

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:

ALVARO GALUE, Eduardo
c/ CARLOS PEREIRA, nº 1252,
COLINAS DE SAN JERÓNIMO
C. P. 64630 MONTERREY (NUEVO LEÓN)
- MÉXICO -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario		Fecha de expedición (día/mes/año)	15 JULIO 2015 (15.07.2015)
		PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase el punto 2	
Solicitud internacional N° PCT/MX2015/000001	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 15 ENERO 2015 (15.01.2015)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04 FEBRERO 2014 (04.02.2014)	
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL			
Solicitante ALVARO GALUE, Eduardo.			

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la solicitud internacional |
| ☒ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1 bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana Nº de fax: 91 349 53 04	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 15 julio 2015 (15.07.2015)	Funcionario autorizado B. Pérez Esteban Nº de teléfono: 91 349 84 84
--	--	--

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX2015/000001

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ una traducción de la solicitud original al , que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1 a)).

3. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de una lista de secuencias presentada o entregada:

a. Medios

- ☐ en papel
- ☐ en formato electrónico

b. Cuando

- ☐ en la solicitud internacional tal y como se presentó
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico
- ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales:

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-13	Sí
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	2-12	Sí
	Reivindicaciones	1, 13	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-13	Sí
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	ES 2377962T T3 (DFB PHARMACEUTICALS INC)	03/04/2012
D02	ES 2060803T T3 (CENTRE REGIONAL DE TRANSFUSION CT REGIONAL DE TRANSFUSION SAN)	01/12/1994
D03	HARKIN D. G., <i>et al.</i> Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society United States 2006 May-Jun 2006 VOL: 14 No: 3 Pags: 354 - 363 ISSN 1067-1927 (Impreso) Doi: pubmed:16808816.	Mayo-Junio 2006
D04	WO 2011144956 A1 (ZAMBRANO BURGL JUAN CARLOS et al.)	24/11/2011
D05	ES 2336430T T3 (CT INVESTIG ENERGETICAS CIEMAT et al.)	13/04/2010

La presente solicitud internacional de patente describe y reivindica un proceso de obtención de un compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos que comprende las siguientes etapas: En primer lugar, se separan la dermis y la epidermis en una muestra de piel de un paciente (previamente lavada con PBS y solución antibiótica/antimitótica) mediante tratamiento enzimático (concretamente, incubación con dispasa). A continuación, se incuba la epidermis con tripsina para obtener epidermis tripsinizada, se cultiva esta epidermis hasta obtener una suspensión de queratinocitos, que se filtra y se siembra para conseguir queratinocitos en monocapa. Por otro lado, la dermis se disgrega mecánicamente y se cultiva hasta obtener una monocapa de fibroblastos. Además, se prepara una solución de agente reticulante de reacción, que consiste en una solución de trombina bovina de pulmón, y se carga en una jeringa. También se prepara la solución de aspersión celular, formada por los fibroblastos y queratinocitos en monocapa obtenidos anteriormente, mezclados con suero celular plasmático obtenido tras centrifugación de sangre periférica; esta solución de aspersión celular se carga en una jeringa. Se reivindica también el uso del compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos como agente regenerativo de lesiones cutáneas, mediante la pulverización de la solución de agente reticulante junto con la solución de aspersión celular.

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
Continuación 2

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA.

No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún documento que divulgue el proceso de la solicitud tal y como está reivindicado, por lo que las reivindicaciones 1 a 13 de la solicitud tienen novedad según el artículo 33 (2) del PCT.

Se han encontrado documentos en el estado de la técnica que divulgan procedimientos que llevarían al experto en la materia de forma obvia al método de las reivindicaciones 1 y 13 de la solicitud internacional, por lo que estas reivindicaciones 1 y 13 no tienen actividad inventiva, según el artículo 33 (3) del PCT, como a continuación se expone.

El documento D01 se considera el más cercano del estado de la técnica. En él se describe una composición de regeneración tisular formada por dos componentes: un primer componente que comprende fibrinógeno (que es la solución de suero acelar plasmático empleada en la solución de aspersión celular de la presente solicitud), y un segundo componente formado por trombina más fibroblastos y queratinocitos; ambos componentes se aplican mediante pulverización al sitio de la herida. En los ejemplos 1 y 2 del documento D01 se indica el procedimiento de obtención de queratinocitos y fibroblastos a partir de muestras de piel, y la composición de los componentes 1 y 2 de la mencionada composición de regeneración tisular. Por tanto, se considera que la información descrita en D01 afecta la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 y 13 de la presente solicitud internacional, según el artículo 33 (3) del PCT. En el documento D01, sin embargo, no se detallan las etapas del proceso con tanta profundidad como en la solicitud, y no se describen las condiciones concretas de cada paso que son reivindicadas en la solicitud: por ejemplo, la concentración exacta de la enzima de disgregación celular, los lavados, el tratamiento con antibiótico/antimitótico de la muestra de piel, o los procesos de obtención de queratinocitos y fibroblastos a partir de la epidermis y la dermis ya separadas; además, los dos componentes empleados en D01 son diferentes a las soluciones de agente reticulante y de aspersión celular de la solicitud, pues en D01 se describe, por un lado, la solución de fibrinógeno, y, por otro las células con la trombina, mientras que en la solicitud, la trombina se prepara por separado, y las células se suspenden en el suero celular plasmático (equivalente al fibrinógeno de D01). Por tanto, no se considera que la información descrita en el documento D01 afecte la actividad inventiva de las reivindicaciones 2 a 12 de la presente solicitud internacional, según el artículo 33 (3) del PCT.

En el documento D02 se describen dos composiciones empleadas para fabricar un soporte útil para cicatrización de heridas. Una de las soluciones contiene fibrinógeno, y la otra está formada por trombina y queratinocitos; como en la solicitud internacional, las soluciones se pulverizan (empleando gas nitrógeno a presión) para juntar sus componentes (ver ejemplo 3 del documento D02), pero, dado que el proceso de preparación no coincide con el reivindicado en la solicitud internacional, y que en el documento D02 no se incluyen fibroblastos en la solución de células, este documento no afecta la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud internacional, según el artículo 33 (3) del PCT.

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
Continuación 3

Igualmente, en el documento D03 se describe la utilización de una solución de queratinocitos (obtenidos a partir de muestras de piel, de forma similar al proceso de la solicitud internacional) junto a adhesivo de fibrina (formado por fibrinógeno humano y trombina). Esta composición se pulveriza sobre las heridas de la piel empleando un aerosol a presión. Como en el caso anterior, ya que en D03 no se emplean fibroblastos, y que las etapas del proceso no coinciden con las reivindicadas en la solicitud internacional, la información divulgada en el documento D03 no afecta la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud internacional, según el artículo 33 (3) del PCT.

En los documentos D04 y D05 se emplean fibroblastos y queratinocitos suspendidos en plasma sanguíneo para regeneración de piel. En ninguno de los documentos se incluye trombina en las soluciones, y la aplicación no se realiza por pulverización, por lo que tampoco los documentos D04 y D05 afectan la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud internacional, según el artículo 33 (3) del PCT.

APLICACIÓN INDUSTRIAL.

Las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud internacional cumplen el requisito de aplicación industrial según el artículo 33 (4) del PCT en el campo de la regeneración celular y tisular.

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

Las reivindicaciones 7, 8 y 9 no son claras ni están enteramente basadas en la descripción según el artículo 6 del PCT, pues no se definen en ellas los medios de cultivo empleados (que, por otra parte, tampoco se especifica en la descripción).

La reivindicación 8, que se hace depender de la reivindicación 1, debería depender de la reivindicación 6, ya que hace referencia a epidermis tripsinizada, que no se menciona en la reivindicación 1 y sí en la 6 (Regla 6.4 del PCT).

En el caso de la reivindicación 13, el solicitante debe tener en cuenta que, debido a la forma en que está redactada, algunas oficinas podrían considerarla como reivindicación de procedimiento (redundante con las reivindicaciones anteriores) y no tener en cuenta el uso.

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

C12N5/071 (2010.01)

A61L27/60 (2006.01)

A61F2/10 (2006.01)