

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17406

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

Señor(a)
UNIVERSIDAD DEL VALLE
felipefigueroac@yahoo.com.mx

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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	NC2016/0004900	1 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004900	1 de diciembre de 2016
	NC2016/0004900	11 de abril de 2017
Dibujos:	NC2016/0004900	11 de abril de 2017

2. 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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0004900 del 11 de abril de 2017)

Título de la solicitud: “PROCEDIMIENTO PARA LA QUIMERIZACIÓN DE ÓRGANOS MEDIANTE TRATAMIENTO CELULAR”

Oficio N° 17406

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inducir tolerancia al trasplante para evitar el rechazo inmunológico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la quimerización *In vitro* para el trasplante de órganos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/11, B01L 3/00.

3. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es general, ya que la quimerización se hace con células estromales de médula ósea para alotrasplante, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque no define el tipo de trasplante. Se sugiere aclarar que es un alotrasplante.

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque no define la población celular usada. Se sugiere aclarar que son células estromales de médula ósea.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras, ya que se refieren a concentraciones de HBSS, Medio RPMI 1640, Penicilina/Estreptomicina y Anfotericina en la solución final que no coinciden con lo revelado en la descripción. Esto debido a que si se agregan 2L de HBSS o RPMI 1X para lograr una solución final de 4L, la concentración final de HBSS o RPMI será 0.5X y lo mismo sucederá con la adición de 40mL de penicilina/estreptomicina (1000U/L) o 2mL de anfotericina B (2.5mg/mL) a 4L de solución. Se sugiere hacer la corrección en el capítulo reivindicatorio o el capítulo descriptivo para que estos coincidan.

La reivindicación 7 no es clara, ya que se refiere a una solución para el lavado *in vitro* para el trasplante de órganos, pero no especifica el objeto a ser lavado. Se sugiere que indiquen que es una solución para el lavado *in vitro* de órganos para trasplante.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque se refieren a “Streptomicina” y la forma correcta es “estreptomicina”. Se solicita hacer la corrección.

La reivindicación 8 no es clara, ya que se refiere a una solución para el cultivo *in vitro* para el trasplante de órganos, pero no especifica que es para el cultivo de células. Se sugiere que indiquen que es una solución para el cultivo *in vitro* de células en órganos para trasplante.

4. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

Oficio N° 17406

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos, los cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Procedimiento para quimerización: Reivindicaciones 1 a 5
- 2° Solución para lavado: Reivindicación 6
- 3° Solución para cultivo: Reivindicación 7

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha establecida en la fecha de presentación nacional del 01 de diciembre de 2016, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1*	"RPMI 1640 Cell Culture Medium + HEPES + Sodium Pyruvate Instruction Sheet"	2014
D2	US54984247	"Solutions for the perfusion, preservation and reperfusion of organs"	12 de marzo de 1996

* Lifeline Cell Thecnology. RPMI 1640 Cell Culture Medium + HEPES + Sodium Pyruvate Instruction Sheet..

El documento D1¹ divulga un medio para el mantenimiento de células que consiste de una solución balanceada de sales que incluye HEPES, piruvato, suero y antibióticos (Pág. 1, Tabla 1).

El documento D2² enseña soluciones para la preservación de órganos (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Nivel inventivo para el Grupo inventivo 2.

La reivindicación 6 consiste en: *"Solución para el lavado in vitro para trasplante de órganos caracterizada porque comprende..."*. (Radicado N°. NC2016/0004900 del 11 de abril de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Solución para el lavado <i>in vitro</i> para trasplante de órganos caracterizada porque comprende	Medio para el mantenimiento de células (Pág. 2, Supplementation)	Solución para preservación de órganos
Solución balanceada de sales de Hanks HBSS (1X)	HEPES (Solución Buffer) (Título)	Solución balanceada de sales (Col. 4 a 6, Tablas A a E)
RPMI medio 1640 (1X)	RPMI 1640	No reporta

1: https://www.lifelinecelltech.com/pdf/INM%20RPMI-HuS_LL-0054%200514%20v2.pdf

2: <https://www.google.com/patents/US5498427>

Oficio N° 17406

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

	(Título)	
Glutamato 10%	No reporta	Glutamato (Col. 4 a 6, Tablas A a E; Reiv. 1)
Piruvato de sodio 10%	Piruvato de sodio (Pág. 2, Supplementation)	No reporta
Albumina bovina 2.5%	Suero humano 2%	No reporta
Vitamina C 0.25 mg/mL	No reporta	No reporta
N-acetilcisteína 0.2%	No reporta	N-acetilcisteína (Col. 5, Tablas B; Col 7, Ej. 3; Reiv. 1)
Nicotinamida	No reporta	No reporta
Penicilina/streptomycin 1000U/L	Penicilina/streptomycin 100U/mL Calculado a partir de 1mL de 10000U/mL a 100mL de volumen final (Pág. 1, Tabla 1)	No reporta
Anfotericina B 2.5 mg/mL	Anfotericina B 0.25 ug/mL Calculado a partir de 1mL de 10000U/mL a 100mL de volumen final (Pág. 1, Tabla 1)	No reporta

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un medio para el mantenimiento de células que consiste de una solución balanceada de sales que incluye HEPES, piruvato, suero y antibióticos (Pág. 1, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el medio de cultivo divulgado en el documento D1 consiste en que no revela glutamato, N-acetilcisteína y vitaminas.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado a la presencia de glutamato, N-acetilcisteína y vitaminas en el medio, ya que no se observa un resultado diferente a mantener la viabilidad del órgano, que es el mismo objetivo de un medio de cultivo como el revelado en D1 para el mantenimiento y proliferación celular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en obtener una solución para el mantenimiento de células alternativa a la conocida en el documento D1.

Sin embargo, la utilización de glutamato y N-acetilcisteína, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a soluciones para la preservación de órganos (Resumen).

Además, es conocida por la persona versada en la materia la necesidad de adicionar vitaminas a las soluciones para el mantenimiento de células³. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría además de vitaminas glutamato y N-acetilcisteína del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 6 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

³ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-010-0369-8_45

Oficio N° 17406

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1*	6	Nivel inventivo
D2	US54984247		

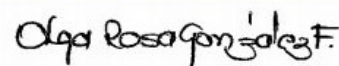
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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

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,



OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA