completely occupied by the medium and the container is kept in a vertical position.
39. A method of partially differentiating hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:
 - (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
40. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said cell culture medium is RPMI or DMEM.
41. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
42. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially aerobic conditions.

43. A method of partially differentiating hES cells of claim 42 wherein said stem cells differentiate on proliferation.
44. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
45. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
46. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein the ratio of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
47. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in substantially aerobic environment.
48. A method of partially differentiating hES cells of claim 47 wherein said incubation is carried out in biocompatible container and the container is kept in a horizontal position.
49. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation comprising:
 - (a) obtaining hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media,
 - (b) centrifuging said stem cells to obtain a pellet, and
 - (c) suspending the pellet in a biocompatible solution,with the proviso that said hES cells are not derived from a human embryo.
50. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 further comprising:
 - (d) storing the preparation at about -15°C to about -72°C, and
 - (e) thawing the stored preparation naturally before transplantation,wherein the viability of the cells is at least 40% on thawing.

51. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 or 50 further comprising testing the preparation for any contamination prior to transplantation.
52. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 wherein the hES cells and/or their derivatives obtained in (a) are produced by the methods of claims 28 or 39.
53. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives in a viable condition comprising
 - (a) taking preparation of hES cells and/or their derivatives prepared by the method of claim 28 or 39,
 - (b) adding a cryopreservation agent, and
 - (c) freezing the cells at about -15 to about -72°C.
54. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the ratio of the amount of said cryopreservation agent to that of culture medium is from about 1:500 to about 16:1000.
55. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein said storage is in a biocompatible container.
56. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the cells are frozen at about -18 to about -20°C.
57. The use of a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, said cells being free from animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, or conditioned media, wherein the hES cells and/or their derivatives were cultured in culture medium comprising minimal essential medium, β hCG, and progesterone, and incubated in an environment of about 3.5% to about 6% carbon

dioxide for preparing a medicament for the treatment of a disease, disorder or condition in a subject.

58. A use of claim 57 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 39.
59. A use of claim 57 wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.
60. A use of claim 59 wherein the nervous system disorders are developmental nervous system disorders selected from the group consisting of Autism, Cerebral Palsy, Erb's Palsy Mental Retardation and Progressive Supranuclear Palsy.
61. A use of claim 59 wherein the nervous system disorders are degenerative nervous system disorders selected from the group consisting of Alzheimer's Disease, Corticobasal Degeneration, Deafness (Auditory Nerve Atrophy), Dementia, Friedreich's Ataxia, Motor Neuron Disease, Multiple Sclerosis, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Parkinson's Disease and Spino Cerebellar Ataxia.
62. A use of claim 59 wherein the nervous system disorders are traumas of the nervous system selected from the group consisting of Brain Damage, Coma, Post Electric Shock Encephalopathy, Post Rabies Vaccine Encephalopathy, Spinal Cord Damage or Injury and Vegetative State.
63. A use of claim 59, wherein the nervous system disorders are Cerebro Vascular Accident or Stroke.
64. A use of claim 59 wherein the nervous system disorders are familial conditions selected from the group consisting of Hereditary Spino Motor Neuron Disease and Huntington's Chorea.

65. A use of claim 59 wherein the liver and kidney disorders are selected from the group consisting of Cirrhosis of the Liver, End Stage Renal Disease, Nephrotic Syndrome and Niemann Pick disease.
66. A use of claim 59 wherein the skin disorders are selected from the group consisting of Arthritis, Artherosclerosis, Burns, Non-Healing Ulcers, Pressure Sores, Psoriasis, Systemic Lupus Erythematosus and Sarcoidosis.
67. A use of claim 59 wherein the auto immune disorders are selected from the group consisting of Thrombocytopenia, Systemic Lupus Erythematosus, Sarcoidosis and Ulcerative Colitis.
68. A use of claim 59 wherein the genetic disorders are selected from the group consisting of Down's syndrome, Ankylosing Spondylitis, Thalassemia and Huntington's Chorea.
69. A use of claim 59 wherein the eye disorders are selected from the group consisting of Optic Nerve Atrophy, Pthysis Bulbi, Macular Degeneration, Retinitis Pigmentosa, Corneal Abrasion, Corneal Graft Rejection and Corneal Ulcers.
70. A use of claim 59 wherein the musculoskeletal disorders are selected from the group consisting of Duchenne's Muscular Dystrophy, Duchenne's Muscular Dystrophy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, and Becker's Muscular Dystrophy.
71. A use of claim 59 wherein the cardiac disorders are selected from the group consisting of Myocardial Infarction, Right Bundle Branch Block, Restrictive Cardiomyopathy, Heart failure, Sinus Bradycardia and Coronary Artery disease.
72. A use of claim 57 wherein the disease, disorder, or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukemia, Adenocarcinoma of the Adrenal Gland, Astrocytoma, Hepatocellular Carcinoma and Spinal Cord Tumour.
73. A use of claim 57, wherein the disease is Diabetes Mellitus.

74. Use of a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives free of animal products, feeder cells, conditioned media, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor or soluble steel factor, wherein the hES cells and/or their derivatives were cultured in culture medium comprising minimal essential medium, β hCG, and progesterone, and incubated in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for the preparation of a medicament for administration via intramuscular injection or intravenous injection or epidural injection or epidural catheter or retrobulbar injection or subcutaneous injection or intracardiac injection or intracystic injection or intrathecal injection or by topical application or intralesional application or intravenous infusion, or via nebulizer, or via spray, or via intravaginal routes, or via local eye and ear drops.
75. A use of claim 74 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 39.
76. A use of claim 74 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells.
77. A use of claim 74 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors, neuronal stem cell progenitors, mesenchymal stem cell progenitors, epithelial stem cell progenitors, renal stem cell progenitors, cardiac stem cell progenitors, or hepatic stem cell progenitors, or combinations thereof.
78. A use of claim 74 wherein the disease is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.
79. A use of claim 74 wherein the disease, disorder, or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis,

Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto Immune Disorders, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedreich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

80. A use of claim 74 wherein the administration of hES cells and/or their derivatives does not cause tumours, teratomas, or chromosomal changes.
81. A pharmaceutical composition as claimed in claim 1 substantially as herein described with reference to any example thereof.
82. A composition of matter as claimed in claim 22 substantially as herein described with reference to any example thereof.
83. A method as claimed in any one of claims 28, 39 and 53 substantially as herein described with reference to any example thereof.

84. A process as claimed in claim 49 substantially as herein described with reference to any example thereof.
85. A use as claimed in claims 57 and 74 substantially as herein described with reference to any example thereof.

LO QUE ES REIVINDICADO ES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades, trastornos o condiciones, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados; en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son suspendidas en una solución biocompatible farmacéuticamente aceptable y en donde las células hES Y/O sus derivados fueron cultivados en un medio de cultivo que comprende un medio mínimo esencial, β hCG y progesterona y son incubados en un ambiente de aproximadamente 3.5% a 6% de dióxido de carbono.
2. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque está en una forma lista para usar.
3. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la forma lista para usar es una jeringa prellenada.
4. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque las células madre tienen suficiente viabilidad para ser terapéuticamente efectivas.
5. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la viabilidad de las células madre es de más de 40%.
6. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha solución biocompatible es salina.
7. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución biocompatible comprende además un agente antimicrobiano, agente antibacteriano u otro agente farmacéutico.
8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas.
9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre neuronales.
10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre mesenquimáticas.
12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre productoras de insulina.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hepatocíticas.
14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre cardíacas.
15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre epiteliales.
16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de los progenitores de células madre hematopoyéticas en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
17. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células madre neuronales en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
18. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 100 ml de la solución biocompatible.
19. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es 750,000 a aproximadamente 80 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 10 ml de la solución biocompatible.
20. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en cáncer, desordenes genéticos, trastornos hepáticos, trastornos de desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos hereditarios o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos autoinmunes, trastornos cardíacos, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos musculoesqueléticos, trastornos reproductivos y de fertilidad, artritis y trastornos hemáticos.
21. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en Leucemia Mieloide Aguda, Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, Atrofia del Nervio Auditivo, Autismo, Trastornos Autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, Espondilitis Anquilosante, Distrofia Muscular de Becker, Daño Cerebral, Quemaduras, Accidente Cerebrovascular, Parálisis Cerebral, Coma, Úlceras Corneales, Rechazo de Injerto de Cornea, Degeneración Cortico-Basal del sistema nervioso, del Sistema Nervioso, Enfermedad de Arterias Coronarias, Diabetes, Demencia, Síndrome de Down, Distrofia Muscular de Duchenne, Enfermedad Renal en Etapa Terminal, Parálisis de Erb, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Trastornos de Fertilidad, Ataxia de Friederich, Insuficiencia Cardíaca, Carcinoma Hepatocelular, Enfermedad de Neuronas Espino Motoras Hereditaria, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Cirrosis Hepática, Degeneración Macular, Retraso Mental, Esclerosis Múltiple, Enfermedad de Neuronas Motoras, Infarto del Miocardio, Síndrome Nefrótico, Enfermedad de Niemann Pick, Ulceración No Sanadora de la Piel, Atrofia Óptico, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Atrofia del de

Parkinson, Encefalopatía Post Nervio Choque Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Llagas por Presión, Parálisis Supranuclear Progresiva, Psoriasis, Pteris BULBI, Cardiomiopatía Restrictiva, Retinitis Pigmentosa, Bloque de Ramificación del Fascículo Derecho, Sarcoidosis, Bradicardia del Seno, Distrofia Muscular Espinal, Ataxia Espino Cerebelar, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, Trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerativa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Ulceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo-Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, junto con Canalopatía e Hipogamaglobulinemia.

22. Una composición de materia caracterizada porque comprende células hES y/o sus derivados, las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento distintos a β hCG o progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble, y medios acondicionados, en donde las células hES y/o sus derivados se obtienen al ser atrapadas en una estructura biocompatible o matriz, en donde las células hES y/o sus derivados fueron cultivadas en un medio de cultivo que comprende un medio mínimo esencial, β hCG y progesterona e incubadas en un ambiente de aproximadamente 3.5% a 6% de dióxido de carbono.
23. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre hematopoyéticas.
24. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque comprende progenitores de células madre neuronales.
25. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden una combinación de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
26. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la estructura o matriz biocompatible y selectivamente permeable se selecciona del grupo que consiste en biopolímeros, polipéptidos, proteínas, polisacáridos, fibronectina, colágeno, laminina, queratina, fibrina, fibrinógeno, ácido hialurónico, sulfato de heparina, sulfato de condroitina, agarosa y gelatina.
27. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados son atrapados en una mezcla de agarosa y colágeno o en una mezcla de agarosa y gelatina.
28. Un método de expansión de células hES libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios acondicionados comprendiendo las etapas de:
 - (a) introducir células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo, una progesterona y gonadotropina coriónica β -humana (β hCG); y
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de aproximadamente 34°C a alrededor de 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente

6% de dióxido de carbono durante aproximadamente 12 horas a alrededor de 48 horas.

29. Un método de la reivindicación 28 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI
30. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende:
 - (c) tomar una alícuota de células madre incubadas y/o sus derivados de la etapa (b), en donde la alícuota Jesús contiene al menos una célula madre
 - (d) resuspender las células en medio de cultivo de células junto con progesterona y β hCG a la alícuota
 - (e) diluir las células en medio de cultivo de células sin progesterona y β hCG, e
 - (f) incubar las células a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas
31. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 en donde dicha incubación se lleva a cabo en una incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
32. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 en donde dichas células madre en medio de cultivo se incuban en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
33. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 32, en donde dichas células madre no se diferencian en una proliferación.
34. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende el paso de probar las células madre expandidas para cualquier contaminación.
35. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 en donde el proceso de cultivo se lleva a cabo en recipientes biocompatibles.
36. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 en donde la relación de la alícuota de células madre incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
37. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
38. Un método para expandir las células hES de la reivindicación 28 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible en donde el volumen es casi completamente ocupado por el medio y el recipiente se mantiene en una posición vertical.
39. Un método de diferenciación parcial de células hES libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados comprendiendo las etapas de:
 - (a) introducir las células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo; e
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de aproximadamente 3.5% a alrededor

de 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas.

40. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 39 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI o DMEM.
41. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 39 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
42. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 39 en donde dichas células madre en un medio de cultivo son incubadas en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
43. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 42 en donde dichas células madre se diferencian en la proliferación
44. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 42 que adicionalmente comprende el paso de probar las células madre expandidas para cualquier contaminación.
45. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 42 en donde dicho proceso de cultivo es llevado a cabo en recipientes biocompatibles.
46. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 39 en donde la relación de alícuota de células madre incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
47. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 42 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
48. Un método de diferenciación parcial de células hES de la reivindicación 47 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible y el contenedor es mantenido en una posición horizontal.
49. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos, que comprende:
 - (a) obtener células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento distintos a β hCG o progesterona, factor inhibidor de leucemia, combinaciones de minerales complementarios, suplementos de aminoácidos, suplementos vitamínicos, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble y medios acondicionados,
 - (b) centrifugar las células para obtener un gránulo, y
 - (c) suspender el gránulo en una solución biocompatible.
50. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 que adicionalmente comprende:
 - (c) almacenar la preparación a alrededor de -15°C a aproximadamente -72°C y
 - (d) descongelar la preparación almacenada naturalmente antes de su ser trasplantada, en donde la viabilidad de las células es de al menos 40% luego de descongelarlas.
51. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 o 50 que además comprende una prueba de preparación para cualquier contaminación antes de ser trasplantada.

52. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 en donde las células hES y o sus derivados obtenidos en (a) se produce por los métodos de las reivindicaciones 28 o 39
53. Un método para almacenar las células hES y/o sus derivados en una condición viable que comprende
 - (a) tomar la preparación de células hES o sus derivados preparados por los métodos de la reivindicación 28 o 39
 - (b) adicionar un agente de crío preservación, y
 - (c) congelar las células a aproximadamente -15 a aproximadamente -72°C
54. Un método para almacenar las células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde la relación de la cantidad del agente de crío conservación a aquella del medio de cultivo es de aproximadamente 1:500 a alrededor de 16:1000.
55. Un método para almacenar las células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde dicho almacenamiento es en un recipiente biocompatible.
56. Un método para almacenar las células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde las células son congeladas a aproximadamente -18 a aproximadamente -20°C.
57. El uso de una cantidad terapéutica efectiva de células hES y/o sus derivados, donde dichas células están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados en donde las células hES y/o sus derivados fueron cultivados en un medio de cultivo que comprende un medio mínimo esencial, β hCG y progesterona y son incubados en un ambiente de aproximadamente 3.5% a 6% de dióxido de carbono para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad, desorden o condición en un sujeto.
58. Un uso de la reivindicación 57 en donde las células hES y/o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 28 o 39.
59. Un uso de la reivindicación 57 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en cáncer, accidente cerebrovascular, desorden genético, desorden hepático, desórdenes del desarrollo, desórdenes degenerativos, desórdenes congénitos o desórdenes traumáticos del sistema nervioso, desórdenes vasculares, enfermedades y desórdenes de la piel, enfermedades autoinmunes, desórdenes oculares, desórdenes de los riñones, enfermedades cardíacas, enfermedades músculo esqueléticas, desórdenes reproductivos y de fertilidad y desórdenes hemáticos.
60. Un uso de la reivindicación 59 en donde las enfermedades del sistema nervioso son desórdenes de desarrollo del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Autismo, Parálisis Cerebral, Parálisis de Erb, Retardo Mental y Parálisis Progresiva Supra nuclear.
61. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos del sistema nervioso son desórdenes degenerativos del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Enfermedad de Alzheimer, Degeneración Córtico Basal, Sordera (Atrofia del Nervio Auditivo), Demencia, Ataxia de Friedreich, Trastorno Neuronal Motor, Esclerosis Múltiple, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Enfermedad de Parkinson y Ataxia Espino Cerebelar.

62. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos del sistema nervioso son seleccionados del grupo consistente en Daño Cerebral, Coma, Shock Encefalopático Post Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Daño de la Médula Espinal ó Lesión y Estado Vegetativo.
63. Un uso de la reivindicación 59, en donde los trastornos del sistema nervioso son Accidente Cerebro Vascular o Derrame Cerebral.
64. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos del sistema nervioso son condiciones hereditarias seleccionadas del grupo consistente en Desorden Neuronal Espino Motor Hereditario y Corea de Huntington.
65. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos el hígado y los riñones son seleccionados grupo consistente en Cirrosis del Hígado, Enfermedad Terminal Renal, Síndrome Nefrótico Y Enfermedad de Niemann Pick.
66. Un uso de la reivindicación 59 en donde las enfermedades de la piel son seleccionados del grupo consistente en Artritis, Arterioesclerosis, Quemaduras, Úlceras que no Cicatrizan, Úlceras por Presión, Psoriasis, Lupus Eritematoso Sistémico y Sarcoidosis.
67. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos autoinmunes son seleccionados del grupo consistente en Trombocitopenia, Lupus Eritematoso Sistémico, Sarcoidosis y Colitis Ulcerativa.
68. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos genéticos son seleccionados de un grupo consistente en Síndrome de Down, Espondilitis Anquilosante, Talasemia y Corea de Huntington.
69. Un uso de la reivindicación 59 en donde los desórdenes oculares son seleccionados del grupo consistente en Atrofia del Nervio Óptico, Pthysis Bulbi, Degeneración Macular, Rinitis Pigmentosa, Abrasión de la Córnea, Rechazo de Trasplante de Córnea, y Úlcera de Córnea.
70. Un método de la reivindicación 59 en donde los desórdenes músculo esqueléticos son seleccionados del grupo consistente en Distrofia Muscular de Duchenne, Distrofia, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Distrofia Limb Girdle, Atrofia Muscular Espinal y la Distrofia Muscular de Becker.
71. Un uso de la reivindicación 59 en donde los trastornos cardíacos son seleccionados de un grupo consistente en Infarto de Miocardio, Bloqueo de Rama Derecha, Cardiomiopatía Restrictiva, Insuficiencia Cardíaca, Bradicardia Sinusal y Enfermedad Arterial Coronaria.
72. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en Leucemia Mieloide aguda, Adenocarcinoma de la glándula Suprarrenal, Astrocitoma, Carcinoma Hepatocelular y Tumor de la Médula Espinal.
73. Un uso de la reivindicación 57, en donde la enfermedad es Diabetes Mellitus.
74. El uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son suspendidas en una solución biocompatible farmacéuticamente aceptable y en donde las células hES Y/O sus derivados fueron cultivados en un medio de cultivo que comprende un medio mínimo esencial, β hCG y progesterona y son incubados en un ambiente de aproximadamente 3.5% a 6% de dióxido de carbono para la administración por medio de una inyección intramuscular o una inyección

intravenosa o una inyección epidural o catéter epidural o inyección retro bulbar o inyección subcutánea o inyección intra cardíaca o inyección intraquística o inyección intratecal, o por aplicación tópica o aplicación integral lesional o infusión intravenosa, o vía regularización o vía spay, o vía rutas intra vaginales a través de los ojos y gotas para los oídos.

75. Un uso de la reivindicación 74 en donde las células hES y o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 28 o 39.
76. Un uso de la reivindicación 74 en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células.
77. Un uso de la reivindicación 74 en donde las células hES y/o sus derivados comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas, células madres progenitoras neuronales, células madres progenitoras mesenquimáticas, células madres progenitoras epiteliales, células madres progenitoras renales, células madres progenitoras cardíacas, o células madres progenitoras hepáticas o una combinación de las mismas.
78. Un uso de la reivindicación 74 en donde la enfermedad es seleccionada del grupo consistente en cáncer, apoplejía, trastornos genéticos, trastornos hepáticos, trastornos del desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos familiares o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos auto inmunes, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos cardíacos, trastornos musculo esqueléticos, trastornos de la reproducción y la fertilidad, la artritis y los trastornos hemáticos.
79. Un uso de la reivindicación 74 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionado del grupo consistente en Leucemia, Mieloide aguda Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, atrofia del nervio auditivo, autismo, trastornos autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, la espondilitis anquilosante, la distrofia muscular de Becker, Daño Cerebral, Burns, Accidentes Cerebro Vasculares, Parálisis Cerebral, Coma, úlceras corneales, rechazo del injerto de córnea, cortico-basal degeneración del sistema nervioso, enfermedad de las arterias coronarias, diabetes, demencia, síndrome de Down, distrofia muscular de Duchenne, Etapa Final de Enfermedad Renal, Parálisis de Erb, Fascio Distrofia Muscular Escapulario, trastornos de la fertilidad, Ataxia Friedereich, la insuficiencia cardíaca, Carcinoma hepato celular y Enfermedad Hereditaria neurona Spino Motora, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, distrofia Limb Girdle, cirrosis hepática, degeneración macular, retraso mental, esclerosis múltiple, enfermedad de la motoneurona, infarto de miocardio, síndrome nefrótico, enfermedad de Niemann Pick, ulceración de la piel que no cicatrizan, atrofia Olivo-ponto cerebelosa, atrofia del nervio óptico, enfermedad de Parkinson, encefalopatía Post descarga eléctrica, encefalopatía Post-Rabia Vacunas, úlceras por presión, parálisis supranuclear progresiva, Psoriasis, Pthysis Bulbi, cardiomiopatía restrictiva, Retinosis Pigmentaria, bloqueo de rama derecha, Sarcoidosis, bradicardia sinusal, tumor de la médula espinal, distrofia muscular espinal, síndrome de ataxia Spino cerebelosa, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerosa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo

Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, Canalopatía y Hipogammaglobulinemia.

80. Un uso de la reivindicación 74 en donde la administración de las células hES y/o sus derivados no causa tumores, teratomas o cambios en los cromosomas.
81. Una composición farmacéutica tal y como está reivindicado en la reivindicación 1 sustancialmente como aquí es descrita con referencia a cualquier ejemplo de la misma.
82. Una composición de materia tal y como está reivindicado en la reivindicación 22 sustancialmente como aquí es descrita con referencia a cualquier ejemplo de la misma.
83. Un método tal y como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 28, 39 y 53 sustancialmente como aquí es descrita con referencia a cualquier ejemplo de las mismas.
84. Un proceso tal y como el reivindicado en la reivindicación 49 sustancialmente como aquí es descrito con referencia a cualquier ejemplo de los mismos.
85. Uso tal y como está reivindicado en las reivindicaciones 57 a 74 sustancialmente como aquí es descrito con referencia a cualquier ejemplo de los mismos.



THE REGISTRY OF PATENTS
SINGAPORE

THE PATENTS ACT
(CHAPTER 221)

CERTIFICATE OF GRANT OF PATENT

In accordance with section 35 of the Patents Act, it is hereby certified that a patent having the P-No. 145498 [WO 2007/141657] has been granted in respect of an invention having the following particulars:

Title : COMPOSITIONS COMPRISING HUMAN
EMBRYONIC STEM CELLS AND THEIR
DERIVATIVES, METHODS OF USE, AND METHODS
OF PREPARATION

Application Number : 200806398-4

Date of Filing : 06 March 2007

Priority Data : 7 March 2006 - PATENT APPLICATION NO.
582/DEL/2006 (INDIA)

26 June 2006 - PATENT APPLICATION NO.
1500/DEL/2006 (INDIA)

14 September 2006 - PATENT APPLICATION NO.
60/844,350 (UNITED STATES OF AMERICA)

Name of Inventor(s) : SHROFF, GEETA

Name(s) and Address(es) of
Proprietor(s) of Patent : SHROFF, GEETA
487 HARDEVPURI, GAUTAM NAGAR,
NEW DELHI 115049
INDIA

Date of Grant : 30 November 2011

Dated this 30th day of November 2011.

Tan Yih San
Registrar of Patents
Singapore

EL REGISTRO DE PATENTES

SINGAPUR

LA LEY DE PATENTES

(CAPÍTULO 22)

CERTIFICADO DE OTORGAMIENTO DE PATENTE

de acuerdo con la sección 35 de la ley de patentes, es medio del presente certificado que una parte de él P-No. 145498 (WO 2007/141657) ha sido otorgada respecto a una invención que tiene los particulares:

Título: COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO, Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN.

Número de Solicitud: 200806398-4

Fecha de Presentación: 6 de Marzo de 2007

Fecha de Prioridad: 7 de marzo de 2006 - SOLICITUD DE PATENTE No. 582/DEL/2006 (INDIA)
26 de Junio de 2006 – SOLICITUD DE PATENTE –No. 1500/DEL/2006 (INDIA)
14 de Septiembre de 2006 – SOLICITUD DE PATENTE No. 60/844,350 (ESTADOS UNIDOS DE AMERICA)

Nombre de los Inventores: SHROFF, GEETS

Nombre: SHROFF, GEETS

Y dirección del 487 HARDEVPURL, GAUTAM NAGAR

Propietario de la patente NEW DELHI 115049
INDIA

Fecha de Otorgamiento: 30 de Noviembre de 2011

(Firma ilegible)

Tan Yih San

Registrador de Patentes

Singapur

LO QUE SE REIVINDICA ES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades, trastornos o condiciones, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados, en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son suspendidas en una solución biocompatible farmacéuticamente aceptable.
2. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque está en una jeringa prellenada, un tubo de ensayo prellenado, es un frasco prellendo, o un vial prellenado.
3. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la forma lista para usar es una jeringa pre llenada.
4. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque las células madre tienen suficiente viabilidad para ser terapéuticamente efectivas.
5. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la viabilidad de las células madre es de más de 40%.
6. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha solución es salina.
7. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además un agente antimicrobiano, agente antibacteriano u otro agente farmacéutico
8. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre hematopoyéticas.
9. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre neuronales.
10. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
11. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre mesenquimáticas.
12. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre productoras de insulina.
13. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre hepatocíticas.
14. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre cardíacas.
15. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende progenitores de células madre epiteliales.

16. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque los progenitores de células madre hematopoyéticas en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
17. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la cantidad de células madre neuronales en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 60 millones de células.
18. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de células hES y/o sus derivados es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 100 ml de la solución.
19. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad efectiva de células hES y/o sus derivados es 750,000 a aproximadamente 80 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 10 ml de la solución.
20. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en cáncer de médula espinal, cáncer de seno, cáncer de próstata, linfoma, cáncer de piel, cáncer de páncreas, cáncer de colon, mealona, melanoma maligno, cáncer de ovario, cáncer del cerebro, carcinoma primario del cerebro, cáncer de cabeza de cuello, glioma, glioblastoma, cáncer de hígado, cáncer de vejiga, cáncer de células pequeñas del pulmón, carcinoma del cuello o la cabeza, carcinoma de seno, carcinoma de los ovarios, cáncer cervical, lesiones de metástasis, carcinoma del pulmón, carcinoma de células pequeñas del pulmón, tumor de Wilms, carcinoma cervical, carcinoma testicular, carcinoma de la vejiga, carcinoma del páncreas, carcinoma en el estómago, carcinoma del colon, carcinoma en la próstata, carcinoma genitourinario, carcinoma de tiroides, carcinoma del esófago, Mieloma, carcinoma suprarrenal, carcinoma de células renales, carcinoma endometrial, carcinoma en el cortex suprarrenal, insulinoma pancreática maligna, carcinoma carcinoide maligno, coriócarcinoma, hipercalcemia maligna, hiperplasia cervical, leucemia, leucemia impositiva aguda, leucemia impositiva crónica, leucemia mielogenosa aguda, leucemia mielogenosa crónica, leucemia granulocítica crónica, leucemia granulocítica aguda, leucemia en las células pilosas, neuroblastoma, rabdomiosarcoma, Sarcoma de Kaposi, policitemia vera, trombocitosis esencial, enfermedad de Hodgkins, linfoma de no Hodgkins, Sarcoma del tejido suave, sarcoma osteogénico, macroglobulinemia primaria, retinoblastoma, accidente cerebrovascular, síndrome de Down, ataxia Friederich, Corea de Huntington, síndrome de Asperger, atrofia espino muscular, nefrosis renal de estado terminal, síndrome nefrótico, Autismo, retardo mental, degeneración córtico basal, atrofia Olivo Ponto cerebelar, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, demencia, atrofia del nervio auditivo, trastorno neuro motor, atrofia Olivo Ponto cerebelar, Corea de Huntington, daño cerebral, Coma, estado vegetativo, accidente cerebrovascular, úlceras no cicatrizantes, psoriasis, úlceras de presión, lupus eritematoso sistémico, espondilitis anquilosante, Cardiomiopatía, Sarcoidosis, artritis, colitis Ulcertativa, atrofia del nervio óptico, degeneración macular, daño ocular, rechazo de trasplante de córnea, retinitis pigmentosa, cardiomiopatía restrictiva, insuficiencia cardíaca, bradicardia sinusal,

enfermedad de la arteria coronaria, distrofia muscular de Duchenne, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, atrofia espinal muscular, atrofia muscular de Becker, atrofia testicular, falla de los ovarios, azoopermia, artritis, trombocitopenia, talasemia y leucemia mieloide aguda.

21. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en Leucemia Mieloide Aguda, Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, Atrofia del Nervio Auditivo, Autismo, enfermedad de Alzheimer, Espondilitis Anquilosante, Distrofia Muscular de Becker, Daño Cerebral, Quemaduras, Accidente Cerebrovascular, Parálisis Cerebral, Coma, Úlceras Corneales, Rechazo de Injerto de Cornea, Degeneración Cortico-Basal del sistema nervioso, del Sistema Nervioso, Enfermedad de Arterias Coronarias, Diabetes, Síndrome de Down, Distrofia Muscular de Duchenne, Enfermedad Renal en Etapa Terminal, Parálisis de Erb, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Ataxia de Friederich, Insuficiencia Cardíaca, Carcinoma Hepatocelular, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Cirrosis Hepática, Degeneración Macular, Retraso Mental, Esclerosis Múltiple, Enfermedad de Neuronas Motoras, Infarto del Miocardio, Síndrome Nefrótico, Enfermedad de Niemann Pick, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Atrofia, mal de Parkinson, Encefalopatía Post Nervio Choque Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Llagas por Presión, Parálisis Supranuclear Progresiva, Psoriasis, Ptisis BULBI, Cardiomiopatía Restrictiva, Retinitis Pigmentosa, Bloqueo de Ramificación del Fascículo Derecho, Sarcoidosis, Bradicardia sinusal, Distrofia Muscular Espinal, Ataxia Espino Cerebelar, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, Trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerativa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo-Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, Canalopatía e Hipogamaglobulinemia.
22. Una composición de materia caracterizada porque comprende células hES y/o sus derivados, las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble, y medios acondicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son atrapados en una estructura biocompatible o matriz, en donde la estructura biocompatible de matriz es permeable selectivamente.
23. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre hematopoyéticas.
24. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o 5 sus derivados comprenden progenitores de células madre neuronales.
25. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden una combinación de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
26. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la estructura selectivamente permeable o la matriz se selecciona del grupo

- que consiste en biopolímeros, polipéptidos, proteínas, polisacáridos, fibronectina, colágeno, laminina, queratina, fibrina, fibrinógeno, ácido hialurónico, sulfato de heparina, sulfato de condroitina, agarosa y gelatina.
27. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados son atrapados en una mezcla de agarosa y colágeno o en una mezcla de agarosa y gelatina.
 28. Un método para expandir las células hES libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento, factor de inhibición de leucemia, combinaciones minerales suplementarias, suplementos amino ácidos, suplementos vitamínicos, factor de crecimiento de fibroblastoma, factor soluble Steel y media condicionada que comprende los pasos de
 - (a) introducir células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo, progesterona y β hCG; y
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de aproximadamente 34°C a alrededor de 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante aproximadamente 12 horas a alrededor de 48 horas.
 29. El método de la reivindicación 28 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI
 30. El método para expandir células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende:
 - (c) tomar una alícuota de células madre incubadas de la etapa (b), en donde la alícuota contiene al menos una célula madre
 - (d) resuspender las células en medio de cultivo de células junto con progesterona y β hCG a la alícuota
 - (e) diluir las células en medio de cultivo de células sin progesterona y β hCG,
 - e
 - (f) incubar las células a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas
 31. El método de la reivindicación 28 en donde dicha incubación se lleva a cabo en una incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
 32. El método de expansión de células hES de la reivindicación 28 en donde dichas células madre en medio de cultivo se incuban en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
 33. El método de expansión de células hES de la reivindicación 32, en donde dichas células madre no se diferencian en una proliferación.
 34. El método de expansión de células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende el paso de probar las células madre expandidas para cualquier contaminación.
 35. El método de expansión de células hES de la reivindicación 28 en donde el proceso de cultivo se lleva a cabo en recipientes biocompatibles.
 36. El método de expansión de células hES de la reivindicación 28 en donde la relación de la alícuota de células madre incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.

37. El método de expansión de células hES de la reivindicación 28 donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
38. El método de expansión de células hES de la reivindicación 37 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible en donde el volumen es casi completamente ocupado por el medio y el recipiente se mantiene en una posición vertical.
39. Un método, en donde células hES parcialmente diferenciadas libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados comprenden pasos de:
 - (a) introducir las células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo; e
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de aproximadamente 3.5% a alrededor de 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas.
40. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI o DMEM.
41. El método de la reivindicación 43 en donde dicha incubación es llevada a cabo un incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
42. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 en donde dichas células madre en un medio de cultivo son incubadas en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
43. El método de la reivindicación 46 en donde dichas células madres se diferencian en la proliferación
44. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 adicionalmente comprende el paso de probar las células expandidas para cualquier contaminación.
45. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 en donde dicho proceso de cultivo es llevado a cabo en recipientes biocompatibles.
46. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 en donde la relación de alícuota de células madre es incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
47. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 39 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente aeróbico.
48. El método de células hES parcialmente diferenciadas de la reivindicación 47 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible y el contenedor es mantenido en una posición horizontal.
49. Un proceso para preparar una preparación de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos, que comprende:
 - (a) obtener células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, combinaciones de minerales complementarios, suplementos de aminoácidos, suplementos vitamínicos, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble y medios acondicionados,
 - (b) centrifugar las células para obtener un gránulo, y
 - (c) suspender el gránulo en una solución.

50. Un proceso para preparar una preparación de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 que adicionalmente comprende:
 - (d) almacenar la preparación a alrededor de -15°C a aproximadamente -72°C y
 - (e) descongelar la preparación almacenada naturalmente antes de su ser trasplantada, en donde la viabilidad de las células es de al menos 40% luego de descongelarlas.
51. Un proceso para preparar una preparación de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 o 50 que además comprende una prueba de preparación para cualquier contaminación antes de ser trasplantada
52. Un proceso para preparar una preparación de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 en donde las células hES y o sus derivados obtenidos en (a) se produce por los métodos de las reivindicaciones 28 o 41
53. Un método para almacenar la preparación de células hES y/o sus derivados en una condición viable que comprende
 - (a) tomar la preparación de células hES o sus derivados preparados por los métodos de la reivindicación 28 o 41
 - (b) adicionar un agente de crío preservación, y
 - (c) congelar las células a aproximadamente -15 a aproximadamente -72°C
54. Un método para almacenar la preparación de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde la relación de la cantidad del agente de crío conservación a aquella del medio de cultivo es de aproximadamente 1:500 a alrededor de 16:1000.
55. Un método para almacenar la preparación de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde dicho almacenamiento es en un recipiente biocompatible.
56. Un método para almacenar la preparación de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde las células son congeladas a aproximadamente -18 a aproximadamente -20°C .
57. Células hES y/o sus derivados estando dichas células libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados para el tratamiento de una enfermedad, desorden o condición.
58. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 57 en donde las células hES y/o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 28 o 41.
59. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 57 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en cáncer de médula espinal, cáncer de seno, cáncer de próstata, linfoma, cáncer de piel, cáncer de páncreas, cáncer de colon, mealona, melanoma maligno, cáncer de ovario, cáncer del cerebro, carcinoma primario del cerebro, cáncer de cabeza de cuello, glioma, glioblastoma, cáncer de hígado, cáncer de vejiga, cáncer de células pequeñas del pulmón, carcinoma del cuello o la cabeza, carcinoma de seno, carcinoma de los ovarios, cáncer cervical, lesiones de metástasis, carcinoma del pulmón, carcinoma de células pequeñas del pulmón, tumor de Wilms, carcinoma cervical, carcinoma testicular, carcinoma de la vejiga, carcinoma del páncreas, carcinoma en el

estómago, carcinoma del colon, carcinoma en la próstata, carcinoma genitourinario, carcinoma de tiroides, carcinoma del esófago, Mieloma, carcinoma suprarrenal, carcinoma de células renales, carcinoma endometrial, carcinoma en el cortex suprarrenal, insulinoma pancreática maligna, carcinoma carcinoide maligno, coriocarcinoma, hipercalcemia maligna, hiperplasia cervical, leucemia, leucemia impositiva aguda, leucemia impositiva crónica, leucemia mielogenosa aguda, leucemia mielogenosa crónica, leucemia granulósitica crónica, leucemia granulósitica aguda, leucemia en las células pilosas, neuroblastoma, rabdomiosarcoma, Sarcoma de Kaposi, policitemia vera, trombocitosis esencial, enfermedad de Hodgkins, linfoma de no Hodgkins, Sarcoma del tejido suave, sarcoma osteogénico, macroglobulinemia primaria, retinoblastoma, accidente cerebrovascular, síndrome de Down, ataxia Friederich, Corea de Huntington, síndrome de Asperger, atrofia espino muscular, nefrosis renal de estado terminal, síndrome nefrótico, Autismo, retardo mental, degeneración córtico basal, atrofia Olivo Ponto cerebelar, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, demencia, atrofia del nervio auditivo, trastorno neuro motor, atrofia Olivo Ponto cerebelar, Corea de Huntington, daño cerebral, Coma, estado vegetativo, accidente cerebrovascular, úlceras no cicatrizantes, psoriasis, úlceras de presión, lupus eritematoso sistémico, espondilitis anquilosante, Cardiomiopatía, Sarcoidosis, artritis, colitis Ulcertativa, atrofia del nervio óptico, degeneración macular, daño ocular, rechazo de transplante de córnea, retinitis pigmentosa, cardiomiopatía restrictiva, insuficiencia cardíaca, bradicardia sinusal, enfermedad de la arteria coronaria, distrofia muscular de Duchenne, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, atrofia espinal muscular, atrofia muscular de Becker, atrofia testicular, falla de los ovarios, azoopermia, artritis, trombocitopenia, talasemia y leucemia mieloide aguda.

60. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Autismo, Parálisis Cerebral, Parálisis de Erb, Retardo Mental y Parálisis Progresiva Supra nuclear.
61. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Enfermedad de Alzheimer, Degeneración Córtico Basal, Sordera (Atrofia del Nervio Auditivo), Demencia, Ataxia de Friederich, Trastorno Neuronal Motor, Esclerosis Múltiple, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Enfermedad de Parkinson y Ataxia Espino Cerebelar.
62. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Daño Cerebral, Coma, Shock Encefalopático Post Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Daño de la Médula Espinal ó Lesión y Estado Vegetativo.
63. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son Accidente Cerebro Vascular o Derrame Cerebral.
64. Celulas hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Desorden Neuronal Espino Motor Hereditario y Corea de Huntington
65. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Cirrosis del

- Hígado, Enfermedad Terminal Renal, Síndrome Nefrótico Y Enfermedad de Niemann Pick.
66. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Artritis, Arterioesclerosis, Quemaduras, Úlceras que no Cicatrizan, Úlceras por Presión, Psoriasis, Lupus Eritematoso Sistémico y Sarcoidosis.
 67. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Trombocitopenia, Lupus Eritematoso Sistémico, Sarcoidosis y Colitis Ulcerativa.
 68. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Síndrome de Down, Espondilitis Anquilosante, Talasemia y Chorea de Huntington.
 69. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Atrofia del Nervio Óptico, Pthysis Bulbi, Degeneración Macular, Rinitis Pigmentosa, Abrasión de la Córnea, Rechazo de Trasplante de Córnea, y Úlcera de Córnea.
 70. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Muscular de Duchenne, Distrofia, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Atrofia Muscular Espinal y la Distrofia Muscular de Becker.
 71. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Infarto de Miocardio, Bloqueo de Rama Derecha, Cardiomiopatía Restrictiva, Insuficiencia Cardíaca, Bradicardia Sinusal y Enfermedad Arterial Coronaria.
 72. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde las enfermedades, desordenes o condiciones son seleccionadas del grupo consistente en Leucemia Mieloide aguda, Adenocarcinoma de la glándula Suprarrenal, Astrocitoma, Carcinoma Hepatocelular y Tumor de la Médula Espinal.
 73. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 59 en donde la enfermedad es Diabetes Mellitus.
 74. Células hES y/o sus derivados cultivadas en un medio libre de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble para la administración por medio de una inyección intramuscular o una inyección intravenosa o una inyección epidural o catéter epidural o inyección retro bulbar o inyección subcutánea o inyección intra cardíaca o inyección intraquística o inyección intratecal, o por aplicación tópica o aplicación integral lesional o infusión intravenosa, o vía regularización o vía spay, o vía rutas intra vaginales a través de los ojos y gotas para los oídos para el tratamiento de una enfermedad, un desorden o una condición.
 75. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde las células hES y o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 28 o 41.
 76. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde la cantidad de células hES y/o sus derivados es aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células
 77. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde las células hES y/o sus derivados comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas, células

madres progenitoras neuronales, células madres progenitoras mesenquimáticas, células madres progenitoras epiteliales, células madres progenitoras renales, células madres progenitoras cardíacas, o células madres progenitoras hepáticas o una combinación de las mismas.

78. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde la enfermedad es seleccionada del grupo consistente en cáncer de médula espinal, cáncer de seno, cáncer de próstata, linfoma, cáncer de piel, cáncer de páncreas, cáncer de colon, melanoma, melanoma maligno, cáncer de ovario, cáncer del cerebro, carcinoma primario del cerebro, cáncer de cabeza de cuello, glioma, glioblastoma, cáncer de hígado, cáncer de vejiga, cáncer de células pequeñas del pulmón, carcinoma del cuello o la cabeza, carcinoma de seno, carcinoma de los ovarios, cáncer cervical, lesiones de metástasis, carcinoma del pulmón, carcinoma de células pequeñas del pulmón, tumor de Wilms, carcinoma cervical, carcinoma testicular, carcinoma de la vejiga, carcinoma del páncreas, carcinoma en el estómago, carcinoma del colon, carcinoma en la próstata, carcinoma genitourinario, carcinoma de tiroides, carcinoma del esófago, Mieloma, carcinoma suprarrenal, carcinoma de células renales, carcinoma endometrial, carcinoma en el cortex suprarrenal, insulinooma pancreática maligna, carcinoma carcinoide maligno, coriocarcinoma, hipercalcemia maligna, hiperplasia cervical, leucemia, leucemia impositiva aguda, leucemia impositiva crónica, leucemia mielogenosa aguda, leucemia mielogenosa crónica, leucemia granulocítica crónica, leucemia granulocítica aguda, leucemia en las células pilosas, neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, Sarcoma de Kaposi, policitemia vera, trombocitosis esencial, enfermedad de Hodgkins, linfoma de no Hodgkins, Sarcoma del tejido suave, sarcoma osteogénico, macroglobulinemia primaria, retinoblastoma, accidente cerebrovascular, síndrome de Down, ataxia Friederich, Corea de Huntington, síndrome de Asperger, atrofia espino muscular, nefrosis renal de estado terminal, síndrome nefrótico, Autismo, retardo mental, degeneración córtico basal, atrofia Olivo Ponto cerebelar, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, demencia, atrofia del nervio auditivo, trastorno neuro motor, atrofia Olivo Ponto cerebelar, Corea de Huntington, daño cerebral, Coma, estado vegetativo, accidente cerebrovascular, úlceras no cicatrizantes, psoriasis, úlceras de presión, lupus eritematoso sistémico, espondilitis anquilosante, Cardiomiopatía, Sarcoidosis, artritis, colitis Ulcerativa, atrofia del nervio óptico, degeneración macular, daño ocular, rechazo de trasplante de córnea, retinitis pigmentosa, cardiomiopatía restrictiva, insuficiencia cardíaca, bradicardia sinusal, enfermedad de la arteria coronaria, distrofia muscular de Duchenne, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, atrofia espinal muscular, atrofia muscular de Becker, atrofia testicular, falla de los ovarios, azoospermia, artritis, trombocitopenia, talasemia y leucemia mieloide aguda.
79. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionado del grupo consistente en Leucemia, Mieloide aguda Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, atrofia del nervio auditivo, autismo, trastornos autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, la espondilitis anquilosante, la distrofia muscular de Becker, Daño Cerebral, Burns, Accidentes Cerebro Vasculares, Parálisis Cerebral, Coma, úlceras corneales, rechazo del injerto de córnea, cortico-basal degeneración del sistema nervioso, enfermedad de las arterias coronarias, diabetes, demencia, síndrome de Down, distrofia muscular de

Duchenne, Etapa Final de Enfermedad Renal, Parálisis de Erb, Fascio Distrofia Muscular Escapulario, trastornos de la fertilidad, Ataxia Friedereich, la insuficiencia cardiaca, Carcinoma hepato celular y Enfermedad Hereditaria neurona Spino Motora, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, cirrosis hepática, degeneración macular, retraso mental, esclerosis múltiple, enfermedad de la motoneurona, infarto de miocardio, síndrome nefrótico, enfermedad de Niemann Pick, ulceración de la piel que no cicatrizan, atrofia Olivo-ponto cerebelosa, atrofia del nervio óptico, enfermedad de Parkinson, encefalopatía Post descarga eléctrica, encefalopatía Post-Rabia Vacunas, úlceras por presión, parálisis supranuclear progresiva, Psoriasis, Pthysis Bulbi, cardiomiopatía restrictiva, Retinosis Pigmentaria, bloqueo de rama derecha, Sarcoidosis, bradicardia sinusal, tumor de la médula espinal, distrofia muscular espinal, síndrome de ataxia Spino cerebelosa, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerosa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, Canalopatía y Hipogammaglobulinemia.

80. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 74 en donde la administración de las células hES y/o sus derivados no causa tumores, teratomas o cambios en los cromosomas.
81. Células hES y/o sus derivados en una formulación adecuada para su administración para el tratamiento de Lesiones de la Médula Espinal (SCI) de un sujeto, dicho tratamiento comprende:
 - (a) administrar aproximadamente 750.000 aproximadamente 80 millones de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección subcutánea;
 - (b) Repetir el paso (a) después de un periodo predeterminado y entonces administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección intramuscular;
 - (c) Administrar una cantidad terapéutica efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dicha células comprenden células madres progenitoras neuronales y células madres progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección o una infusión;
 - (d) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural y repitiendo dicha dosis después de un periodo predeterminado dependiendo de la condición del sujeto como se evaluó mediante examen clínico y/o neurológicos;
 - (e) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección de caudal;
 - (f) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células

madres progenitoras neuronales por medio de una inyección intratecal o catéter de bloqueo sub aracnoideo;

- (g) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural o un catéter epidural
 - (h) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección profunda espinal a cada lado de la columna vertebral; y
 - (i) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una infusión intravenosa;
- en donde los pasos (a) y (b) son llevados a cabo primero y los pasos restantes pueden ser llevados a cabo en cualquier orden.

- 82. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81, dicho tratamiento además comprende repetir el paso (f) seguido por el paso (g), hasta que el sujeto exhiba signos clínicos de recuperación de dicho SCI.
- 83. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81 en donde las células hES o sus derivados si producidos por el método de la reivindicación 28 o 41.
- 84. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 80 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y están suspendidas en 0.25 a 1.0 ml de una solución en el paso (a) y el paso (b).
- 85. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 11 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde dichas células están suspendidas en 2.0 a 4.0 ml de solución en el paso (f).
- 86. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 11 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde dichas células están suspendidas en 15 a 40 ml de solución en el paso (g).
- 87. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81 en donde dicho tratamiento de sujetos con SCI resulta en el mejoramiento de las úlceras por presión.
- 88. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 81, para el tratamiento de Autismo, retardo mental, Degeneración Cortico Basal, Atrofia Olivo Ponton Cerebelar, Enfermedad de Alzheimer, Mal de Parkinson, Esclerosis Múltiple, Atrofia del nervio Auditivo, Enfermedad Neuro Motora, Corea de Huntington, Daño cerebral, Coma, estado Vegetativo, y ataque cerebro vascular, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo.

89. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de Ulceras no cicatrizantes, Psoriasis, Ulceras de presión, y Sarcoidosis dicho tratamiento comprende la administración de 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas por medio de la aplicación tópica o local.
90. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 89 en donde dichas células hES y/o progenitoras están mezcladas en un portador biocompatible para ser aplicadas a la piel dañada.
91. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 90 en donde dicho portador biocompatible es un gel, ungüento, pasta o spray de aerosol.
92. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de úlceras por presión, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 80 millones de células hES y o sus derivados por medio de la aplicación tópica o local y por medio de una inyección intramuscular.
93. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de Lupus Eritomatoso Sistémico, espondilitis anquilosante, cardiomiopatía, Sarcoidosis, y colitis Ulcertativa, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y o sus derivados por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intra-articular, o una infusión intravenosa o una combinación de las mismas.
94. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento Síndrome de Down, Ataxia de Friedreich, Corea de Huntigton, síndrome de la Asperger, y atrofia espino muscular en donde dicha tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo o una combinación de los mismos.
95. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de gangrena, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección intravenosa, una inyección intramuscular, o la aplicación o aplicación local en la unión de tejido muerto y viable o una combinación de los mismos.
96. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de diabetes Mielitus, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de insulina humana embrionica produciendo células progenitoras por medio de la aplicación de una inyección intravenosa o una inyección intramuscular o ambas.
97. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de un desorden cardiovascular que comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intra cardíaca, por angiografía o por una inyección directa o una combinación de las mismas.

98. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 97 en donde dicha administración es durante una angiografía.
99. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de una Nefrosis Renal de estado terminal y un Síndrome Nefrotico y comprende la administración de aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas, células madre progenitoras productoras de albúmina y células madre progenitoras productoras de bilirrubina por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una infusión intravenosa o una inyección local o una combinación de las mismas.
100. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de Atrofia Testicular, Falla de los Ovarios, y Azoospermia, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección local intramuscular una inyección intra testicular, o a través de una inyección subcutánea en la piel cerca de la epidermis combinación de las mismas.
101. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de Artritis, Distrofia Muscular de Duchenne, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, atrofia espinal muscular, atrofia muscular de Becker dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular una de catéter intravenoso o una combinación de las mismas.
102. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de atrofia del nervio óptico, degeneración macular, daño ocular, rechazo de trasplante de córnea, y Retinitis Pigmentosa, comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales, células madre progenitoras hematopoyéticas y/o células madre progenitoras mesenquimáticas, por medio de una inyección local intravenosa, una inyección intramuscular subcutánea, una inyección retro bulbar, una inyección intravítrea o aplicación tópica o combinación de las mismas.
103. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 102 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección retro bulbar.
104. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 102 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección intravítrea.
105. Células hES y/o sus derivados de la reivindicación 102 en donde aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras mesenquimáticas son aplicadas a lentes de contacto para el tratamiento de la abrasión de la córnea.

106. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de trastorno pulmonar y dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, spray, o nebulización o una combinación de las mismas.
107. Células hES y/o sus derivados para el tratamiento de osteoartritis de la articulación de la rodilla y de la cadera comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, o una inyección intra-articular, o una combinación de las mismas.
108. Células hES y/o sus derivados para probar el efecto de un compuesto de células hES y/o sus derivados que comprende el cultivo de células hES y/o sus derivados obtenidos por el método de la reivindicación 28 o 41 en presencia del compuesto y determinando el efecto del compuesto en las células.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A pharmaceutical composition for the treatment of diseases, disorders, or conditions comprising human embryonic stem (hES) cells and/or their derivatives, wherein said hES cells and/or their derivatives are free from animal products, feeder cells, growth factors, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor or soluble steel factor or conditioned media, wherein said hES cells and/or their derivatives are suspended in a pharmaceutically acceptable solution.
2. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said composition is in a prefilled syringe, prefilled test tube, prefilled flask, or prefilled vial.
3. A pharmaceutical composition of claim 2, wherein said composition is in a prefilled syringe.
4. A pharmaceutical composition of claim 2 wherein the stem cells have adequate viability to be therapeutically effective.
5. A pharmaceutical composition of claim 4 wherein the viability of the stem cells is greater than 40%.
6. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said solution is saline.
7. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said solution further comprises an antimicrobial agent, antibacterial agent or other pharmaceutical agent.
8. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises hematopoietic stem cell progenitors.
9. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises neuronal stem cell progenitors.
10. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors.

11. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises mesenchymal stem cell progenitors.
12. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises insulin producing stem cell progenitors.
13. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises hepatocytic stem cell progenitors.
14. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises cardiac stem cell progenitors.
15. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises epithelial stem cell progenitors.
16. A pharmaceutical composition of claim 8 wherein the amount of hematopoietic stem cell progenitors in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
17. A pharmaceutical composition of claim 9 wherein the amount of neuronal stem cells in the composition is about 750,000 to about 60 million cells.
18. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells in about 0.25 ml to about 100 ml of the solution.
19. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 80 million cells in about 0.25 ml to about 10 ml of the solution.
20. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of spinal cord tumor, breast cancer, prostate cancer, lymphoma, skin cancer, pancreatic cancer, colon cancer, melanoma, malignant melanoma, ovarian cancer, brain cancer, primary brain carcinoma, head-neck cancer, glioma, glioblastoma, liver cancer, bladder cancer, non-small cell lung cancer, head or neck carcinoma, breast carcinoma, ovarian carcinoma, cervical cancer, metastatic lesions, lung

carcinoma, small-cell lung carcinoma, Wilms' tumor, cervical carcinoma, testicular carcinoma, bladder carcinoma, pancreatic carcinoma, stomach carcinoma, colon carcinoma, prostatic carcinoma, genitourinary carcinoma, thyroid carcinoma, esophageal carcinoma, myeloma, multiple myeloma, adrenal carcinoma, renal cell carcinoma, endometrial carcinoma, adrenal cortex carcinoma, malignant pancreatic insulinoma, malignant carcinoid carcinoma, choriocarcinoma, malignant hypercalcemia, cervical hyperplasia, leukemia, acute lymphocytic leukemia, chronic lymphocytic leukemia, acute myelogenous leukemia, chronic myelogenous leukemia, chronic granulocytic leukemia, acute granulocytic leukemia, hairy cell leukemia, neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, Kaposi's sarcoma, polycythemia vera, essential thrombocytosis, Hodgkin's disease, non-Hodgkin's lymphoma, soft-tissue sarcoma, osteogenic sarcoma, primary macroglobulinemia, retinoblastoma, stroke, Down's Syndrome, Friedreich's Ataxia, Huntington's Chorea, Asperger's Syndrome, Spinomuscular Atrophy, End Stage Renal Nephrosis, Nephrotic Syndrome, autism, mental retardation, Cortico-Basal Degeneration, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Alzheimer's Disease, Parkinson's Disease, Multiple Sclerosis, Dementia, Auditory Nerve Atrophy, Motor Neuron Disease, Olivo Ponto Cerebral Atrophy, Huntington's Chorea, Brain Damage, Coma, Vegetative State, cerebrovascular accident, Non-Healing Ulcers, Psoriasis, Pressure Sores, Systemic Lupus Erythematosus, Ankylosing Spondylitis, Cardiomyopathy, Sarcoidosis, Arthritis, Ulcerative Colitis, Optical Nerve Atrophy, Macular Degeneration, Eye Damage, Corneal Graft Rejection, Retinitis Pigmentosa, Restrictive Cardiomyopathy, Heart Failure, Sinus Bradycardia, Coronary Artery Disease, Duchenne's Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, Becker's Muscular Atrophy, testicular atrophy, ovarian failure, azoospermia, arthritis, Thrombocytopenia, Thalassemia, and Acute Myeloid Leukaemia.

21. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy,

Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Friedereich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

22. A composition of matter comprising hES cells and/or their derivatives, said hES cells and/or their derivatives being free from animal products, feeder cells, growth factors, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor and/ or soluble steel factor or conditioned media, obtained by entrapping said hES cells and/or their derivatives in a selectively permeable structure or matrix.

23. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors.

24. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise neuronal stem cell progenitors.

25. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise a combination of hematopoietic stem cells and neuronal stem cell progenitors.

26. A composition of matter of claim 22 wherein the selectively permeable structure or matrix is selected from the group consisting of fibronectin, collagen, laminin, keratin, fibrin, fibrinogen, hyaluronic acid, heparin sulfate, chondroitin sulfate, agarose, and gelatin.

27. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives are entrapped in a mixture of agarose and collagen or a mixture of agarose and gelatin.
28. A method of expanding hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:
- (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium, progesterone and β hCG; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of 34°C to 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
29. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said cell culture medium is RPMI.
30. A method of expanding hES cells of claim 28 further comprising:
- (c) taking an aliquot of incubated stem cells of step (b) wherein said aliquot contains at least one stem cell,
 - (d) resuspending the cells in cell culture medium along with progesterone and β hCG to the aliquot,
 - (e) diluting the cells in cell culture medium without progesterone and β hCG, and
 - (f) incubating the cells at a temperature of 34°C to 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
31. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
32. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially anaerobic conditions.
33. A method of expanding hES cells of claim 32 wherein said stem cells do not differentiate on proliferation.

34. A method of expanding hES cells of claim 28 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
35. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
36. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
37. A method of expanding hES cells of claim 28 wherein said incubation is carried out in substantially anaerobic environment.
38. A method of expanding hES cells of claim 37 wherein said incubation is carried out in biocompatible container where the volume is almost completely occupied by the medium and the container is kept in a vertical position.
39. A method of partially differentiating hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:
- (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of 34°C to 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
40. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said cell culture medium is RPMI or DMEM.
41. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
42. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially aerobic conditions.

43. A method of partially differentiating hES cells of claim 42 wherein said stem cells differentiate on proliferation.
44. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
45. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
46. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
47. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in substantially aerobic environment.
48. A method of partially differentiating hES cells of claim 47 wherein said incubation is carried out in biocompatible container and the container is kept in a horizontal position.
49. A process of preparing a preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation comprising:
- (a) obtaining hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media,
 - (b) centrifuging said stem cells to obtain a pellet, and
 - (c) suspending the pellet in a solution.
50. A process of preparing a preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 further comprising:
- (d) storing the preparation at about -15°C to about -72°C, and
 - (e) thawing the stored preparation naturally before transplantation, wherein the viability of the cells is at least 40% on thawing.

51. A process of preparing a preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 or 50 further comprising testing the preparation for any contamination prior to transplantation.
52. A process of preparing a preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 wherein the hES cells and/or their derivatives obtained in (a) are produced by the methods of claims 28 or 41.
53. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives in a viable condition comprising
- (a) taking preparation of hES cells and/or their derivatives prepared by the method of claim 28 or 41,
 - (b) adding a cryopreservation agent, and
 - (c) freezing the cells at about -15 to about -72°C.
54. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the ratio of the amount of said cryopreservation agent to that of culture medium is from about 1:500 to about 16:1000.
55. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein said storage is in a biocompatible container.
56. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the cells are frozen at about -18 to about -20°C.
57. hES cells and/or their derivatives, said cells being free from animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, or conditioned media, for treating a disease, disorder or condition.
58. hES cells of claim 57 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 41.
59. hES cells and/or their derivatives of claim 57 wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of spinal cord tumor, breast cancer, prostate

cancer, lymphoma, skin cancer, pancreatic cancer, colon cancer, melanoma, malignant melanoma, ovarian cancer, brain cancer, primary brain carcinoma, head-neck cancer, glioma, glioblastoma, liver cancer, bladder cancer, non-small cell lung cancer, head or neck carcinoma, breast carcinoma, ovarian carcinoma, cervical cancer, metastatic lesions, lung carcinoma, small-cell lung carcinoma, Wilms' tumor, cervical carcinoma, testicular carcinoma, bladder carcinoma, pancreatic carcinoma, stomach carcinoma, colon carcinoma, prostatic carcinoma, genitourinary carcinoma, thyroid carcinoma, esophageal carcinoma, myeloma, multiple myeloma, adrenal carcinoma, renal cell carcinoma, endometrial carcinoma, adrenal cortex carcinoma, malignant pancreatic insulinoma, malignant carcinoid carcinoma, choriocarcinoma, malignant hypercalcemia, cervical hyperplasia, leukemia, acute lymphocytic leukemia, chronic lymphocytic leukemia, acute myelogenous leukemia, chronic myelogenous leukemia, chronic granulocytic leukemia, acute granulocytic leukemia, hairy cell leukemia, neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, Kaposi's sarcoma, polycythemia vera, essential thrombocytosis, Hodgkin's disease, non-Hodgkin's lymphoma, soft-tissue sarcoma, osteogenic sarcoma, primary macroglobulinemia, retinoblastoma, stroke, Down's Syndrome, Friedreich's Ataxia, Huntington's Chorea, Asperger's Syndrome, Spinomuscular Atrophy, End Stage Renal Nephrosis, Nephrotic Syndrome, autism, mental retardation, Cortico-Basal Degeneration, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Alzheimer's Disease, Parkinson's Disease, Multiple Sclerosis, Dementia, Auditory Nerve Atrophy, Motor Neuron Disease, Olivo Ponto Cerebral Atrophy, Huntington's Chorea, Brain Damage, Coma, Vegetative State, cerebrovascular accident, Non-Healing Ulcers, Psoriasis, Pressure Sores, Systemic Lupus Erythematosus, Ankylosing Spondylitis, Cardiomyopathy, Sarcoidosis, Arthritis, Ulcerative Colitis, Optical Nerve Atrophy, Macular Degeneration, Eye Damage, Corneal Graft Rejection, Retinitis Pigmentosa, Restrictive Cardiomyopathy, Heart Failure, Sinus Bradycardia, Coronary Artery Disease, Duchenne's Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, Becker's Muscular Atrophy, testicular atrophy, ovarian failure, azoospermia, arthritis, Thrombocytopenia, Thalassemia, and Acute Myeloid Leukaemia.

60. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Autism, Cerebral Palsy, Erb's Palsy Mental Retardation and Progressive Supranuclear Palsy.

61. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Alzheimer's Disease, Corticobasal Degeneration, Deafness (Auditory Nerve Atrophy), Dementia, Friedreich's Ataxia, Motor Neuron Disease, Multiple Sclerosis, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Parkinson's Disease and Spino Cerebellar Ataxia.
62. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Brain Damage, Coma, Post Electric Shock Encephalopathy, Post Rabies Vaccine Encephalopathy, Spinal Cord Damage or Injury and Vegetative State.
63. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is Cerebro Vascular Accident or Stroke.
64. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Hereditary Spino Motor Neuron Disease and Huntington's Chorea.
65. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Cirrhosis of the Liver, End Stage Renal Disease, Nephrotic Syndrome and Niemann Pick disease.
66. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Arthritis, Artherosclerosis, Burns, Non-Healing Ulcers, Pressure Sores, Psoriasis, Systemic Lupus Erythematosus and Sarcoidosis.
67. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Thrombocytopenia, Systemic Lupus Erythematosus, Sarcoidosis and Ulcerative Colitis.
68. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Down's syndrome, Ankylosing Spondylitis, Thalassemia and Huntington's Chorea.

69. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Optic Nerve Atrophy, Pthysis Bulbi, Macular Degeneration, Retinitis Pigmentosa, Corneal Abrasion, Corneal Graft Rejection and Corneal Ulcers.
70. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Duchenne's Muscular Dystrophy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, and Becker's Muscular Dystrophy.
71. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Myocardial Infarction, Right Bundle Branch Block, Restrictive Cardiomyopathy, Heart failure, Sinus Bradycardia and Coronary Artery disease.
72. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma of the Adrenal Gland, Astrocytoma, Hepatocellular Carcinoma and Spinal Cord Tumour.
73. hES cells and/or their derivatives of claim 59, wherein the disease is Diabetes Mellitus.
74. hES cells and/or their derivatives cultured in media free of animal products, feeder cells, conditioned media, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor or soluble steel factor, for administration via intramuscular injection or intravenous injection or epidural injection or epidural catheter or retrobulbar injection or subcutaneous injection or intracardiac injection or intracystic injection or intrathecal injection or by topical application or intralesional application or intravenous infusion, or via nebulizer, or via spray, or via intravaginal routes, or via local eye and ear drops for treating a disease, disorder or condition.
75. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 41.

76. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells.

77. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors, neuronal stem cell progenitors, mesenchymal stem cell progenitors, epithelial stem cell progenitors, renal stem cell progenitors, cardiac stem cell progenitors, or hepatic stem cell progenitors, or combinations thereof.

78. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the disease is selected from the group consisting of spinal cord tumor, breast cancer, prostate cancer, lymphoma, skin cancer, pancreatic cancer, colon cancer, melanoma, malignant melanoma, ovarian cancer, brain cancer, primary brain carcinoma, head-neck cancer, glioma, glioblastoma, liver cancer, bladder cancer, non-small cell lung cancer, head or neck carcinoma, breast carcinoma, ovarian carcinoma, cervical cancer, metastatic lesions, lung carcinoma, small-cell lung carcinoma, Wilms' tumor, cervical carcinoma, testicular carcinoma, bladder carcinoma, pancreatic carcinoma, stomach carcinoma, colon carcinoma, prostatic carcinoma, genitourinary carcinoma, thyroid carcinoma, esophageal carcinoma, myeloma, multiple myeloma, adrenal carcinoma, renal cell carcinoma, endometrial carcinoma, adrenal cortex carcinoma, malignant pancreatic insulinoma, malignant carcinoid carcinoma, choriocarcinoma, malignant hypercalcemia, cervical hyperplasia, leukemia, acute lymphocytic leukemia, chronic lymphocytic leukemia, acute myelogenous leukemia, chronic myelogenous leukemia, chronic granulocytic leukemia, acute granulocytic leukemia, hairy cell leukemia, neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, Kaposi's sarcoma, polycythemia vera, essential thrombocytosis, Hodgkin's disease, non-Hodgkin's lymphoma, soft-tissue sarcoma, osteogenic sarcoma, primary macroglobulinemia, retinoblastoma, stroke, Down's Syndrome, Friedreich's Ataxia, Huntington's Chorea, Asperger's Syndrome, Spinomuscular Atrophy, End Stage Renal Nephrosis, Nephrotic Syndrome, autism, mental retardation, Cortico-Basal Degeneration, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Alzheimer's Disease, Parkinson's Disease, Multiple Sclerosis, Dementia, Auditory Nerve Atrophy, Motor Neuron Disease, Olivo Ponto Cerebral Atrophy, Huntington's Chorea, Brain Damage, Coma, Vegetative State, cerebrovascular accident, Non-Healing Ulcers, Psoriasis, Pressure Sores, Systemic Lupus

Erythematosus, Ankylosing Spondylitis, Cardiomyopathy, Sarcoidosis, Arthritis, Ulcerative Colitis, Optical Nerve Atrophy, Macular Degeneration, Eye Damage, Corneal Graft Rejection, Retinitis Pigmentosa, Restrictive Cardiomyopathy, Heart Failure, Sinus Bradycardia, Coronary Artery Disease, Duchenne's Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, Becker's Muscular Atrophy, testicular atrophy, ovarian failure, azoospermia, arthritis, Thrombocytopenia, Thalassemia, and Acute Myeloid Leukaemia.

79. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the disease, disorder, or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Friedreich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

80. hES cells and/or their derivatives of claim 74 wherein the administration of hES cells and/or their derivatives does not cause tumours, teratomas, or chromosomal changes.

81. hES cells and/or their derivatives, in a formulation suitable for administration, for the treatment of Spinal Cord Injury (SCI) of a subject, said treatment comprising:

- a) administering about 750,000 to 80 million hES cells and/or their derivatives via sub-cutaneous injection;
- b) repeating step (a) after a pre-determined period and thereafter administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intramuscular injection;
- c) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection or infusion;
- d) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via epidural injection and repeating said dose after a pre-determined period depending upon the condition of the subject as assessed by clinical and/or neurological examination;
- e) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via caudal injection;
- f) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via intrathecal injection or sub arachnoid block catheter;
- g) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via epidural injection or epidural catheter;
- h) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via deep spinal injection on either side of the spine; and

- i) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intravenous infusion;

wherein steps (a) and (b) are carried out first and the remaining steps may be carried out in any order.

82. hES cells and/or their derivatives of claim 81, said treatment further comprising repeating step (f) followed by step (g), until the subject exhibits clinical signs of recovery from said SCI.

83. hES cells and/or their derivatives of claim 81 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 41.

84. hES cells and/or their derivatives of claim 81 wherein about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors, are suspended in 0.25 to 1.0 ml of a solution in step (a) and step (b).

85. hES cells and/or their derivatives of claim 81 wherein about 750,000 to about 11 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors, are suspended in 2.0 to 4.0 ml of a solution in step (f).

86. hES cells and/or their derivatives of claim 81 wherein about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors, are suspended in 15 to 40 ml of a solution in step (g).

87. hES cells and/or their derivatives of claim 81 wherein said treatment of subjects with SCI results in the amelioration of bed sores.

88. hES cells and/or their derivatives for treatment of autism, mental retardation, Cortico-Basal Degeneration, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Alzheimer's Disease, Parkinson's Disease, Multiple Sclerosis, Dementia, Auditory Nerve Atrophy, Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Brain Damage, Coma, Vegetative State, and cerebrovascular attack,

said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion or sub arachnoid block catheter infusion.

89. hES cells and/or their derivatives for treatment of Non-healing Ulcers, Psoriasis, Pressure Sores, and Sarcoidosis, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via local or topical application.

90. hES cells and/or their derivatives of claim 89 wherein said hES cells and/or progenitors are mixed in a biocompatible carrier to be applied to the damaged skin.

91. hES cells and/or their derivatives of claim 90 wherein said biocompatible carrier is a gel, ointment, paste or aerosol spray.

92. hES cells and/or their derivatives for treatment of bed sores, said treatment comprising administering about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives via local or topical application and via intramuscular injection.

93. hES cells and/or their derivatives for treatment of Systemic Lupus Erythematosus, ankylosing Spondylitis, Cardiomyopathy, Sarcoidosis, Arthritis, and Ulcerative Colitis, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives via intramuscular injection, intravenous injection, subcutaneous injection, intra-articular injection or intravenous infusion or combinations thereof.

94. hES cells and/or their derivatives for treatment of Down's Syndrome, Friedreich's Ataxia, Huntington's Chorea, Asperger's Syndrome, and Spinomuscular Atrophy, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion or sub arachnoid block catheter infusion or combinations thereof.

95. hES cells and/or their derivatives for treatment of gangrene, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives via intravenous injection, intramuscular injection, or local application at the junction of viable and dead tissue or combinations thereof.

96. hES cells and/or their derivatives for treatment of Diabetes Mellitus, said treatment comprising administration of about 750,000 to about 160 million human embryonic insulin producing progenitor cells via intravenous or intramuscular injection or both.

97. hES cells and/or their derivatives for treating Cardiovascular Disorders, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intracardiac injection, angiography, or direct injection, or combinations thereof.

98. hES cells and/or their derivatives of claim 97 wherein said administration is during angiography.

99. hES cells and/or their derivatives for treatment of End Stage Renal Nephrosis and Nephrotic Syndrome, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, albumin producing stem cell progenitors and bilirubin producing stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intravenous infusion, or local injection, or combinations thereof.

100. hES cells and/or their derivatives for the treatment of testicular atrophy, ovarian failure, and azoospermia, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via local intramuscular injection, intratesticular injection, or through subcutaneous skin injection near the epididymis, or combinations thereof.

101. hES cells and/or their derivatives for the treatment of Arthritis, Duchenne's Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, and Becker's Muscular Atrophy, said treatment comprising administering of about 750,000 to about 160 million hES

cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, or intravenous catheter infusion, or combinations thereof.

102. hES cells and/or their derivatives for the treatment of Optical Nerve Atrophy, Macular Degeneration, Eye Damage, Corneal Graft Rejection, and Retinitis Pigmentosa, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, hematopoietic stem cell progenitors and/or mesenchymal stem cell progenitors, via local intravenous injection, subcutaneous injection intramuscular injection, retrobulbar injection, intravitreous injection or topical application, or combinations thereof.

103. hES cells and/or their derivatives of claim 102 wherein about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, are administered via retrobulbar injection.

104. hES cells and/or their derivatives of claim 102 wherein about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, are administered via intravitreous injection.

105. hES cells and/or their derivatives of claim 102 wherein about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise mesenchymal stem cell progenitors are applied to contact lenses for the treatment of corneal abrasion.

106. hES cells and/or their derivatives for the treatment of Lung Disorders, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection, intravenous injection, spray, or nebulizer, or combinations thereof.

107. hES cells and/or their derivatives for the treatment of Osteo-arthritis of the knee and hip joint, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors



and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection, intravenous injection, or intra-articular injection, or combinations thereof.

108. hES cells and/or their derivatives for testing the effect of a compound on hES cells and/or their derivatives, said testing comprising culturing hES cells and/or their derivatives obtained by the method of claim 28 or 41 in the presence of the compound and determining the effect of the compound on the cells.

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА ВИНАХІД
№ 99813

**КОМПОЗИЦІЯ ЛЮДСЬКИХ ЕМБРІОНАЛЬНИХ
СТОВБУРОВИХ КЛІТИН АБО ЇХНІХ ПОХІДНИХ, СПОСОБИ
ЗАСТОСУВАННЯ ТА СПОСОБИ ОДЕРЖАННЯ (ВАРІАНТИ)**

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на винаходи
10.10.2012.

Перший заступник Голови
Державної служби
інтелектуальної власності України

О.В. Янов



UCRANIA



PATENTE

DE INVENCIÓN

No. 99813

**COMPOSICIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y
SUS DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN
(VARIANTES)**

Expedida conforme a las disposiciones legales de Ucrania sobre "Protección de los derechos de invención y modelos útiles".

Registrado en el Registro estatal de Patentes de Ucrania de invención.

10.10.2012

Primer suplente del Presidente del Servicio estatal de Propiedad Intelectual de Ucrania: I. V. Yanov (Firma).

Sello: Servicio estatal de Propiedad Intelectual de Ucrania. Código de identificación 37552556.

 **Oscar Moreno Gómez**
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución 1023 Mayo 15 de 1987
Ministerio de Justicia de Colombia

(19) UA

(11)

99813

(51) MPK (2012.01)

A61K 35/48 (2006.01)

C 12N 5/0735 (2010.01)

A61P 25/00

(21) Número de la solicitud: a 2008 11727

(72) Inventor:
Shroff Gita, IN

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 06.03.2007

(73) Poseedor:

(24) Fecha en que entran en vigencia los derechos de invención: 10.10.2012

Shroff Gita,

487 Hardevpuri,
Gautam Nagar,

(31) Número de la solicitud anterior, conforme al Convenio de París:
582/DEL/2006, 1500/DEL/2006, 60/844, 350

New Delhi

(32) Fecha de presentación de la solicitud, conforme al Convenio de París: 07.03.2006, 26.06.2006, 14.09.2006.

(33) Código del país participante del Convenio IN,

de París al que se presentó IN,

la solicitud anterior US

(41) Fecha de publicación de la lista y número del boletín: 26.01.2009.

Boletín No. 2

(46) Fecha de publicación de la lista sobre el otorgamiento de la patente y el número del boletín: 10.10.2012. Boletín No. 19

(86) Número y fecha de presentación PCT/IB2007/002292,

de la solicitud internacional, presentada, 06.03.2007

conforme al Convenio de cooperación sobre patentes:



Oscar Moreno Gómez

Traductor e Intérprete Oficial
Resolución 1023 Mayo 15 de 1987
Ministerio de Justicia de Colombia

(54) Nombre de la invención:

**COMPOSICIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS Y SUS
DERIVADOS, MÉTODOS DE USO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN
(VARIANTES)**

(57) Fórmula de la invención:

1. La composición farmacéutica para la curación de enfermedades, alteraciones y estados, que incluye una cantidad eficaz terapéuticamente de células madre embrionarias humanas (ES), además las (ES), y/o sus derivados se hallan libres de productos animales, de células nutritivas, de factores de crecimiento, que otras ES y progesterona, del factor inhibidor de la leucemia, del factor de crecimiento de fibroblastos, de aditivos vitamínicos, del factor Steel unido a la membrana, o del factor Steel en forma soluble, o de medios condicionados, y células ES y/o sus derivados suspendidos en una solución biocompatible admisible.
2. Composición farmacéutica según el punto 1, que se halla en una forma lista para su utilización.

Página 3 de 12


 Oscar Moreno Gómez
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución 1023 Mayo 15 de 1987
Ministerio de Justicia de Colombia

Bogotá, D.C. 07 Mayo 2013
Traducción del
Español

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

Granted Claims

1. A pharmaceutical composition for the treatment of diseases, disorders, or conditions comprising a therapeutic effective amount of human embryonic stem (hES) cells and/or their derivatives, wherein said hES cells and/or their derivatives are free from animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor or soluble steel factor or conditioned media, wherein said hES cells and/or their derivatives are suspended in a pharmaceutically acceptable biocompatible solution.
2. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said composition is in a ready-to-use form.
3. A pharmaceutical composition of claim 2, wherein said ready-to-use form is a prefilled syringe.
4. A pharmaceutical composition of claim 2 wherein the stem cells have sufficient viability to be therapeutically effective.
5. A pharmaceutical composition of claim 4 wherein the viability of the stem cells is greater than 40%.
6. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said biocompatible solution is saline.
7. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein said biocompatible solution further comprises an antimicrobial agent, antibacterial agent or other pharmaceutical agent.
8. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

9. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of neuronal stem cell progenitors.
10. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors.
11. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of mesenchymal stem cell progenitors.
12. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of insulin producing stem cell progenitors.
13. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hepatocytic stem cell progenitors.
14. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of cardiac stem cell progenitors.
15. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of epithelial stem cell progenitors.
16. A pharmaceutical composition of claim 8 wherein the therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
17. A pharmaceutical composition of claim 9 wherein the therapeutically effective amount of neuronal stem cells in the composition is about 750,000 to about 60 million cells.
18. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells in about 0.25 ml to about 100 ml of the biocompatible solution.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

19. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 80 million cells in about 0.25 ml to about 10 ml of the biocompatible solution.

20. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of cancer, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis, and blood disorders.

21. A pharmaceutical composition of claim 1 wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto Immune Disorders, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedreich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease,

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

22. A composition of matter comprising hES cells and/or their derivatives, said hES cells and/or their derivatives being free from animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor and/or soluble steel factor or conditioned media, obtained by entrapping said hES cells and/or their derivatives in a biocompatible, selectively permeable structure or matrix.

23. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors.

24. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise neuronal stem cell progenitors.

25. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise a combination of hematopoietic stem cells and neuronal stem cell progenitors.

26. A composition of matter of claim 22 wherein the biocompatible, selectively permeable structure or matrix is selected from the group consisting of biopolymers, polypeptides, proteins, polysaccharides, fibronectin, collagen, laminin, keratin, fibrin, fibrinogen, hyaluronic acid, heparin sulfate, chondroitin sulfate, agarose, and gelatin.

27. A composition of matter of claim 22 wherein the hES cells and/or their derivatives are entrapped in a mixture of agarose and collagen or a mixture of agarose and gelatin.

28. A method of preparing the pharmaceutical composition of claim 1, wherein the hES cells are isolated, comprising:

- (a) collecting a 2 to 7 day old embryo in minimal essential medium;
- (b) isolating hES cells from the embryo.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

29. A method of claim 28, wherein said embryo is a 2 day old embryo.
30. A method of claim 28, wherein said isolating from the embryo is by shaking.
31. A method of preparing the pharmaceutical composition of claim 1, wherein the hES cells are expanded comprising the steps of:
- (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium, a progestin and a β -human chorionic gonadotropin (β hCG) agonist; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
32. The method of claim 31 wherein said cell culture medium is RPMI.
33. The method of claim 31 further comprising:
- (c) taking an aliquot of incubated stem cells of step (b) wherein said aliquot contains at least one stem cell,
 - (d) resuspending the cells in cell culture medium along with progesterone and β hCG to the aliquot,
 - (e) diluting the cells in cell culture medium without progestin progesterone and β hCG agonist, and
 - (f) incubating the cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
34. The method of claim 31 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
 Your Ref: 16521/UA
 Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

35. The method of claim 31 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially anaerobic conditions.
36. The method of claim 35, wherein said stem cells do not differentiate on proliferation.
37. The method of claim 31 wherein the hES cells used are isolated from a 3 day old embryo via mechanical means.
38. The method of claim 31 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
39. The method of claim 31 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
40. The method of claim 31 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
41. The method of claim 31 wherein said incubation is carried out in substantially anaerobic environment.
42. The method of claim 41 wherein said incubation is carried out in biocompatible container where the volume is almost completely occupied by the medium and the container is kept in a vertical position.
43. A method of preparing the pharmaceutical composition of claim 1, wherein the hES cells are partially differentiated comprising the steps of:
 - (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
44. The method of claim 43 wherein said cell culture medium is RPMI or DMEM.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

45. The method of claim 43 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
46. The method of claim 43 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially aerobic conditions.
47. The method of claim 46 wherein said stem cells differentiate on proliferation.
48. The method of claim 43 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
49. The method of claim 43 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
50. The method of claim 43 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
51. The method of claim 43 wherein said incubation is carried out in substantially aerobic environment.
52. The method of claim 51 wherein said incubation is carried out in biocompatible container and the container is kept in a horizontal position.
53. A method of preparing the ready-to-use composition of claim 2, wherein the composition is for human transplantation, comprising:
- (a) obtaining hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors other than β hCG and progesterone, leukaemia inhibitory factor, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media,
 - (b) centrifuging said stem cells to obtain a pellet, and
 - (c) suspending the pellet in a biocompatible solution.
54. The method of claim 53 further comprising:

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

- (d) storing the preparation at about -15°C to about -72°C, and
 - (e) thawing the stored preparation naturally before transplantation, wherein the viability of the cells is at least 40% on thawing.
55. The method of claim 53 or 54 further comprising testing the preparation for any contamination prior to transplantation.
56. The method of claim 53 wherein the hES cells and/or their derivatives obtained in (a) are produced by the methods of claims 31 or 45.
57. A method of storing the pharmaceutical composition of claim 1 in a viable condition comprising
- (a) taking preparation of hES cells and/or their derivatives prepared by the method of claim 31 or 45,
 - (b) adding a cryopreservation agent, and
 - (c) freezing the cells at about -15 to about -72°C.
58. The method of claim 57 wherein the ratio of the amount of said cryopreservation agent to that of culture medium is from about 1:500 to about 16:1000.
59. The method of claim 57 wherein said storage is in a biocompatible container.
60. The method of claim 57 wherein the cells are frozen at about -18 to about -20°C.
61. A method of treating a disease, disorder, or condition in a subject, comprising administering the pharmaceutical composition of claim 1.
62. A method of claim 61 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 31 or 45.
63. A method of claim 61 wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis, and blood disorders.

64. A method of claim 63 wherein the nervous system disorders are developmental nervous system disorders selected from the group consisting of Autism, Cerebral Palsy, Erb's Palsy Mental Retardation and Progressive Supranuclear Palsy.

65. A method of claim 63 wherein the nervous system disorders are degenerative nervous system disorders selected from the group consisting of Alzheimer's Disease, Corticobasal Degeneration, Deafness (Auditory Nerve Atrophy), Dementia, Friedreich's Ataxia, Motor Neuron Disease, Multiple Sclerosis, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Parkinson's Disease and Spino Cerebellar Ataxia.

66. A method of claim 63 wherein the nervous system disorders are traumas of the nervous system selected from the group consisting of Brain Damage, Coma, Post Electric Shock Encephalopathy, Post Rabies Vaccine Encephalopathy, Spinal Cord Damage or Injury and Vegetative State.

67. A method of claim 63, wherein the nervous system disorders are Cerebro Vascular Accident or Stroke.

68. A method of claim 63 wherein the nervous system disorders are familial conditions selected from the group consisting of Hereditary Spino Motor Neuron Disease and Huntington's Chorea.

69. A method of claim 63 wherein the liver and kidney disorders are selected from the group consisting of Cirrhosis of the Liver, End Stage Renal Disease, Nephrotic Syndrome and Niemann Pick disease.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

70. A method of claim 63 wherein the skin disorders are selected from the group consisting of Arthritis, Artherosclerosis, Burns, Non-Healing Ulcers, Pressure Sores, Psoriasis, Systemic Lupus Erythematosus and Sarcoidosis.

71. A method of claim 63 wherein the auto immune disorders are selected from the group consisting of Thrombocytopenia, Systemic Lupus Erythematosus, Sarcoidosis and Ulcerative Colitis.

72. A method of claim 63 wherein the genetic disorders are selected from the group consisting of Down's syndrome, Ankylosing Spondylitis, Thalassemia and Huntington's Chorea.

73. A method of claim 63 wherein the eye disorders are selected from the group consisting of Optic Nerve Atrophy, Pthysis Bulbi, Macular Degeneration, Retinitis Pigmentosa, Corneal Abrasion, Corneal Graft Rejection and Corneal Ulcers.

74. A method of claim 63 wherein the musculoskeletal disorders are selected from the group consisting of Duchenne's Muscular Dystrophy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, and Becker's Muscular Dystrophy.

75. A method of claim 63 wherein the cardiac disorders are selected from the group consisting of Myocardial Infarction, Right Bundle Branch Block, Restrictive Cardiomyopathy, Heart failure, Sinus Bradycardia and Coronary Artery disease.

76. A method of claim 63 wherein the oncologic states are selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma of the Adrenal Gland, Astrocytoma, Hepatocellular Carcinoma and Spinal Cord Tumour.

77. A method of claim 63, wherein the disease is Diabetes Mellitus.

78. A method for treating a subject with a disease, disorder, or condition comprising administering a therapeutically effective amount of the pharmaceutical composition of claim 1, wherein said administering is via intramuscular injection or intravenous injection or

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
 Your Ref: 16521/UA
 Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

epidural injection or epidural catheter or retrobulbar injection or subcutaneous injection or intracardiac injection or intracystic injection or intrathecal injection or by topical application or intralesional application or intravenous infusion, or via nebulizer, or via spray, or via intravaginal routes, or via local eye and ear drops.

79. A method of claim 78 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 31 or 45.

80. The method of claim 78 wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells.

81. The method of claim 78 wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors, neuronal stem cell progenitors, mesenchymal stem cell progenitors, epithelial stem cell progenitors, renal stem cell progenitors, cardiac stem cell progenitors, or hepatic stem cell progenitors, or combinations thereof.

82. The method claim 78 wherein the disease is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.

83. The method of claim 78 wherein the disease, disorder, or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto Immune Disorders, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedereich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea,

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
 Your Ref: 16521/UA
 Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, and Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.

84. The method of claim 78 wherein the administration of hES cells and/or their derivatives does not cause tumours, teratomas, or chromosomal changes.

85. The method of claim 78, wherein the disease, disorder or condition is Spinal Cord Injury (SCI) comprising:

- a) administering about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives via sub-cutaneous injection;
- b) repeating step (a) after a pre-determined period and thereafter administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intramuscular injection;
- c) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection or infusion;
- d) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via epidural

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

injection and repeating said dose after a pre-determined period depending upon the condition of the subject as assessed by clinical and/or neurological examination;

e) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via caudal injection;

f) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via intrathecal injection or sub arachnoid block catheter;

g) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via epidural injection or epidural catheter;

h) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via deep spinal injection on either side of the spine; and

i) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intravenous infusion;

wherein steps (a) and (b) are carried out first and the remaining steps may be carried out in any order.

86. A method of claim 85, said treatment further comprising repeating step (f) followed by step (g), until the subject exhibits clinical signs of recovery from said SCI.

87. A method of claim 85 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 31 or 45.

88. A method said cells in step (a) and step (b) comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors and are suspended in 0.25 to 1.0 ml of a biocompatible solution.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

89. A method of claim 85 wherein said therapeutically effective amount in step (f) is about 750,000 to about 11 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors, and wherein said cells are suspended in 2.0 to 4.0 ml of a biocompatible solution.
90. A method of claim 85 wherein said therapeutically effective amount in step (g) is about 750,000 to about 11 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors, and wherein said cells are suspended in 15 to 40 ml of a biocompatible solution.
91. A method of claim 85 wherein said treatment of subjects with SCI results in the amelioration of bed sores.
92. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is selected from the group consisting of developmental, degenerative, familial and traumatic nervous system disorders and cerebrovascular attack, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion or sub arachnoid block catheter infusion.
93. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is skin disorders said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via local or topical application.
94. A method for treatment of claim 93 wherein said hES cells and/or progenitors are mixed in a biocompatible carrier to be applied to the damaged skin.
95. A method for treatment of claim 94 wherein said biocompatible carrier is a gel, ointment, paste or aerosol spray.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

96. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is bed sores, said treatment comprising administering about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives via local or topical application and via intramuscular injection.

97. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is auto immune disorders, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives via intramuscular injection, intravenous injection, subcutaneous injection, intra-articular injection or intravenous infusion or combinations thereof.

98. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is genetic disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion or sub arachnoid block catheter infusion or combinations thereof.

99. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is gangrene, said treatment comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives via intravenous injection, intramuscular injection, or local application at the junction of viable and dead tissue or combinations thereof.

100. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is conditions associated with ageing comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, local application in suspension or mixed in a biocompatible carrier.

101. The method of claim 102 wherein said biocompatible carrier is a gel, ointment, paste or aerosol spray.

102. The method for treatment of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Diabetes Mellitus comprising administration of about 750,000 to about 160 million human

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

embryonic insulin producing progenitor cells via intravenous or intramuscular injection or both.

103. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Cardiovascular Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intracardiac injection, angiography, or direct injection, or combinations thereof.

104. The method of claim 103 wherein said administration is during angiography.

105. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Liver and Kidney Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, albumin producing stem cell progenitors and bilirubin producing stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intravenous infusion, or local injection, or combinations thereof.

106. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Fertility and Reproductive Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, via local intramuscular injection, intratesticular injection, or through subcutaneous skin injection near the epididymis, or combinations thereof.

107. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Musculoskeletal Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, or intravenous catheter infusion, or combinations thereof.

108. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Eye Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, hematopoietic stem cell progenitors and/or mesenchymal stem cell progenitors, via local intravenous injection, subcutaneous injection intramuscular injection, retrobulbar injection, intravitreous injection or topical application, or combinations thereof.

109. The method of claim 108 wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and are administered via retrobulbar injection.

110. The method said cells comprise neuronal stem cell progenitors and are administered via intravitreous injection.

111. The method of claim 108 wherein said cells comprise mesenchymal stem cell progenitors and are applied to contact lenses for the treatment of corneal abrasion.

112. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Lung Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection, intravenous injection, spray, or nebulizer, or combinations thereof.

113. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Hormone Disorders comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection, intravenous injection, spray, or nebulizer, or combinations thereof.

114. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Aphthous Ulcers and other ulcers comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection or intravenous injection, or combinations thereof.

Ukrainian Patent Appl. No. a 2008 11727
Your Ref: 16521/UA
Our Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

115. The method of claim 78, wherein said disease, disorder or condition is Osteo-arthritis of the knee and hip joint comprising administering about 750,000 to about 160 million hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, via intramuscular injection, intravenous injection, or intra-articular injection, or combinations thereof.

116. A method for testing the effect of a compound on hES cells and/or their derivatives, comprising culturing hES cells and/or their derivatives obtained by the method of claim 31 or 45 in the presence of the compound and determining the effect of the compound on the cells.

1650380_1.DOC

Solicitud de Patente de Ucrania No. A. 2008 11727

Su Ref: 16521/UA

Nuestra Ref: 2515.002UA01/RWE/SLE

Reivindicaciones Concedidas

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades, trastornos o condiciones, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados, en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento distintos a β hCG y progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son suspendidas en una solución biocompatible farmacéuticamente aceptable.
2. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque está en una forma lista para usar.
3. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la forma lista para usar es una jeringa prellenada.
4. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque las células madre tienen suficiente viabilidad para ser terapéuticamente efectivas.
5. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la viabilidad de las células madre es de más de 40%.
6. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha solución biocompatible es salina.
7. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución biocompatible comprende además un agente antimicrobiano, agente antibacteriano u otro agente farmacéutico.
8. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas.
9. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre neuronales.
10. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
11. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre mesenquimáticas.

12. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre productoras de insulina.
13. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hepatocíticas.
14. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre cardíacas.
15. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre epiteliales.
16. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de los progenitores de células madre hematopoyéticas en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
17. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células madre neuronales en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
18. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 100 ml de la solución biocompatible.
19. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es 750,000 a aproximadamente 80 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 10 ml de la solución biocompatible.
20. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en cáncer, desordenes genéticos, trastornos hepáticos, trastornos de desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos hereditarios o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos autoinmunes, trastornos cardíacos, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos musculoesqueléticos, trastornos reproductivos y de fertilidad, artritis y trastornos hemáticos.
21. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en Leucemia Mieloide Aguda, Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, Atrofia del Nervio Auditivo, Autismo, Trastornos Autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, Espondilitis Anquilosante, Distrofia Muscular de Becker, Daño Cerebral, Quemaduras, Accidente Cerebrovascular, Parálisis Cerebral, Coma, Úlceras Corneales, Rechazo de Injerto de Cornea, Degeneración Cortico-Basal del sistema nervioso, del Sistema Nervioso, Enfermedad de Arterias Coronarias, Diabetes, Demencia, Síndrome de Down, Distrofia Muscular de Duchenne, Enfermedad Renal en Etapa Terminal, Parálisis de Erb, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Trastornos de Fertilidad, Ataxia de Friederich,

Insuficiencia Cardíaca, Carcinoma Hepatocelular, Enfermedad de Neuronas Espino Motoras Hereditaria, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Cirrosis Hepática, Degeneración Macular, Retraso Mental, Esclerosis Múltiple, Enfermedad de Neuronas Motoras, Infarto del Miocardio, Síndrome Nefrótico, Enfermedad de Niemann Pick, Ulceración No Sanadora de la Piel, Atrofia Óptica, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Atrofia del de Parkinson, Encefalopatía Post Nervio Choque Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Llagas por Presión, Parálisis Supranuclear Progresiva, Psoriasis, Pteris BULBI, Cardiomiopatía Restrictiva, Retinitis Pigmentosa, Bloque de Ramificación del Fascículo Derecho, Sarcoidosis, Bradicardia del Seno, Distrofia Muscular Espinal, Ataxia Espino Cerebelar, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, Trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerativa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo-Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, junto con Canalopatía e Hipogamaglobulinemia.

22. Una composición de materia caracterizada porque comprende células hES y/o sus derivados, las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento distintos a β hCG o progesterona, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble, y medios acondicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son atrapados en una estructura biocompatible o matriz, en donde la estructura biocompatible de matriz es permeable de manera selectiva.
23. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre hematopoyéticas.
24. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre neuronales.
25. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden una combinación de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
26. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la estructura o matriz biocompatible y selectivamente permeable se selecciona del grupo que consiste en biopolímeros, polipéptidos, proteínas, polisacáridos, fibronectina, colágeno, laminina, queratina, fibrina, fibrinógeno, ácido hialurónico, sulfato de heparina, sulfato de condroitina, agarosa y gelatina.
27. Una composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados son atrapados en una mezcla de agarosa y colágeno o en una mezcla de agarosa y gelatina.
28. Un método para preparar una composición farmacéutica de las reivindicación 1, en donde las células hES son aisladas, comprende
 - (a) coleccionar un embrión de 2 a 7 días de edad en un medio que consista en un medio esencial mínimo
 - (b) aislar células hES del embrión

29. Un método de la reivindicación 28, en donde dicho embrión es un embrión de dos días de edad.
30. Un método de conformidad con la reivindicación 28, donde dicho aislamiento del embrión es por agitación.
31. Un método de preparación de una composición farmacéutica de las reivindicación 1, en donde las células hES son expandidas comprendiendo las etapas de:
 - (a) introducir células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo, una progestina y un agonista de gonadotropina coriónica β -humana (β hCG); y
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de aproximadamente 34°C a alrededor de 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante aproximadamente 12 horas a alrededor de 48 horas.
32. El método de la reivindicación 31 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI
33. El método de la reivindicación 31 que adicionalmente comprende:
 - (c) tomar una alícuota de células madre incubadas y/o sus derivados de la etapa (b), en donde la alícuota Jesús contiene al menos una célula madre
 - (d) resuspender las células en medio de cultivo de células junto con progesterona y β hCG a la alícuota
 - (e) diluir las células en medio de cultivo de células sin progestina y agonista de β hCG, e
 - (f) incubar las células a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas
34. El método de la reivindicación 31 en donde dicha incubación se lleva a cabo en una incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
35. El método de la reivindicación 30-en donde dichas células madre en medio de cultivo se incuban en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
36. El método de la reivindicación 35, en donde dichas células madre no se diferencian en una proliferación.
37. El método de las reivindicación 31 en donde las células hES usadas aisladas de un embrión de tres días de edad por medio de medios mecánicos.
38. El método de la reivindicación 31 que adicionalmente comprende el paso de probar las células madre expandidas para cualquier contaminación.
39. El método de la reivindicación 31 en donde el proceso de cultivo se lleva a cabo en recipientes biocompatibles.
40. El método de la reivindicación 31 en donde la relación de la alícuota de células madre incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
41. El método de la reivindicación 31 donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
42. El método de la reivindicación 41 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible en donde el el volumen es casi completamente ocupado por el medio y el recipiente se mantiene en una posición vertical.

43. Un método para preparar la composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde las células hES están parcialmente diferenciadas comprenden pasos de:
 - (a) introducir las células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo; e
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de aproximadamente 3.5% a alrededor de 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas.
44. El método de la reivindicación 43 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI o DMEM.
45. El método de la reivindicación 43 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
46. El método de la reivindicación 43 en donde dichas células madre en un medio de cultivo son incubadas en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente aeróbicas.
47. El método de la reivindicación 46 en donde dichas células madres se diferencian en la proliferación.
48. El método de la reivindicación 43 adicionalmente comprende el paso de probar las células expandidas para cualquier contaminación.
49. El método de la reivindicación 43 en donde dicho proceso de cultivo es llevado a cabo en recipientes biocompatibles.
50. El método de la reivindicación 43 en donde la relación de alícuota de células madre son incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
51. El método de la reivindicación 43 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
52. El método de la reivindicación 51 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible y el contenedor es mantenido en una posición horizontal.
53. Un método para preparar una composición lista para usar de la reivindicación 2, en donde la composición es para trasplantes humanos, comprende:
 - (a) obtener células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento distintos a β hCG o progesterona, factor inhibidor de leucemia, combinaciones de minerales complementarios, suplementos de aminoácidos, suplementos vitamínicos, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble y medios acondicionados,
 - (b) centrifugar las células para obtener un gránulo, y
 - (c) suspender el gránulo en una solución biocompatible.
54. El método de la reivindicación 53 que adicionalmente comprende:
 - (c) almacenar la preparación a alrededor de -15°C a aproximadamente -72°C y
 - (d) descongelar la preparación almacenada naturalmente antes de su ser trasplantada, en donde la viabilidad de las células es de al menos 40% luego de descongelarlas.
55. Un método de la reivindicación 53 o 54 que además comprende una prueba de preparación para cualquier contaminación antes de ser trasplantada



56. El método de la reivindicación 53 en donde las células hES y o sus derivados obtenidos en (a) se produce por los métodos de las reivindicaciones 31 o 45
57. Un método para almacenar la composición farmacéutica de la reivindicación uno es una condición viable que comprende
 - (a) tomar la preparación de células hES o sus derivados preparados por los métodos de la reivindicación 31 o 45
 - (b) adicionar un agente de crío preservación, y
 - (c) congelar las células a aproximadamente -15 a aproximadamente -72°C
58. El método de la reivindicación 57 en donde la relación de la cantidad del agente de crío conservación a aquella del medio de cultivo es de aproximadamente 1:500 a alrededor de 16:1000.
59. El método de la reivindicación 57 en donde dicho almacenamiento es en un recipiente biocompatible.
60. El método de la reivindicación 57 en donde las células son congeladas a aproximadamente -18 a aproximadamente -20°C.
61. Un método para el tratamiento de enfermedades, desórdenes, o condiciones en un sujeto, que comprenden la administración de la composición farmacéutica de la reivindicación 1.
62. Un método de la reivindicación 61 en donde las células hES y/o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 31 o 45.
63. Un método de la reivindicación 61 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en cáncer, accidente cerebrovascular, desorden genético, desorden hepático, desórdenes del desarrollo, desórdenes degenerativos, desórdenes congénitos o desórdenes traumáticos del sistema nervioso, desórdenes vasculares, enfermedades y desórdenes de la piel, enfermedades autoinmunes, desórdenes oculares, desórdenes de los riñones, enfermedades cardíacas, enfermedades músculo esqueléticas, desórdenes reproductivos y de fertilidad y desórdenes temáticos.
64. Un método de la reivindicación 63 en donde las enfermedades del sistema nervioso son desórdenes de desarrollo del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Autismo, Parálisis Cerebral, Parálisis de Erb, Retardo Mental y Parálisis Progresiva Supra nuclear.
65. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos del sistema nervioso son desórdenes degenerativos del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Enfermedad de Alzheimer, Degeneración Córtilo Basal, Sordera (Atrofia del Nervio Auditivo), Demencia, Ataxia de Friedereich, Trastorno Neuronal Motor, Esclerosis Múltiple, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Enfermedad de Parkinson y Ataxia Espino Cerebelar.
66. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos del sistema nervioso traumas del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Daño Cerebral, Coma, Shock Encefalopático Post Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Daño de la Médula Espinal o Lesión y Estado Vegetativo.
67. Un método de la reivindicación 63, en donde los trastornos del sistema nervioso son Accidente Cerebro Vascular o Derrame Cerebral.

68. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos del sistema nervioso son condiciones hereditarias seleccionados del grupo consistente en Desorden Neuronal Espino Motor Hereditario y Chorea de Huntington
69. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos el hígado y los riñones son seleccionados grupo consistente en Cirrosis del Hígado, Enfermedad Terminal Renal, Síndrome Nefrótico Y Enfermedad de Niemann Pick.
70. Un método de la reivindicación 63 en donde las enfermedades de la piel son seleccionados del grupo consistente en Artritis, Arterioesclerosis, Quemaduras, Úlceras que no Cicatrizan, Úlceras por Presión, Psoriasis, Lupus Eritematoso Sistémico y Sarcoidosis.
71. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos autoinmunes son seleccionados del grupo consistente en Trombocitopenia, Lupus Eritematoso Sistémico, Sarcoidosis y Colitis Ulcerativa.
72. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos genéticos son seleccionados de un grupo consistente en Síndrome de Down, Espondilitis Anquilosante, Talasemia y Chorea de Huntington.
73. Un método de la reivindicación 63 en donde los desórdenes oculares son seleccionados del grupo consistente en Atrofia del Nervio Óptico, Pthysis Bulbi, Degeneración Macular, Rinitis Pigmentosa, Abrasión de la Córnea, Rechazo de Trasplante de Córnea, y Úlcera de Córnea.
74. Método de las reivindicación 63 en donde los desórdenes músculo esqueléticos son seleccionados del grupo consistente en Muscular de Duchenne, Distrofia, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Atrofia Muscular Espinal y la Distrofia Muscular de Becker.
75. Un método de la reivindicación 63 en donde los trastornos cardiacos son seleccionados de un grupo consistente en Infarto de Miocardio, Bloqueo de Rama Derecha, Cardiomiopatía Restrictiva, Insuficiencia Cardíaca, Bradicardia Sinusal y Enfermedad Arterial Coronaria.
76. Un método de la reivindicación 63 en donde los estados oncológicos son seleccionados de un grupo consistente en Leucemia Mieloide aguda, Adenocarcinoma de la glándula Suprarrenal, Astrocitoma, Carcinoma Hepatocelular y Tumor de la Médula Espinal.
77. Un método de la reivindicación 63, en donde la enfermedad es Diabetes Mellitus.
78. Un método para el tratamiento de un sujeto como una enfermedad, desorden, o condición que comprende la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde dicha administración se hace por medio de una inyección intramuscular o una inyección intravenosa o una inyección epidural o catéter epidural o inyección retro bulbar o inyección subcutánea o inyección intra cardíaca o inyección intraquística o inyección intratecal, o por aplicación tópica o aplicación integral lesional o infusión intravenosa, o vía regularización o vía spay, o vía rutas intra vaginales a través de los ojos y gotas para los oídos.
79. Un método de la reivindicación 63 en donde las células hES y o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 31 o 45.
80. Un método de la reivindicación 78 en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células

81. Un método de la reivindicación 78 en donde las células hES y/o sus derivados comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas, células madres progenitoras neuronales, células madres progenitoras mesenquimáticas, células madres progenitoras epiteliales, células madres progenitoras renales, células madres progenitoras cardíacas, o células madres progenitoras hepáticas o una combinación de las mismas.
82. El método de la reivindicación 78 en donde la enfermedad es seleccionada del grupo consistente en cáncer, apoplejía, trastornos genéticos, trastornos hepáticos, trastornos del desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos familiares o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos auto inmunes, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos cardíacos, trastornos musculo esqueléticos, trastornos de la reproducción y la fertilidad, la artritis y los trastornos hemáticos.
83. El método de la reivindicación 78 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionado del grupo consistente en Leucemia, Mieloide aguda Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, atrofia del nervio auditivo, autismo, trastornos autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, la espondilitis anquilosante, la distrofia muscular de Becker, Daño Cerebral, Burns, Accidentes Cerebro Vasculares, Parálisis Cerebral, Coma, úlceras corneales, rechazo del injerto de córnea, cortico-basal degeneración del sistema nervioso, enfermedad de las arterias coronarias, diabetes, demencia, síndrome de Down, distrofia muscular de Duchenne, Etapa Final de Enfermedad Renal, Parálisis de Erb, Fascio Distrofia Muscular Escapulario, trastornos de la fertilidad, Ataxia Friedereich, la insuficiencia cardíaca, Carcinoma hepato celular y Enfermedad Hereditaria neurona Spino Motora, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, cirrosis hepática, degeneración macular, retraso mental, esclerosis múltiple, enfermedad de la motoneurona, infarto de miocardio, síndrome nefrótico, enfermedad de Niemann Pick, ulceración de la piel que no cicatrizan, atrofia Olivo-ponto cerebelosa, atrofia del nervio óptico, enfermedad de Parkinson, encefalopatía Post descarga eléctrica, encefalopatía Post-Rabia Vacunas, úlceras por presión, parálisis supranuclear progresiva, Psoriasis, Pthysis Bulbi, cardiomiopatía restrictiva, Retinosis Pigmentaria, bloqueo de rama derecha, Sarcoidosis, bradicardia sinusal, tumor de la médula espinal, distrofia muscular espinal, síndrome de ataxia Spino cerebelosa, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerosa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, Canalopatía y Hipogammaglobulinemia.
84. Un método de la reivindicación 78 en donde la administración de las células hES y/o sus derivados no causa tumores, teratomas o cambios en los cromosomas.
85. Un método de la reivindicación 78 en donde la enfermedad, desorden o condición en una Lesiones de la Médula Espinal (SCI) que comprende:
 - (a) administrar aproximadamente 750.000 aproximadamente 80 millones de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección subcutánea;
 - (b) Repetir el paso (a) después de un periodo predeterminado y entonces administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de

células hES y/o sus derivados por medio de una inyección intramuscular;

- (c) Administrar una cantidad terapéutica efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y células madres progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección o una infusión;
 - (d) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural y repitiendo dicha dosis después de un periodo predeterminado dependiendo de la condición del sujeto como se evaluó mediante examen clínico y/o neurológicos;
 - (e) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección de caudal;
 - (f) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección intratecal o catéter de bloqueo sub aracnoideo;
 - (g) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural o un catéter epidural
 - (h) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección profunda espinal a cada lado de la columna vertebral; y
 - (i) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una infusión intravenosa;
- en donde los pasos (a) y (b) son llevados a cabo primero y los pasos restantes pueden ser llevados a cabo en cualquier orden.
86. Un método de la reivindicación 85, dicho tratamiento además comprende repetir el paso (f) seguido por el paso (g), hasta que el sujeto exhiba signos clínicos de recuperación de dicho SCI
 87. Un método de la reivindicación 85 en donde las células hES o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 31 o 45.
 88. Un método de dichas células en el paso (a) y el paso (b) comprende células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y están suspendidas en 0.25 a 1.0 ml de una solución bio compatible.
 89. Un método de la reivindicación 85 en donde dicha cantidad terapéuticamente efectiva en el paso (f) es de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 11 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde dichas células están suspendidas en 2.0 a 4.0 ml de solución bio compatible.
 90. Un método de la reivindicación 85 en donde dicha cantidad terapéuticamente efectiva en el paso (g) es de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 11

millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde dichas células están suspendidas en 15 a 40 ml de solución bio compatible.

91. Un método de la reivindicación 85 en donde dicho tratamiento de sujetos con SCI resulta en el mejoramiento de las úlceras por presión.
92. Un método de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es seleccionado del grupo consistente trastornos de desarrollo, degenerativos, familiares, y traumáticos del sistema nervioso y ataques cerebro vasculares, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo.
93. El método de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden de piel dicho tratamiento comprende la administración de 750.000 a aproximadamente 11 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas o aplicación tópica.
94. Un método para el tratamiento de la reivindicación 93 en donde dichas células hES y/o progenitoras están mezcladas en un portador bio compatible para ser aplicadas a la piel dañada.
95. Un método para el tratamiento de la reivindicación 94 en donde dicho portador bio compatible es un gel, ungüento, pasta o spray de aerosol.
96. Un método para el tratamiento de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición son úlceras por presión, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 80 millones de células hES y o sus derivados por medio de la aplicación tópica o local y por medio de una inyección intramuscular.
97. El método para el tratamiento de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden autoinmune, dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 80 millones de células hES y o sus derivados por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intra-articular, o una infusión intravenosa o una combinación de las mismas.
98. El método para el tratamiento de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden genético dicho tratamiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo.
99. El método para el tratamiento de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es gangrena, dicho tratamiento comprende la administración

- de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección intravenosa, una inyección intramuscular, o la aplicación o aplicación local en la unión de tejido muerto y viable una combinación de los mismos.
100. Un método para el tratamiento de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es una condición asociada con el envejecimiento comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados por medio de la inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, o la aplicación local suspensión o una mezcla el portador biocompatibles.
 101. El método de la reivindicación 102 donde dicho portador bio compatible es un gel, un ungüento, una pasta o un aerosol en spray
 102. El método para el tratamiento de la reivindicación 78, donde dicha enfermedad, desorden o condición es Diabetes Mielitus comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de insulina irónica humana produciendo células progenitoras por medio de una inyección intravenosa o intramuscular o ambas.
 103. El método la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden cardiovascular que comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intra cardíaca, por angiografía o por una inyección directa o una combinación de las mismas.
 104. El método de la reivindicación 103 en donde dicha administración es durante una angiografía.
 105. El método de la reivindicación 78 dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden en el hígado o en los riñones y comprende la administración de aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas, células madre progenitoras productoras de albúmina y células madre progenitoras productoras de bilirrubina por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una infusión intravenosa o una inyección local o una combinación de las mismas.
 106. El método de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden de fertilidad o reproductivo comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección local intramuscular una inyección intra testicular, o a través de una inyección subcutánea en la piel cerca de la epidermis combinación de las mismas.
 107. El método de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad desorden o condición es un desorden musculo esquelético comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una



- inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular una de catéter intravenoso o una combinación de las mismas.
108. El método de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad desorden o condición es un desorden ocular comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales, células madre progenitoras hematopoyéticas y/o células madre progenitoras mesenquimáticas, por medio de una inyección local intravenosa, una inyección intramuscular subcutánea, una inyección retro bulbar, una inyección intravítrea o aplicación tópica o combinación de las mismas.
109. El método de la reivindicación 108 donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección retro bulbar.
110. El método donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección intravítrea.
111. El método de la reivindicación 108 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras mesenquimáticas son aplicadas a lentes de contacto para el tratamiento de la abrasión de la córnea.
112. El método de la reivindicación 78, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es trastorno pulmonar y comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, spray, o nebulización o una combinación de las mismas.
113. El método de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un trastorno hormonal y comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, spray, o nebulización o una combinación de las mismas.
114. El método de la reivindicación 78 donde dicha enfermedad, desorden o condición es una úlcera aftosa u otras úlceras y comprenden la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular o una inyección intravenosa o una combinación de las mismas.
115. El método de la reivindicación 78 en donde dicha enfermedad desorden o condición es osteoartritis de la articulación de la rodilla y de la cadera comprende la administración de aproximadamente 750.000 a aproximadamente 160 millones de células hES y/o sus derivados en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, o una inyección intra-articular, o una combinación de las mismas.

116. Un método para probar el efecto de un compuesto de células hES y/o sus derivados que comprende el cultivo de células hES y/o sus derivados obtenidos por el método de la reivindicación 31 o 45 en presencia del compuesto y determinando el efecto del compuesto en las células.

Bibliographic Details at Acceptance

PAMS Details for Patent Application No. 2007257594

Your Reference: HP1111AUw-SP

Acceptance Date: 12 October 2012

Acceptance to be Advertised: 1 November 2012

Complete Filing Date: 6 March 2007

OPI Date: 13 December 2007

National Phase Entry Date: 8 September 2008

Applicant Name: GEETA SHROFF

Address: 487 Hardevpuri
Gautam Nagar New Delhi 110049
India

Inventor Name(s): Shroff, Geeta

Title: Compositions comprising human embryonic stem cells and their derivatives, methods of use, and methods of preparation

Agent Name: Houlihan2

Address for Correspondence: Level 1
70 Doncaster Road
Balwyn North VIC 3104
Australia

Address for Legal Service: Level 1
70 Doncaster Road
Balwyn North VIC 3104
Australia

Prior Art Documents:

KERR et al, THE J OF NEUROSCIENCE (2003) Vol 23, No 12, pages 5131-5140
WANG W-H et al: HUMAN REPRODUCTION (2005) Vol. 20, No. 11, pages 2987- 2989

Priority Details:

Date	Application Number	Country
14 September 2006	60/844,350	United States of America
26 June 2006	1500/DEL/2006	India
7 March 2006	582/DEL/2006	India

Int. Cl.

A61K 35/12 (2006.01)
A61K 35/48 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
C12N 5/0735 (2010.01)

Continuation Fee Due Date: 6 March 2013

Detalles Bibliográficos en la Aceptación

PAMS detalles para la solicitud de patente No. 2007257594

Su Referencia:	HP1111AUw-SP
Fecha de Aceptación:	12 de octubre de 2002
Aceptación para ser Publicada:	1 de noviembre de 2002
Fecha de Presentación Completa:	6 de marzo de 2007
Fecha OPI:	13 de diciembre de 2007
Fecha de Ingreso a la Fase Nacional:	8 de septiembre de 2008
Nombre del Solicitante	GEETA SHROFF
Dirección	487 Hardevpuri Gautman Nagar New Delhi 1 110049 India
Nombre del Inventor:	Shroff, Geeta
Título:	una composición que comprende células madres embrionarias y sus derivados, métodos de uso como y métodos de preparación
Nombre del Agente:	Houlihan2
Dirección para Correspondencia:	Level 1 70 Doncaster Road Balwyn North VIC 3104 Australia
Dirección para Servicios Legales:	Level 1 70 Doncaster Road Balwyn North VIC 3104 Australia

Documentos del estado de la técnica:

KERR et al, LA J DE LA NEUROCIENCIA (2003) Vol 23, No 12, páginas 5131 – 5140

111

WANG W-H et – al: REPRODUCCIÓN HUMANA (2005) Vol 20, No, 11, páginas 2987 – 2989

Detalles de la prioridad:

Fecha	Número de solicitud	País
14 septiembre 2006	60/844,350	Estados Unidos de América
26 junio 2006	1500/DEL/2006	India
7 marzo 2006	582/DEL/2006	India

Int. Cl.

A61K 35/12 (2006.01)

A61K 35/48 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

C12N 5/0735 (2010.01)

Fecha Debida de Derechos de Continuación: 6 de marzo de 2003

The Claims defining the invention are as follows:

1. A pharmaceutical composition for the treatment of diseases, disorders, or conditions comprising a therapeutic effective amount of human embryonic stem (hES) cells and/or their derivatives, wherein said hES cells and/or their derivatives are free from animal products, feeder cells, growth factors, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor, soluble steel factor, and conditioned media, wherein said hES cells and/or their derivatives are suspended in a pharmaceutically acceptable biocompatible solution.
2. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein said composition is in a ready-to-use form.
3. A pharmaceutical composition of claim 2, wherein said ready-to-use form is a prefilled syringe.
4. A pharmaceutical composition of claim 2, wherein the stem cells have sufficient viability to be therapeutically effective.
5. A pharmaceutical composition of claim 4, wherein the viability of the stem cells is greater than 40%.
6. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein said biocompatible solution is saline.
7. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein said biocompatible solution further comprises an antimicrobial agent, antibacterial agent or other pharmaceutical agent.
8. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors.
9. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of neuronal stem cell progenitors.

- 10. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors.
- 5 11. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of mesenchymal stem cell progenitors.
- 12. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of insulin producing stem cell progenitors.
- 13. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of hepatocytic stem cell progenitors.
- 10 14. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of cardiac stem cell progenitors.
- 15 15. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition comprises a therapeutically effective amount of epithelial stem cell progenitors.
- 16. A pharmaceutical composition of claim 8, wherein the therapeutically effective amount of hematopoietic stem cell progenitors in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
- 17. A pharmaceutical composition of claim 9, wherein the therapeutically effective amount of neuronal stem cells in the composition is about 750,000 to about 160 million cells.
- 20 18. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells in about 0.25 ml to about 100 ml of the biocompatible solution.
- 25 19. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 80 million cells in about 0.25 ml to about 10 ml of the biocompatible solution.
- 20. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic

- disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders or traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, and blood disorders.
- 5
21. A pharmaceutical composition of claim 1, wherein the diseases, disorders or conditions are selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto
- 10 Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedereich's
- 15 Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy,
- 20 Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy, Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome,
- 25 Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.
- 30 22. A composition of matter comprising hES cells and/or their derivatives, said hES cells and/or their derivatives being free from animal products, feeder cells, growth factors, leukemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements,

membrane associated steel factor, soluble steel factor, and conditioned media, wherein said hES cells and/or their derivatives are entrapped in a biocompatible structure or matrix, wherein the biocompatible structure of matrix is selectively permeable.

- 5 23. A composition of matter of claim 22, wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors.
24. A composition of matter of claim 22, wherein the hES cells and/or their derivatives comprise neuronal stem cell progenitors.
- 10 25. A composition of matter of claim 22, wherein the hES cells and/or their derivatives comprise a combination of hematopoietic stem cells and neuronal stem cell progenitors.
- 15 26. A composition of matter of claim 22, wherein the biocompatible, selectively permeable structure or matrix is selected from the group consisting of biopolymers, polypeptides, proteins, polysaccharides, fibronectin, collagen, laminin, keratin, fibrin, fibrinogen, hyaluronic acid, heparin sulfate, chondroitin sulfate, agarose, and gelatin.
27. A composition of matter of claim 22, wherein the hES cells and/or their derivatives are entrapped in a mixture of agarose and collagen or a mixture of agarose and gelatin.
- 20 28. A method of expanding hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:
- 25 (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium, a progestin and a β -human chorionic gonadotropin (β hCG) agonist; and

- (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
29. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said cell culture medium is RPMI.
30. A method of expanding hES cells of claim 28, further comprising:
- (c) taking an aliquot of incubated stem cells of step (b) wherein said aliquot contains at least one stem cell,
- (d) resuspending the cells in cell culture medium along with progesterone and β hCG to the aliquot,
- (e) diluting the cells in cell culture medium without progestin and β hCG agonist, and
- (f) incubating the cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
31. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
32. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially anaerobic conditions.
33. A method of expanding hES cells of claim 32, wherein said stem cells do not differentiate on proliferation.
34. A method of expanding hES cells of claim 28, further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
35. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.
36. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.

37. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said incubation is carried out in substantially anaerobic environment.
38. A method of expanding hES cells of claim 28, wherein said incubation is carried out in biocompatible container where the volume is almost completely occupied by the medium and the container is kept in a vertical position.
39. A method of partially differentiating hES cells free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media, comprising the steps of:
- (a) introducing hES cells in a cell culture medium consisting of minimal essential medium; and
 - (b) incubating the stem cells at a temperature of about 34°C to about 38°C in an environment of about 3.5% to about 6% carbon dioxide for about 12 hours to about 48 hours.
40. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said cell culture medium is RPMI or DMEM.
41. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in a water jacketed cell culture incubator.
42. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said stem cells in culture medium are incubated in a biocompatible container under substantially aerobic conditions.
43. A method of partially differentiating hES cells of claim 42 wherein said stem cells differentiate on proliferation.
44. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 further comprising the step of testing the expanded stem cells for any contamination.
45. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said culture process is carried out in biocompatible containers.

46. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
47. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in substantially aerobic environment.
- 5 48. A method of partially differentiating hES cells of claim 47 wherein said incubation is carried out in biocompatible container and the container is kept in a horizontal position.
49. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation comprising:
- 10 (a) obtaining hES cells and/or their derivatives free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media,
- 15 (b) centrifuging said stem cells to obtain a pellet, and
- (c) suspending the pellet in a biocompatible solution.
50. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 further comprising:
- (d) storing the preparation at about -15°C to about -72°C, and
- 20 (e) thawing the stored preparation naturally before transplantation, wherein the viability of the cells is at least 40% on thawing.
51. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 or 50 further comprising testing the preparation for any contamination prior to transplantation.
- 25 52. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49, wherein the hES cells and/or their derivatives obtained in (a) are produced by the methods of claims 28 or 43.
53. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives in a viable condition comprising:

- (a) taking preparation of hES cells and/or their derivatives prepared by the method of claim 28 or 43,
 - (b) adding a cryopreservation agent, and
 - (c) freezing the cells at about -15 to about -72°C.
- 5 54. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the ratio of the amount of said cryopreservation agent to that of culture medium is from about 1:500 to about 16:1000.
55. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein said storage is in a biocompatible container.
- 10 56. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the cells are frozen at about -18 to about -20°C.
- 15 57. The use of a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, said cells being free from animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor, soluble steel factor, and conditioned media for preparing a medicament for the treatment of a disease, disorder or condition in a subject.
58. A use of claim 57 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 43.
- 20 59. A use of claim 57, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders, traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.
- 25 60. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a developmental disorder selected from the group consisting of Autism, Cerebral Palsy, Erb's Palsy, Mental Retardation and Progressive Supranuclear Palsy.

46. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein the ratio of the aliquot of incubated stem cells to the cell medium is about 1:3.5 to about 1:35.
47. A method of partially differentiating hES cells of claim 39 wherein said incubation is carried out in substantially aerobic environment.
- 5 48. A method of partially differentiating hES cells of claim 47 wherein said incubation is carried out in biocompatible container and the container is kept in a horizontal position.
49. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation comprising:
- 10 (a) obtaining hES cells and/or their derivatives free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibitory factor, supplementary mineral combinations, amino acid supplements, vitamin supplements, fibroblast growth factor, membrane associated steel factor, soluble steel factor and conditioned media,
- 15 (b) centrifuging said stem cells to obtain a pellet, and
- (c) suspending the pellet in a biocompatible solution.
50. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 further comprising:
- 20 (d) storing the preparation at about -15°C to about -72°C, and
- (e) thawing the stored preparation naturally before transplantation, wherein the viability of the cells is at least 40% on thawing.
51. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49 or 50 further comprising testing the preparation for any contamination prior to transplantation.
- 25 52. A process of preparing a ready to use preparation of hES cells and/or their derivatives for human transplantation of claim 49, wherein the hES cells and/or their derivatives obtained in (a) are produced by the methods of claims 28 or 43.
53. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives in a viable condition comprising:

- (a) taking preparation of hES cells and/or their derivatives prepared by the method of claim 28 or 43,
 - (b) adding a cryopreservation agent, and
 - (c) freezing the cells at about -15 to about -72°C.
- 5 54. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the ratio of the amount of said cryopreservation agent to that of culture medium is from about 1:500 to about 16:1000.
55. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein said storage is in a biocompatible container.
- 10 56. A method of storing a preparation of hES cells and/or their derivatives of claim 53 wherein the cells are frozen at about -18 to about -20°C.
- 15 57. The use of a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, said cells being free from animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor, soluble steel factor, and conditioned media for preparing a medicament for the treatment of a disease, disorder or condition in a subject.
58. A use of claim 57 wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 28 or 43.
- 20 59. A use of claim 57, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders, traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.
- 25 60. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a developmental disorder selected from the group consisting of Autism, Cerebral Palsy, Erb's Palsy, Mental Retardation and Progressive Supranuclear Palsy.

61. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a degenerative disorder selected from the group consisting of Alzheimer's Disease, Corticobasal Degeneration, Deafness (Auditory Nerve Atrophy), Dementia, Friedreich's Ataxia, Motor Neuron Disease, Multiple Sclerosis, Olivo Ponto Cerebellar Atrophy, Parkinson's Disease and Spino Cerebellar Ataxia.
62. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a traumatic disorder of the nervous system selected from the group consisting of Brain Damage, Coma, Post Electric Shock Encephalopathy, Post Rabies Vaccine Encephalopathy, Spinal Cord Damage or Injury and Vegetative State.
63. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a vascular disorder and is Cerebro Vascular Accident or Stroke.
64. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a familial disorder selected from the group consisting of Hereditary Spino Motor Neuron Disease and Huntington's Chorea.
65. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a liver or kidney disorder selected from the group consisting of Cirrhosis of the Liver, End Stage Renal Disease, Nephrotic Syndrome and Niemann Pick disease.
66. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a skin disorder selected from the group consisting of Arthritis, Artherosclerosis, Burns, Non-Healing Ulcers, Pressure Sores, Psoriasis, Systemic Lupus Erythematosus and Sarcoidosis.
67. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is an auto immune disorder selected from the group consisting of Thrombocytopenia, Systemic Lupus Erythematosus, Sarcoidosis and Ulcerative Colitis.
68. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a genetic disorder selected from the group consisting of Down's syndrome, Ankylosing Spondylitis, Thalassemia and Huntington's Chorea.

69. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is an eye disorder selected from the group consisting of Optic Nerve Atrophy, Pthysis Bulbi, Macular Degeneration, Retinitis Pigmentosa, Corneal Abrasion, Corneal Graft Rejection and Corneal Ulcers.
- 5 70. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a musculoskeletal disorder selected from the group consisting of Duchenne's Muscular Dystrophy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Limb Girdle Dystrophy, Spinal Muscular Atrophy, and Becker's Muscular Dystrophy.
- 10 71. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is a cardiac disorder selected from the group consisting of Myocardial Infarction, Right Bundle Branch Block, Restrictive Cardiomyopathy, Heart failure, Sinus Bradycardia and Coronary Artery disease.
- 15 72. A use of claim 59, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma of the Adrenal Gland, Astrocytoma, Hepatocellular Carcinoma and Spinal Cord Tumour.
73. A use of claim 61, wherein the disease is Diabetes Mellitus.
- 20 74. Use of a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives cultured in media free of animal products, feeder cells, conditioned media, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor, and soluble steel factor, for the preparation of a medicament for the treatment of a disease, disorder or condition in a subject for administration via intramuscular injection, intravenous injection, epidural injection, epidural catheter infusion, sub arachnoid block catheter infusion, retrobulbar injection, subcutaneous injection, intracardiac injection, angiography, direct injection, intravitreal injection, intracystic injection, intrathecal injection, local application, topical application, intralesional application, intra-articular injection, intravenous infusion, nebulizer, spray, intravaginal routes, local eye drops, or ear drops.
- 25

- 75. A use of claim 74, wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 31 or 43.
- 76. A use of claim 74, wherein the therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives is about 750,000 to about 160 million cells.
- 5 77. A use of claim 74, wherein the hES cells and/or their derivatives comprise hematopoietic stem cell progenitors, neuronal stem cell progenitors, mesenchymal stem cell progenitors, epithelial stem cell progenitors, renal stem cell progenitors, cardiac stem cell progenitors, or hepatic stem cell progenitors, or combinations thereof.
- 10 78. A use of claim 74, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of cancer, stroke, genetic disorders, liver disorders, developmental disorders, degenerative disorders, familial disorders, traumatic disorders of the nervous system, vascular disorders, skin diseases and disorders, auto immune disorders, eye disorders, kidney disorders, cardiac disorders, musculoskeletal disorders, reproductive and fertility disorders, arthritis and blood disorders.
- 15
- 79. A use of claim 74, wherein the disease, disorder or condition is selected from the group consisting of Acute Myeloid Leukaemia, Adenocarcinoma, Arthritis, Astrocytoma, Auditory Nerve Atrophy, Autism, Auto Immune Disorders, Alzheimer's disease, Ankylosing Spondylitis, Becker's Muscular Dystrophy, Brain Damage, Burns, Cerebro Vascular Accident, Cerebral Palsy, Coma, Corneal Ulcers, Corneal Graft Rejection, Cortico-Basal Degeneration of the Nervous System, Coronary Artery Disease, Diabetes, Dementia, Downs Syndrome, Duchenne's Muscular Dystrophy, End-Stage Renal Disease, Erb's Palsy, Fascio Scapular Muscular Dystrophy, Fertility Disorders, Friedereich's Ataxia, Heart Failure, Hepato Cellular Carcinoma, Hereditary Spino Motor Neuron Disease, Huntington's Chorea, Krabbe's Disease, Limb Girdle Dystrophy, Liver Cirrhosis, Macular Degeneration, Mental Retardation, Multiple Sclerosis, Motor Neuron Disease, Myocardial Infarction, Nephrotic Syndrome, Niemann Pick Disease, Non-Healing Ulceration of the Skin, Olivo-Ponto Cerebellar Atrophy, Optic Nerve Atrophy, Parkinson's Disease, Post Electric Shock Encephalopathy, Post-Rabies Vaccine Encephalopathy, Pressure Sores, Progressive Supranuclear Palsy,
- 20
- 25
- 30

- Psoriasis, Pthysis Bulbi, Restrictive Cardiomyopathy, Retinitis Pigmentosa, Right Bundle Branch Block, Sarcoidosis, Sinus Bradycardia, Spinal Cord Tumour, Spinal Muscular Dystrophy, Spino Cerebellar Ataxia, Steven Johnson's Syndrome, Systemic Lupus Erythematosus, Thrombocytopenia, Thalassemia, Ulcerative Colitis, Vegetative State, Cystic Fibrosis, Interstitial Lung Disease, Azoospermia, Primary Ovarian Failure, Aphthous Ulcers, Hormone Imbalance, Osteo-Arthritis, Horner's Syndrome, and Osteogenic Imperfecta, Channelopathy, and Hypogammaglobulinemia.
- 5
80. A use of claim 74, wherein the administration of hES cells and/or their derivatives
10 does not cause tumours, teratomas, or chromosomal changes.
81. Use of hES cells and/or their derivatives for the preparation of a medicament for the treatment of Spinal Cord Injury (SCI) of a subject by a method comprising:
- 15
- a) administering about 750,000 to about 80 million hES cells and/or their derivatives via sub-cutaneous injection;
 - b) repeating step (a) after a pre-determined period and thereafter administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intramuscular injection;
 - 20 c) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and hematopoietic stem cell progenitors, via intravenous injection or infusion;
 - d) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via epidural injection and repeating said dose after a pre-determined period depending upon the condition of the subject as assessed by clinical and/or
25 neurological examination;
 - e) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, via caudal injection;
 - 30 f) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via intrathecal injection or sub arachnoid block catheter;

- g) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors via epidural injection or epidural catheter;
 - h) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via deep spinal injection on either side of the spine; and
 - i) administering a therapeutically effective amount of hES cells and/or their derivatives via intravenous infusion;
- wherein steps (a) and (b) are carried out first and the remaining steps may be carried out in any order, and wherein the hES cells and/or their derivatives are free of animal products, feeder cells, growth factors, leukaemia inhibiting factor, fibroblast growth factor, vitamin supplements, membrane associated steel factor, soluble steel factor, and conditioned media.
- 82. A use of claim 81 further comprising repeating step (f) followed by step (g), until the subject exhibits clinical signs of recovery from said SCI.
 - 83. A use of claim 81, wherein the hES cells and/or their derivatives are produced by the method of claim 31 or 43.
 - 84. A use of claim 81, wherein said cells in step (a) and step (b) comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors[[.]] and are suspended in 0.25 to 1.0 ml of a biocompatible solution .
 - 85. A use of claim 81, wherein said cells in step (f) comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors[[.]] and are suspended in 2.0 to 4.0 ml of a biocompatible solution .
 - 86. A use of claim 81, wherein said cells in step (g) comprise hematopoietic stem cell progenitors and neuronal stem cell progenitors[[.]] and are suspended in 15 to 40 ml of a biocompatible solution .
 - 87. A use of claim 81, wherein said treatment of subjects with SCI results in the amelioration of bed sores.
 - 88. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, for the preparation of a medicament for

administration via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion or sub arachnoid block catheter infusion.

- 5 89. A use of claim 76, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or conditions is skin disorders, and wherein the administration is via local application or topical application.
90. A use of claim 89, wherein said hES cells and/or progenitors are mixed in a biocompatible carrier to be applied to the damaged skin.
- 10 91. A use of claim 90, wherein said biocompatible carrier is a gel, ointment, paste or aerosol spray.
92. A use of claim 76, wherein the disease, disorder or condition is bed sores and wherein the administration is via local application, topical application, or intramuscular injection.
- 15 93. A use of claim 76, wherein the disease, disorder or condition is auto immune disorders, and wherein the administration is via intramuscular injection, intravenous injection, subcutaneous injection, intra-articular injection, intravenous infusion or combinations thereof.
- 20 94. , A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is genetic disorders, and wherein the administration is via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intrathecal injection, epidural catheter infusion, sub arachnoid block catheter infusion or combinations thereof.
- 25 95. A use of claim 76, wherein the disease, disorder or condition is gangrene, and wherein the administration is via intravenous injection, intramuscular injection, local application at the junction of viable and dead tissue or combinations thereof.
96. A use of claim 76, wherein the disease, disorder or condition is ageing, and wherein the administration is via intravenous injection, subcutaneous injection,

intramuscular injection, or local application in suspension or mixed in a biocompatible carrier.

97. A use of claim 96, wherein said biocompatible carrier is a gel, ointment, paste or aerosol spray.
- 5 98. A use of claim 76, wherein the cells are human embryonic insulin producing progenitor cells, wherein the disease, disorder or condition is Diabetes mellitus, and wherein the administration is via intravenous or intramuscular injection or both.
- 10 99. A use of claim 76, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Cardiovascular Disorders, and wherein the administration is via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intracardiac injection, angiography, direct injection, or combinations thereof.
100. Use of claim 99, wherein said administration is during angiography.
- 15 101. A use of claim 76, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, albumin producing stem cell progenitors and bilirubin producing stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Liver and Kidney Disorders, and wherein the administration is via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intravenous infusion, local injection, or combinations thereof.
- 20 102. A use of claim 76, wherein said cells comprise hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Fertility and Reproductive Disorders, and wherein the administration is via local intramuscular injection, intratesticular injection, or through subcutaneous skin injection near the epididymis, or combinations thereof.
- 25 103. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, and wherein the administration is via intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, intravenous catheter infusion, or combinations thereof.

104. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, hematopoietic stem cell progenitors and/or mesenchymal stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Eye Disorders, and wherein the administration is via local intravenous injection, subcutaneous injection, intramuscular injection, retrobulbar injection, intravitreal injection, topical application, or combinations thereof.
105. Use of claim 104, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and are administered via retrobulbar injection.
106. Use of claim 104, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors, are administered via intravitreal injection.
107. Use of claim 104, wherein said cells comprise mesenchymal stem cell progenitors are applied to contact lenses for the treatment of corneal abrasion.
108. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Lung Disorders, and wherein the administration is via intravenous injection, spray, nebulizer, or combinations thereof.
109. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Hormone Disorders, and wherein the administration is via intramuscular injection, intravenous injection, or combinations thereof.
110. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, wherein said disease, disorder or condition is Aphthous Ulcers, and wherein the administration is via intramuscular injection, intravenous injection, or combinations thereof.
111. A use of claim 76, wherein said cells comprise neuronal stem cell progenitors and/or hematopoietic stem cell progenitors, wherein the disease, disorder or condition is Osteo-arthritis of the knee and hip joint via intramuscular injection, intravenous injection, intra-articular injection, or combinations thereof.

112. A method for testing the effect of a compound on hES cells and/or their derivatives, comprising culturing hES cells and/or their derivatives obtained by the method of claim 28 or 39 in the presence of the compound and determining the effect of the compound on the cells.

Las Reivindicaciones que definen la invención son las siguientes:

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades, trastornos o condiciones, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados, en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son suspendidas en una solución biocompatible farmacéuticamente aceptable.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque está en una forma lista para usar.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la forma lista para usar es una jeringa prellenada.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque las células madre tienen suficiente viabilidad para ser terapéuticamente efectivas.
5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la viabilidad de las células madre es de más de 40%.
6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha solución biocompatible es salina.
7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución biocompatible comprende además un agente antimicrobiano, agente antibacteriano u otro agente farmacéutico.
8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas.
9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre neuronales.
10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre mesenquimáticas.
12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre productoras de insulina.
13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre hepatocíticas.
14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre cardíacas.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de progenitores de células madre epiteliales.
16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de los progenitores de células madre hematopoyéticas en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
17. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células madre neuronales en la composición es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células.
18. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es de aproximadamente 750,000 a alrededor de 160 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 100 ml de la solución biocompatible.
19. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es 750,000 a aproximadamente 80 millones de células en aproximadamente 0.25 ml a alrededor de 10 ml de la solución biocompatible.
20. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en cáncer, accidente cerebro vascular, desordenes genéticos, trastornos hepáticos, trastornos de desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos hereditarios o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos autoinmunes, trastornos cardíacos, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos musculoesqueléticos, trastornos reproductivos y de fertilidad, artritis y trastornos hemáticos.
21. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las enfermedades, trastornos o condiciones se seleccionan del grupo que consiste en Leucemia Mieloide Aguda, Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, Atrofia del Nervio Auditivo, Autismo, Trastornos Autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, Espondilitis Anquilosante, Distrofia Muscular de Becker, Daño Cerebral, Quemaduras, Accidente Cerebrovascular, Parálisis Cerebral, Coma, Ulceras Corneales, Rechazo de Injerto de Cornea, Degeneración Cortico-Basal del sistema nervioso, del Sistema Nervioso, Enfermedad de Arterias Coronarias, Diabetes, Demencia, Síndrome de Down, Distrofia Muscular de Duchenne, Enfermedad Renal en Etapa Terminal, Parálisis de Erb, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Trastornos de Fertilidad, Ataxia de Friederich, Insuficiencia Cardíaca, Carcinoma Hepatocelular, Enfermedad de Neuronas Espino Motoras Hereditaria, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Cirrosis Hepática, Degeneración Macular, Retraso Mental, Esclerosis Múltiple, Enfermedad de Neuronas Motoras, Infarto del Miocardio, Síndrome Nefrótico, Enfermedad de Niemann Pick, Ulceración No Sanadora de la Piel, Atrofia Óptico, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Atrofia del de Parkinson, Encefalopatía Post Nervio Choque Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Llagas por Presión, Parálisis Supranuclear Progresiva, Psoriasis, Pteris BULbi, Cardiomiopatía Restrictiva, Retinitis Pigmentosa, Bloque de Ramificación del Fascículo Derecho, Sarcoidosis, Bradicardia del Seno, Distrofia Muscular Espinal, Ataxia Espino Cerebelar, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, Trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerativa, Estado

- Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Ulceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo-Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, junto con Canalopatía e Hipogamaglobulinemia.
22. Una composición de materia caracterizada porque comprende células hES y/o sus derivados, las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble, y medios acondicionados, en donde las células hES y/o sus derivados son atrapados en una estructura biocompatible o matriz, en donde la estructura biocompatible de matriz es permeable selectivamente.
 23. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre hematopoyéticas.
 24. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden progenitores de células madre neuronales.
 25. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados comprenden una combinación de células madre hematopoyéticas y progenitores de células madre neuronales.
 26. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque la estructura o matriz biocompatible y selectivamente permeable se selecciona del grupo que consiste en biopolímeros, polipéptidos, proteínas, polisacáridos, fibronectina, colágeno, laminina, queratina, fibrina, fibrinógeno, ácido hialurónico, sulfato de heparina, sulfato de condroitina, agarosa y gelatina.
 27. La composición de materia de conformidad con la reivindicación 22, caracterizada porque las células hES y/o sus derivados son atrapados en una mezcla de agarosa y colágeno o en una mezcla de agarosa y gelatina.
 28. Un método para expandir células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados que comprende las etapas de:
 - (a) introducir células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo, una progesterona y un agonista de gonadotropina coriónica β -humana (β hCG); y
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de aproximadamente 34°C a alrededor de 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante aproximadamente 12 horas a alrededor de 48 horas.
 29. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI
 30. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende:
 - (c) tomar una alícuota de células madre incubadas y/o sus derivados de la etapa (b), en donde la alícuota Jesús contiene al menos una célula madre

- (d) resuspender las células en medio de cultivo de células junto con progesterona y β hCG a la alícuota
 - (e) diluir las células en medio de cultivo de células sin progestina y agonista de β hCG, e
 - (f) incubar las células a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de alrededor de 3.5% a aproximadamente 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas
31. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde dicha incubación se lleva a cabo en una incubadora de cultivo de células con camisa de agua.
 32. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde dichas células madre en medio de cultivo se incuban en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente anaeróbicas.
 33. Un método para expandir células hES de la reivindicación 32, en donde dichas células madre no se diferencian en una proliferación.
 34. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 que adicionalmente comprende el paso de probar las células madre expandidas para cualquier contaminación.
 35. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde el proceso de cultivo se lleva a cabo en recipientes biocompatibles.
 36. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde la relación de la alícuota de células madre incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
 37. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente anaeróbico.
 38. Un método para expandir células hES de la reivindicación 28 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible en donde el volumen es casi completamente ocupado por el medio y el recipiente se mantiene en una posición vertical.
 39. Un método para diferenciar parcialmente células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados que comprende los pasos de:
 - (a) introducir las células hES en un medio de cultivo de células que consiste en medio esencial mínimo; e
 - (b) incubar las células madre a una temperatura de alrededor de 34°C a aproximadamente 38°C en un ambiente de aproximadamente 3.5% a alrededor de 6% de dióxido de carbono durante alrededor de 12 horas a aproximadamente 48 horas.
 40. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde dicho medio de cultivo de células es RPMI o DMEM.
 41. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde dicha incubación es llevada a cabo en una incubadora de cultivo de células con camisa de agua.

42. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde dichas células madre en un medio de cultivo son incubadas en un recipiente biocompatible bajo condiciones sustancialmente aeróbicas.
43. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 42 en donde dichas células madres se diferencian en la proliferación
44. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 adicionalmente comprende el paso de probar las células expandidas para cualquier contaminación.
45. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde dicho proceso de cultivo es llevado a cabo en recipientes biocompatibles.
46. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde la relación de alícuota de células madre es incubadas al medio de células es de aproximadamente 1:3.5 a alrededor de 1:35.
47. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 39 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un ambiente sustancialmente aeróbico.
48. Un método para diferenciar parcialmente células hES de la reivindicación 47 en donde dicha incubación es llevada a cabo en un recipiente biocompatible y el contenedor es mantenido en una posición horizontal.
49. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos que comprende:
 - (a) obtener células hES y/o sus derivados libres de productos animales, células alimentadoras, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, combinaciones de minerales complementarios, suplementos de aminoácidos, suplementos vitamínicos, factor de crecimiento de fibroblastos, factor Steel asociado a membrana, factor Steel soluble y medios acondicionados,
 - (b) centrifugar las células para obtener un gránulo, y
 - (c) suspender el gránulo en una solución biocompatible.
50. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 que adicionalmente comprende:
 - (d) almacenar la preparación a alrededor de -15°C a aproximadamente -72°C y
 - (e) descongelar la preparación almacenada naturalmente antes de su ser trasplantada, en donde la viabilidad de las células es de al menos 40% luego de descongelarlas.
51. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 o 50 que además comprende una prueba de preparación para cualquier contaminación antes de ser trasplantada
52. Un método para preparar una composición lista para usar de células hES y/o sus derivados para trasplantes humanos de la reivindicación 49 en donde las células hES y o sus derivados obtenidos en (a) se produce por los métodos de las reivindicaciones 28 o 43
53. Un método para almacenar la composición farmacéutica de células hES y/o sus derivados en una condición viable que comprende
 - (a) tomar la preparación de células hES o sus derivados preparados por los métodos de la reivindicación 28 o 43

- (b) adicionar un agente de crío preservación, y
- (c) congelar las células a aproximadamente -15 a aproximadamente -72°C

54. Un método para almacenar la composición farmacéutica de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde la relación de la cantidad del agente de crío conservación a aquella del medio de cultivo es de aproximadamente 1:500 a alrededor de 16:1000.
55. Un método para almacenar la composición farmacéutica de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde dicho almacenamiento es en un recipiente biocompatible.
56. Un método para almacenar la composición farmacéutica de células hES y/o sus derivados de la reivindicación 53 en donde las células son congeladas a aproximadamente -18 a aproximadamente -20°C.
57. El uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de de una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados, en donde las células están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble o medios condicionados para la preparación de un medicamento para el tratamiento para una enfermedad, desorden o condición en un sujeto.
58. Un uso de la reivindicación 57 en donde las células hES y/o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 28 o 43.
59. Un uso de la reivindicación 57 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en cáncer, accidente cerebrovascular, desorden genético, desorden hepático, desórdenes del desarrollo, desórdenes degenerativos, desórdenes congénitos o desórdenes traumáticos del sistema nervioso, desórdenes vasculares, enfermedades y desórdenes de la piel, enfermedades autoinmunes, desórdenes oculares, desórdenes de los riñones, enfermedades cardíacas, enfermedades músculo esqueléticas, desórdenes reproductivos y de fertilidad y desórdenes temáticos.
60. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición son desórdenes de desarrollo del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Autismo, Parálisis Cerebral, Parálisis de Erb, Retardo Mental y Parálisis Progresiva Supra nuclear.
61. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición son desórdenes degenerativos seleccionados del grupo consistente en Enfermedad de Alzheimer, Degeneración Córtico Basal, Sordera (Atrofia del Nervio Auditivo), Demencia, Ataxia de Friedreich, Trastorno Neuronal Motor, Esclerosis Múltiple, Mal Olivo-Ponto Cerebelar, Enfermedad de Parkinson y Ataxia Espino Cerebelar.
62. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es trastornos del sistema nervioso seleccionados del grupo consistente en Daño Cerebral, Coma, Shock Encefalopático Post Eléctrico, Encefalopatía Post-Vacuna Contra la Rabia, Daño de la Médula Espinal ó Lesión y Estado Vegetativo.
63. Un uso de la reivindicación 59, en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden vascular y son Accidente Cerebro Vascular o Derrame Cerebral.
64. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es uan condición hereditarias seleccionados del grupo consistente en Desorden Neuronal Espino Motor Hereditario y Corea de Huntington

65. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un trastorno del hígado o los riñones seleccionados grupo consistente en Cirrosis del Hígado, Enfermedad Terminal Renal, Síndrome Nefrótico Y Enfermedad de Niemann Pick.
66. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es una enfermedad de la piel seleccionada del grupo consistente en Artritis, Arterioesclerosis, Quemaduras, Úlceras que no Cicatrizan, Úlceras por Presión, Psoriasis, Lupus Eritematoso Sistémico y Sarcoidosis.
67. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un trastorno autoinmune seleccionado del grupo consistente en Trombocitopenia, Lupus Eritematoso Sistémico, Sarcoidosis y Colitis Ulcerativa.
68. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un trastorno genético seleccionados de un grupo consistente en Síndrome de Down, Espondilitis Anquilosante, Talasemia y Corea de Huntington.
69. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden ocular seleccionado del grupo consistente en Atrofia del Nervio Óptico, Pthysis Bulbi, Degeneración Macular, Rinitis Pigmentosa, Abrasión de la Córnea, Rechazo de Trasplante de Córnea, y Úlcera de Córnea.
70. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden músculo esquelético seleccionado del grupo consistente en Distrofia Muscular de Duchenne, Distrofia, Distrofia Muscular Fascio Escapular, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, Atrofia Muscular Espinal y la Distrofia Muscular de Becker.
71. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es un trastorno cardíaco seleccionados de un grupo consistente en Infarto de Miocardio, Bloqueo de Rama Derecha, Cardiomiopatía Restrictiva, Insuficiencia Cardíaca, Bradicardia Sinusal y Enfermedad Arterial Coronaria.
72. Un uso de la reivindicación 59 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada de un grupo consistente en Leucemia Mieloide aguda, Adenocarcinoma de la glándula Suprarrenal, Astrocitoma, Carcinoma Hepatocelular y Tumor de la Médula Espinal.
73. Un uso de la reivindicación 61, en donde la enfermedad es Diabetes Mellitus.
74. Un uso una cantidad terapéuticamente efectiva de células madre embrionarias humanas (hES) y/o sus derivados, en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad, desorden, o condición en un sujeto que comprende la administración de una inyección intramuscular o una inyección intravenosa o una inyección epidural o catéter epidural o inyección retro bulbar o inyección subcutánea o inyección intra cardíaca o inyección intraquística o inyección intratecal, o por aplicación tópica o aplicación integral lesional o infusión intravenosa, o vía regularización o vía spay, o vía rutas intra vaginales a través de los ojos y gotas para los oídos.
75. Un uso de la reivindicación 74 en donde las células hES y o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 31 o 43.
76. Un uso de la reivindicación 74 en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados es aproximadamente 750.00 a aproximadamente 160 millones de células.

77. Un uso de la reivindicación 74 en donde las células hES y/o sus derivados comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas, células madres progenitoras neuronales, células madres progenitoras mesenquimáticas, células madres progenitoras epiteliales, células madres progenitoras renales, células madres progenitoras cardíacas, o células madres progenitoras hepáticas o una combinación de las mismas.
78. Un uso de la reivindicación 74 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionada del grupo consistente en cáncer, accidente cerebro vascular, trastornos genéticos, trastornos hepáticos, trastornos del desarrollo, trastornos degenerativos, trastornos familiares o trastornos traumáticos del sistema nervioso, trastornos vasculares, enfermedades y trastornos de la piel, trastornos auto inmunes, trastornos oculares, trastornos renales, trastornos cardíacos, trastornos musculo esqueléticos, trastornos de la reproducción y la fertilidad, la artritis y los trastornos hemáticos.
79. El uso de la reivindicación 74 en donde la enfermedad, desorden o condición es seleccionado del grupo consistente en Leucemia Mieloide Aguda, Adenocarcinoma, Artritis, Astrocitoma, atrofia del nervio auditivo, autismo, trastornos autoinmunes, enfermedad de Alzheimer, la espondilitis anquilosante, la distrofia muscular de Becker, Daño Cerebral, Burns, Accidentes Cerebro Vasculares, Parálisis Cerebral, Coma, úlceras corneales, rechazo del injerto de córnea, cortico-basal degeneración del sistema nervioso, enfermedad de las arterias coronarias, diabetes, demencia, síndrome de Down, distrofia muscular de Duchenne, Etapa Final de Enfermedad Renal, Parálisis de Erb, Fascio Distrofia Muscular Escapulario, trastornos de la fertilidad, Ataxia Friedereich, la insuficiencia cardíaca, Carcinoma hepato celular y Enfermedad Hereditaria neurona Spino Motora, Corea de Huntington, Enfermedad de Krabbe, Distrofia del Cíngulo de las Extremidades, cirrosis hepática, degeneración macular, retraso mental, esclerosis múltiple, enfermedad de la motoneurona, infarto de miocardio, síndrome nefrótico, enfermedad de Niemann Pick, ulceración de la piel que no cicatrizan, atrofia Olivo-ponto cerebelosa, atrofia del nervio óptico, enfermedad de Parkinson, encefalopatía Post descarga eléctrica, encefalopatía Post-Rabia Vacunas, úlceras por presión, parálisis supranuclear progresiva, Psoriasis, Pthysis Bulbi, cardiomiopatía restrictiva, Retinosis Pigmentaria, bloqueo de rama derecha, Sarcoidosis, bradicardia sinusal, tumor de la médula espinal, distrofia muscular espinal, síndrome de ataxia Spino cerebelosa, Síndrome de Steven Johnson, Lupus Eritematoso Sistémico, trombocitopenia, Talasemia, Colitis Ulcerosa, Estado Vegetativo, Fibrosis Quística, Enfermedad Pulmonar Intersticial, Azoospermia, Insuficiencia Ovárica Primaria, Úlceras Aftosas, Desequilibrio Hormonal, Osteo Artritis, Síndrome de Horner y Osteogénica Imperfecta, Canalopatía y Hipogammaglobulinemia.
80. Un uso de la reivindicación 74 en donde la administración de las células hES y/o sus derivados no causa tumores, teratomas o cambios en los cromosomas.
81. El uso de células hES y/o sus derivados para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una Lesiones de la Médula Espinal (SCI) de un sujeto por un método que comprende:
 - (a) administrar aproximadamente 750.000 aproximadamente 80 millones de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección subcutánea;

- (b) Repetir el paso (a) después de un periodo predeterminado y entonces administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección intramuscular;
 - (c) Administrar una cantidad terapéutica efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dicha células comprenden células madres progenitoras neuronales y células madres progenitoras hematopoyéticas, por medio de una inyección o una infusión;
 - (d) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural y repitiendo dicha dosis después de un periodo predeterminado dependiendo de la condición del sujeto como se evaluó mediante examen clínico y/o neurológicos;
 - (e) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección de caudal;
 - (f) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección intratecal o catéter de bloqueo sub aracnoideo;
 - (g) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales por medio de una inyección epidural o un catéter epidural
 - (h) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una inyección profunda espinal a cada lado de la columna vertebral; y
 - (i) administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de células hES y/o sus derivados por medio de una infusión intravenosa;
- en donde los pasos (a) y (b) son llevados a cabo primero y los pasos restantes pueden ser llevados a cabo en cualquier orden y en donde las células hES y/o sus derivados están libres de productos animales, células alimentadores, factores de crecimiento, factor inhibidor de leucemia, factor de crecimiento de fibroblastos, suplementos vitamínicos, factor Steel asociado a membrana o factor Steel soluble y medios condicionados.
82. Un uso de la reivindicación 81, dicho tratamiento además comprende repetir el paso (f) seguido por el paso (g), hasta que el sujeto exhiba signos clínicos de recuperación de dicho SCI
 83. Un uso de la reivindicación 81 en donde las células hES o sus derivados son producidos por el método de la reivindicación 31 o 43.
 84. Un uso de la reivindicación 81, en donde dichas células en el paso (a) y el paso (b) comprende células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y están suspendidas en 0.25 a 1.0 ml de una solución bio compatible.

85. Un uso de la reivindicación 81 en donde dichas células en el paso (f) comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde están suspendidas en 2.0 a 4.0 ml de solución bio compatible.
86. Un uso de la reivindicación 81 en donde células en el paso (g) comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales y en donde están suspendidas en 15 a 40 ml de solución bio compatible.
87. Un uso de la reivindicación 81 en donde dicho tratamiento de sujetos con SCI resulta en el mejoramiento de las úlceras por presión.
88. Un uso de la reivindicación 76, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y células madres progenitoras neuronales para la preparación de un medicamento para la administración por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo.
89. El uso de la reivindicación 76, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden de piel y en donde la administración la administración se hace por medio de aplicación local o aplicación tópica.
90. El uso de la reivindicación 89 en donde dichas células hES y/o progenitoras están mezcladas en un portador bio compatible para ser aplicadas a la piel dañada.
91. El uso de la reivindicación 90 en donde dicho portador bio compatible es un gel, ungüento, pasta o spray de aerosol.
92. El uso de la reivindicación 76, en donde dicha enfermedad, desorden o condición son úlceras por presión, dicho tratamiento comprende la administración por medio de la aplicación tópica o local o por medio de una inyección intramuscular.
93. El uso de la reivindicación 76, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden autoinmune, y en donde la administración se hace por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intra-articular, o una infusión intravenosa o una combinación de las mismas.
94. El uso de la reivindicación 76, en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas, en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden genético y en donde la administración se hace por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intratecal, una infusión de catéter epidural o una infusión de catéter de bloqueo sub aracnoideo o una combinación de las mismas.
95. El uso de la reivindicación 76,, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es gangrena, y en donde la administración se hace por medio de una inyección intravenosa, una inyección intramuscular, o la aplicación o aplicación local en la unión de tejido muerto y viable una combinación de los mismos.
96. El uso de la reivindicación 76, en donde dicha enfermedad, desorden o condición es una condición asociada con el envejecimiento y en donde la administración se hace por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, o la aplicación local en suspensión o una mezcla en un portador biocompatible.

97. Un uso de la reivindicación 96 en donde dicho portador bio compatible es un gel, un ungüento, una pasta o un aerosol en spray
98. Un uso de la reivindicación 76, en donde las células son células madre progenitoras humanas embriones ricas productoras de insulina en donde la enfermedad, desorden o condición es Diabetes Mielitus y en donde la administración se hace por medio de una inyección intravenosa o intramuscular o ambas.
99. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas y en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden cardiovascular y en donde la administración es por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una inyección intra cardíaca, por angiografía o por una inyección directa o una combinación de las mismas.
100. Un uso de la reivindicación 99 en donde dicha administración es durante una angiografía.
101. Un uso de la reivindicación 76 dicha células comprenden células madre progenitoras hematopoyéticas, células madre progenitoras productoras de albúmina y células madre progenitoras productoras de bilirrubina y en donde la enfermedad, desorden o condición es un desorden en el hígado o en los riñones y comprende la administración por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular, una infusión intravenosa o una inyección local o una combinación de las mismas.
102. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madres progenitoras hematopoyéticas y en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un desorden de fertilidad o reproductivo y comprende la administración por medio de una inyección local intramuscular una inyección intra testicular, o a través de una inyección subcutánea en la piel cerca de la epidermis combinación de las mismas.
103. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas y comprende la administración por medio de una inyección intravenosa, una inyección subcutánea, una inyección intramuscular una infusión de catéter intravenoso o una combinación de las mismas.
104. Un uso de la reivindicación 76 donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales, células madre progenitoras hematopoyéticas y/o células madre progenitoras y en donde dicha enfermedad, y en donde la administración se hace por medio de una inyección local intravenosa, una inyección intramuscular subcutánea, una inyección retro bulbar, una inyección intravítrea o aplicación tópica o combinación de las mismas.
105. Un uso de la reivindicación 104 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección retro bulbar.
106. El uso de la reivindicación 104 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y son administradas por medio de una inyección intravítrea.
107. El uso de la reivindicación 104 en donde dichas células comprenden células madre progenitoras mesenquimáticas y son aplicadas a lentes de contacto para el tratamiento de la abrasión de la córnea.
108. Un uso de la reivindicación 76, en donde dichas células comprenden células madre progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas, en donde

dicha enfermedad, desorden o condición es trastorno pulmonar y comprende la administración por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, spray, o nebulización o una combinación de las mismas.

109. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas en donde dicha enfermedad, desorden o condición es un trastorno hormonal y comprende la administración por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, spray, o nebulización o una combinación de las mismas.
110. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas en donde dicha enfermedad, desorden o condición es una úlcera aftosa y comprenden la administración por medio de una inyección intramuscular o una inyección intravenosa o una combinación de las mismas.
111. Un uso de la reivindicación 76 en donde dichas células comprenden células madres progenitoras neuronales y/o células madre progenitoras hematopoyéticas en donde dicha enfermedad desorden o condición es osteoartritis de la articulación de la rodilla y de la cadera comprende la administración por medio de una inyección intramuscular, una inyección intravenosa, o una inyección intra-articular, o una combinación de las mismas.
112. Un método para probar el efecto de un compuesto de células hES y/o sus derivados que comprende el cultivo de células hES y/o sus derivados obtenidos por el método de la reivindicación 28 o 39 en presencia del compuesto y determinando el efecto del compuesto en las células.

TABLA COMPARATIVA

REIVINDICACIONES EN				
COLOMBIA	NUEVA ZELANDA	SINGAPUR	UCRANIA	AUSTRALIA
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28*			28	
29**			29	
30**			30	
31	28	28	31	28
32	29	29	32	29
33	30	30	33	30
34	31	31	34	31
35	32	32	35	32
36	33	33	36	33
37			37	
38	34	34	38	34
39	35	35	39	35
40	36	36	40	36
41	37	37	41	37
42	38	38	42	38

43	39	39	43	39
44	40	40	44	40
45	41	41	45	41
46	42	42	46	42
47	43	43	47	43
48	44	44	48	44
49	45	45	49	45
50	46	46	50	46
51	47	47	51	47
52	48	48	52	48
53	49	49	53	49
54	50	50	54	50
55	51	51	55	51
56	52	52	56	52
57	53	53	57	53
58	54	54	58	54
59	55	55	59	55
60	56	56	60	56