

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

Señor(a)
EDUARDO ALVARO GALUE
mhernandez@dmpropiedadindustrial.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2015/000001				
Fecha de Presentación Internacional	15 de enero de 2015				

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

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0000433	28 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000433	28 de julio de 2016
	NC2016/0000433	18 de octubre de 2016
Prioridad(es):	País: MX, MEXICO Número: MX/a/2014/001356 Fecha: 4 de febrero de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

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

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0000433 del 18 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “PROCESO DE OBTENCION DE UN COMPUESTO DE ASPERSION CELULAR DE FIBROBLASTOS Y QUERATINOCITOS HUMANOS EN SOLUCION Y SU USO COMO AGENTE REGENERATIVO DE LESIONES CUTÁNEAS” (Radicado N°. NC2016/0000433 del 28 de julio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que el uso de injertos alogénicos y xeno transplantes limita la regeneración de la piel debido a procesos inflamatorios que se originan por el rechazo inmunológico que implica el uso de piel de donantes y el uso de piel proveniente de animales y existe el inconveniente de la susceptibilidad a infecciones (Radicado N° NC2016/0000433 del 28 de julio de 2016. Pág. 2, líneas 18 - 23).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de obtención de un compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos humanos, preferentemente fibroblastos y queratinocitos humanos autólogos y/o alogénicos suspendidos en una solución (Radicado N° NC2016/0000433 del 28 de julio de 2016. Pág. 4, líneas 5 - 8).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N5/071; A61L27/60; A61F2/10.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de la reivindicación 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, toda vez que hace alusión al uso de la invención como agente regenerativo de lesiones cutáneas.

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace mención al uso que se puede dar a la invención, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 2 no es concisa debido a que las expresiones “antibiótico/antimicótico” y “enzima proteolítica de disgregación celular”, pueden comprender una gran cantidad de compuestos que cumplan con esta función y los cuales no se encuentran contenidos en la descripción.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque la expresión: “preferentemente”, precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 7 no es clara porque la expresión “período de para” es confuso en la interpretación de la materia que se desea reivindicar.

La reivindicación 8 no es clara toda vez que el tamaño de poro del filtro de nitrocelulosa esta expresado en unidades que no son las utilizadas internacionalmente (40 pm) y es diferente a la reportada en los ejemplos de la descripción (40 µm).

La reivindicación 9 no es clara debido a que la confluencia de queratinocitos es del 0%, lo cual difiere de lo sustentado en la descripción, que corresponde al 100%.

Las reivindicaciones 10, 11 no son claras toda vez que la unidad de volumen de las jeringas no está definida en función del sistema internacional de medidas, se reportan como unidades (ce) y es diferente a la sustentada en los ejemplos de la descripción (cc).

La reivindicación 11 no es clara porque hace referencia a un aspensor fibrijet, que es una marca registrada y por tanto no define al proceso porque sus características pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del aspensor en cuestión.

Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras debido a que la dependencia a la reivindicación independiente esta expresada por la letra I y II respectivamente, mas no con el número que le corresponde (1 y 2 al parecer).

El capítulo reivindicatorio contiene errores tipográficos tales como “reticulatne”, se sugiere corregirlos.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: febrero 4 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES 2377962T	“Composiciones que comprenden fibroblastos y queratinocitos alogénicos inactivados mitóticamente para su utilización en la regeneración tisular”	03/Abril/2012

El documento D1¹ divulga una composición de regeneración tisular que comprende un primer componente que contiene fibrinógeno en forma de pulverización y un segundo componente en forma de una pulverización que contiene trombina y células alogénicas inactivadas mitóticamente del tipo queratinocitos y fibroblastos (Pág. 3, líneas 29 – 34).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“un proceso de obtención de un compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos caracterizado porque...”* (Radicado N° NC2016/0000433 del 18 de octubre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Proceso de obtención de un compuesto de aspersión celular que comprende las siguientes etapas: a) Separación de la dermis y la epidermis b) Incubación de la capa de epidermis c) Disgregación de la capa de dermis y proliferación de fibroblastos d) Disgregación de la capa de epidermis.	Queratinocitos y fibroblastos se pueden aislar después de la escisión de la epidermis de la dermis. La epidermis aislada se puede incubar para obtener una única suspensión de células de queratinocitos, que se pueden sembrar en placas de cultivo y amplificarse. La dermis aislada se puede incubar con una enzima de disociación para obtener

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&T=D&date=20120403&CC=ES&NR=2377962T3&KC=T3#

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

e) Proliferación de los queratinocitos en suspensión	suspensiones únicas de células de fibroblastos. Los queratinocitos y fibroblastos se pueden usar para la preparación de mezclas de células y fibrina (Pág. 19, líneas 1 – 9)
f) Preparación de la solución del agente reticulante de reacción de la solución de aspersión celular, y	Se menciona la posibilidad de que la preparación de células se pueda pulverizar (pág. 15)
g) Preparación de la solución de aspersión celular.	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición de regeneración tisular que comprende un primer componente que contiene fibrinógeno en forma de pulverización y un segundo componente en forma de una pulverización que contiene trombina y células alogénicas inactivadas mitóticamente del tipo queratinocitos y fibroblastos (Pág. 3, líneas 29 – 34);

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado de D1 consiste en la presencia de un paso de preparación del agente reticulante de un paso de preparación de la solución de aspersión celular.

El efecto que logra el incluir los pasos de preparación del agente reticulante y el paso de preparación de la solución de aspersión celular no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 para obtener un compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos alternativo?

Sin embargo, la implementación de los pasos de preparación del agente reticulante y el paso de preparación de la solución de aspersión celular ya está divulgado en el documento D1 que describe dos componentes para obtener una composición de aspersión celular; el primer componente contiene fibrinógeno, aprotinina, polisorbato, cloruro de sodio, citrato trisódico y glicina. El segundo componente contiene trombina, glicerol, albúmina sérica humana, HBSS, queratinocitos y fibroblastos (Pág. 19, líneas 21- 46; Pág. 20, líneas 1 – 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de preparación de la solución del agente reticulante del documento D1 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 13 es afectada por el documento D1 toda vez que enseña el proceso de obtención de un compuesto de aspersión celular de fibroblastos y queratinocitos (Pág. 19, líneas 1 - 46; Pág. 20, líneas 1 – 15).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – ... no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

Las reivindicaciones 1 y 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)

9. Conclusión

Las reivindicaciones 1 y 13 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 8 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES 2377962T	1 y 13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Oficio N° 12197

Ref. Expediente N° NC2016/0000433

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ