

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

Señor(a)
CG BIO CO. LTD.
juancuesta@cuestalawyers.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/KR2015/006544				
Fecha de Presentación Internacional	26 de junio 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	NC2016/0005801	27 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005801	27 de diciembre de 2016
	NC2016/0005801	9 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0005801	27 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	País: KR, Número: 10-2014-0085482	Fecha: 8 de julio de 2014
	País: KR, Número: 10-2014-0085483	Fecha: 8 de julio de 2014

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

3. 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 31 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2016/0005801 del 9 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: "RECIPIENTE PARA SEPARACIÓN CELULAR, SISTEMA DE SEPARACIÓN CELULAR Y PROCEDIMIENTO DE SEPARACIÓN CELULAR" (Rad. NC2016/0005801 del 27 de diciembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar aparatos, sistemas y procedimientos útiles para separar una célula madre de un tejido adiposo de manera que se reduzcan, los tiempos y los costos mejorando la eficiencia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un recipiente de separación celular (102) que comprende: Un alojamiento (121) que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación (121a) en el alojamiento (121), en donde el espacio de centrifugación (121a) sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento (121) a lo largo de una dirección circunferencial. Un primer tubo (122) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento. Un segundo tubo (123) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo (123) está doblado de manera que un extremo del segundo tubo (123a) está dispuesto en el espacio de centrifugación (121a); y una pluralidad de paletas de agitación (124) que sobresalen de una superficie interior del alojamiento. La invención además proporciona un sistema y un procedimiento de separación celular.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12M 1/10, C12N 5/0775, C12M 1/00, C12Q 1/24.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

4. De la solicitud de patente

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

Durante la evaluación de claridad y concisión de las reivindicaciones, esta Oficina encontró que:

- En las reivindicaciones las expresiones: *“controlando de ese modo una presión interna del alojamiento y que tienen una función de filtración de aire”* (Reiv. 4, 14), *“cuando el alojamiento (21) rota sobre el eje de rotación, el primer tubo (122) y el segundo tubo (123) no rotan”* (Reiv. 5, 15) (...) *“provisto del tejido adiposo, la solución de limpieza y enzima desde el depósito (101), en donde el recipiente de separación celular (102) agita el tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima proporcionada desde el depósito (101) y separa mediante centrifugación una célula madre”* (Reiv. 8), *“separándolos de este modo en un tejido adiposo digerido y en una primera solución acuosa como una capa superior y una capa inferior respectivamente, después de que el alojamiento deja de rotar”* (Reiv. 8), *“almacena por separado un tejido adiposo, una solución de limpieza y una enzima”* (...) *“provisto del tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima desde el depósito (101), en donde el recipiente de separación celular (102) agita el tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima proporcionada desde el depósito (101) y separa mediante centrifugación una célula madre”,* (...) *“hace rotar el recipiente de separación celular (102)”* (...), *“almacena los residuos proporcionados desde el recipiente de separación celular (102), en donde el residuo se genera en un proceso de agitación del tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima, y separa por centrifugación la célula madre en el recipiente de separación celular (102)”* (...) *“almacena la célula madre proporcionada desde el recipiente de separación celular (102), en el que la célula madre se obtienen mediante agitación del tejido adiposo, la solución de limpieza y enzima, y separa por centrifugación el tejido adiposo”* (...) (Reiv. 9), *“detecta una concentración del residuo descargado desde el recipiente de separación celular (102) por unidad de suministro (106) (Reiv. 10), “que se hace rotar sobre un eje de rotación mediante la unidad rotatoria (120) dispuesto sobre una parte inferior del alojamiento”* (Reiv. 11), *“abre o cierra la unidad de conexión”* (Reiv. 19), *“abre o cierra el tubo de tejido adiposo (151)”, “que abre o cierra el tubo de la solución de limpieza (152)”, “que abre o cierra el tubo de enzima (153)”, “que abre o cierra el tubo de residuos (154)”, “que abre o cierra el tubo de suministro de células (156)”* (Reiv. 20), *“control la unidad de suministro (106) y la unidad de regulación (108) para suministrar el tejido adiposo, la solución de limpieza, la enzima, el residuo y la célula madre a través de la unidad de conexión y que controla la unidad rotatoria*

Página 3 de 29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

(120) para rotar el recipiente de separación celular (102)” (Reiv. 21), “la unidad de regulación de temperatura (115a) mantiene la temperatura del depósito de enzima (115) y del recipiente de separación celular (102) a entre 35°C y 40°C” (Reiv. 22), corresponden a características funcionales, las cuales aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tiene en cuenta para el estudio de patentabilidad.

- La expresiones: “separándolos de ese modo en un tejido adiposo limpio y en un contaminante sanguíneo como una capa superior y una capa inferior respectivamente, después de que el alojamiento (121) deja de rotar” (Reiv. 8), “separándolos de ese modo en un tejido adiposo limpio y en un contaminante sanguíneo como una capa superior y una capa inferior respectivamente, después de que el recipiente de separación celular (102) deja de rotar” (...) “separándolos de ese modo en un tejido adiposo digerido y en una primera solución acuosa como una capa superior y una capa inferior respectivamente, después de que el recipiente de separación (102) deja de rotar” (...) “para separar por centrifugación el tejido adiposo digerido y la primera solución acuosa en una capa interna y una capa externa respectivamente” (...) “para separar por centrifugación la segunda solución acuosa extraída de una célula madre y una segunda solución acuosa extraída de una célula madre con una capa exterior y una capa interior respectivamente” (Reiv. 26), corresponden a resultados a alcanzar que no definen el proceso, puesto que la citada reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- Se presentan términos indefinidos y/o imprecisos tales como: “proximidad” (Reiv. 6), “inferior” (Reiv. 28), utilizados para definir el rango de varias características del aparato y del procedimiento deben eliminarse. Estos términos no permiten establecer un intervalo puntual para cada una de las características técnicas, no siendo estas precisas y por lo tanto no claras, ya que no permiten una comparación con el estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- Se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “enzima” (Reiv. 8), “valor predeterminado” (Reiv. 28), los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlas por un término

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

preciso o un rango concreto y/o restringir los componentes reclamados a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado.

- Las reivindicación 8 y 26 tienen por objeto un procedimiento, sin embargo, aunque muestran la secuencia de etapas técnicas, no enseñan las condiciones técnicas por medio de las cuales deban llevarse a cabo dichos procedimientos, por todo lo anterior estas reivindicaciones no son claras, además están relacionados con el funcionamiento del aparato y sistema respectivamente. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la material ya divulgada, además evaluar la pertinencia de reivindicar procedimientos.
- En la reivindicación 8 la expresión *“que usa el recipiente de separación celular (102) de acuerdo con la reivindicación 1”*, indica el uso que se le dará al aparato reclamado en la reivindicación 1, se sugiere eliminar dado que los usos no son patentables.
- No existe concisión entre las reivindicaciones 8 y 26 con su dependiente 30, ya que comparten la misma materia.

5. 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, es decir, 8 de julio de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	KR 20110045479	“System for extracting regenerative cells”	4 de mayo de 2011
D2	KR 20100007893	“Cell separation apparatus and methods of use”	22 de enero de 2010

El documento D1¹ divulga un sistema regenerativo de extracción celular que comprende una primera unidad y una segunda unidad, donde la primera unidad recoge tejido mediante succión al vacío y aísla los contaminantes sanguíneos del

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=KR&NR=20110045479A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20110504&DB=EPODOC&locale=en_EP

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

tejido recogido mediante agitación y centrifugación, y las células madre derivadas de tejido adiposo se centrifugan a través del segundo unidad (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de separación de células capaz de lavar y separar células de una muestra de tejido para su uso en terapia celular y/o ingeniería de tejidos. En ciertas realizaciones de la presente invención, el dispositivo celular se puede usar en combinación con un aparato de enturbiamiento para soportar la endotelialización autóloga de injertos vasculares y dispositivos intravasculares (Párr. 19).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 8 consiste en: “*Un procedimiento de separación celular (...)*” (Radicado N° NC2016/0005801 del 9 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1
Un procedimiento de separación celular que usa el recipiente de separación celular (102) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento de separación celular las etapas de:	Un procedimiento de separación celular (Párr. 3).
a) Proporcionar al alojamiento (121) un tejido adiposo a través del primer tubo (122).	Una unidad de transferencia (700) suministra tejido adiposo a una segunda cámara (210) a través del tubo (275) (Fig. 1, Párr. 10).
b) Proporcionar al alojamiento (121) una solución de limpieza a través de primer tubo (122) y hacer rotar el alojamiento (121) para agitar el tejido adiposo y la solución de limpieza, separándolo de este modo en un tejido adiposo limpio y en un contaminante sanguíneo como una capa superior y una capa inferior respetivamente,	Se abre una bolsa de agua de limpieza (solución salina) y se introduce una cantidad de agua de lavado similar a la del tejido graso restante en la primera cámara (110) de la primera unidad (100) mediante el funcionamiento de la bomba (Párr. 16). (...) se puede ajustar repitiendo 10 segundos de rotación con aproximadamente 300 revoluciones por minuto y 5 segundos con 10 segundos de detención. De esta manera, la operación de lavado del tejido adiposo con la solución salina, la eliminación de la parte lavada del agua de nuevo, y el lavado

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=KR&NR=20100007893A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20100122&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 6 de 29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4617**

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

después de que el alojamiento (121) deja de rotar.	con la solución salina se repite 3-5 veces (Párr. 17). (...) Se instala un tubo de carga (270) que rodea el primer tubo de descarga (275) y se utiliza para transferir las células desde la primera unidad (100) a la segunda unidad (200) (Párr. 21). En el caso en que la cantidad de tejido adiposo recogido del cuerpo no es grande, el proceso completo se realiza solo con la segunda unidad (200) sin la primera unidad (100), y las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden separar. En otras palabras, cuando la cantidad de tejido adiposo es pequeña, la segunda unidad (200) puede usarse para lavar el tejido adiposo, separar los adipocitos maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, aclarando la reducción del volumen adiposo y la excreción de las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden realizar solo en la segunda unidad (200) (Párr. 25).
c) Retirar el contaminante sanguíneo del alojamiento (121) a través del primer tubo (122).	(...) la solución salina se elimina. Solo el tejido graso necesario para separar las células madre derivadas de tejido adiposo se deja en la primera cámara (110) y el tejido graso lavado restante se transfiere a una bolsa para almacenar grasa pura usando una bomba (Párr. 17). (...) Se instala un tubo de carga (270) que rodea el primer tubo de descarga (275) (...) para retirar los contaminantes productos del lavado (Párr. 21).
d) Proporcionar al alojamiento (121) una enzima a través del primer tubo (122) y hacer rotar el alojamiento (121) para agitar el tejido adiposo limpio y la enzima, separándolos de este modo en un tejido adiposo digerido y en una primera solución acuosa como una capa superior y una capa inferior, respectivamente, después de que el alojamiento (121) deje de rotar.	Una cantidad similar de enzima (0.1% de collagenasa) se usa como las células de grasa lavadas que quedan en la primera cámara (110) (...) Después de que se agrega la enzima, la rotación y el paro de la primera cámara (110) se repiten de acuerdo con el programa (...). Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), las células de grasa maduras y las células derivadas de grasa se descomponen mediante la enzima en la primera cámara (110) (...) Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), las células de grasa maduras y las células derivadas de grasa se descomponen mediante la enzima en la primera cámara (110). Cuando se detiene, la capa de fluido (capa inferior) que contiene adipocitos maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa (Párr. 17).
e) Retirar el tejido adiposo digerido del alojamiento (121) a través del segundo tubo (123) mientras que el tejido adiposo digerido y la primera solución acuosa se separan por centrifugación en una capa inferior y una capa exterior,	Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), (...) Cuando se detiene, la capa de fluido (capa inferior) que contiene adipocitos maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa. Luego, como resultado del tratamiento con la collagenasa, la capa de fluido que incluye las células derivadas de grasa separadas se mueve a la segunda cámara (210) de la

Página 7 de 29



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

respectivamente, en el espacio de centrifugación (121a) haciendo rotar el alojamiento (121).	segunda unidad (200) usando una bomba. Si se recolecta grasa (aceite) en un estado líquido debido a adipocitos maduros y adipocitos maduros durante la recolección o el tratamiento, la enzima (colagenasa) se agrega (Párr. 17). Ajustando la velocidad de rotación de la segunda cámara (210) y la longitud de la placa circular (260), es posible recoger el componente sanguíneo según la capa de componentes sanguíneos formada en el interior por la fuerza centrífuga de la segunda cámara (210). La cantidad y velocidad a la que se descarga la solución tampón fisiológica distinta de las células regenerativas a través del conducto (265) pueden ajustarse. (...) (Párr. 22).
f) Generar una segunda solución acuosa mezclando la primera solución acuosa con una solución de limpieza proporcionada a través del primer tubo (122) después de que el alojamiento (121) deje de rotar.	Después de 5 lavados con agua, transfiera a una bolsa de almacenamiento de células de grasa maduras usando una bomba. La capa fluida (capa inferior) que contiene adipocitos maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa (Párr. 17). (...) Se instala un tubo de carga (270) que rodea el primer tubo de descarga (275) (...) para retirar los contaminantes, producto del lavado (Párr. 21).
g) Separar por centrifugación la segunda solución acuosa en una célula madre y una segunda solución acuosa extraída de una célula madre como una capa exterior y una capa interior respectivamente, en el espacio de centrifugación (121a) mediante rotación del alojamiento (121) y durante la centrifugación de la célula madre, retirando la segunda solución acuosa extraída de células madre del alojamiento (121) a través del segundo tubo (123); y	Luego, como resultado del tratamiento con la colagenasa, la capa de fluido que incluye las células derivadas de grasa separadas se mueve a la segunda cámara (210) de la segunda unidad (200) usando una bomba (Párr. 17). Ajustando la velocidad de rotación de la segunda cámara (210) y la longitud de la placa circular (260), es posible recoger el componente sanguíneo según la capa de componentes sanguíneos formada en el interior por la fuerza centrífuga de la segunda cámara (210). La cantidad y velocidad a la que se descarga la solución tampón fisiológica distinta de las células regenerativas a través del conducto (265) pueden ajustarse. (...) (Párr. 22) Cuando se detiene la rotación de la segunda cámara (210), las células madre derivadas de tejido adiposo reunidas en la superficie de la pared del separador de células (225) se transfieren a la superficie inferior de la parte del cuerpo inferior (240) en la superficie inclinada de la parte superior del cuerpo (230) fluye hacia abajo (Párr. 23).
h) Generar una solución acuosa diana mezclando la célula madre con una solución de limpieza proporcionada a través del segundo tubo (123) después de que el alojamiento (121) deja de	Se retira el tapón en la parte superior del primer tubo de salida (275), se inserta la jeringa y la jeringa saca la solución salina que contiene la cantidad deseada o la cantidad total de las células madre derivadas de grasa (...) cuando la cantidad de tejido adiposo es pequeña, la segunda unidad (200) puede usarse para lavar el tejido adiposo, separar los adipocitos

Página 8 de 29

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

rotar y descargar la solución acuosa diana desde el alojamiento a través del primer tubo (122).	maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, enjuagar la reducción del volumen adiposo y excretar el tejido adiposo (Párr. 25).
---	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un recipiente de separación celular (102) (...)”* (Radicado N° NC2016/0005801 del 9 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Un recipiente de separación celular (102) que comprende:	Una segunda cámara (200) (Fig. 1). La segunda unidad (200) puede usarse para lavar el tejido adiposo, separar los adipocitos maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, enjuagar la reducción del volumen adiposo y excretar el tejido adiposo. Las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden realizar solo en la segunda unidad 200 (Párr. 25).	Aparato de tratamiento de un dispositivo de separación celular que comprende (Párr. 19, Fig. 2a).
Un alojamiento (121) que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación (121a) en el alojamiento (121), en donde el espacio de centrifugación (121a) sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento (121) a lo largo de	Un alojamiento (210) que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación, en donde el espacio de centrifugación sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento a lo largo de una dirección circunferencial	Un alojamiento que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación en el alojamiento, en donde el espacio de centrifugación sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento a lo largo de una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

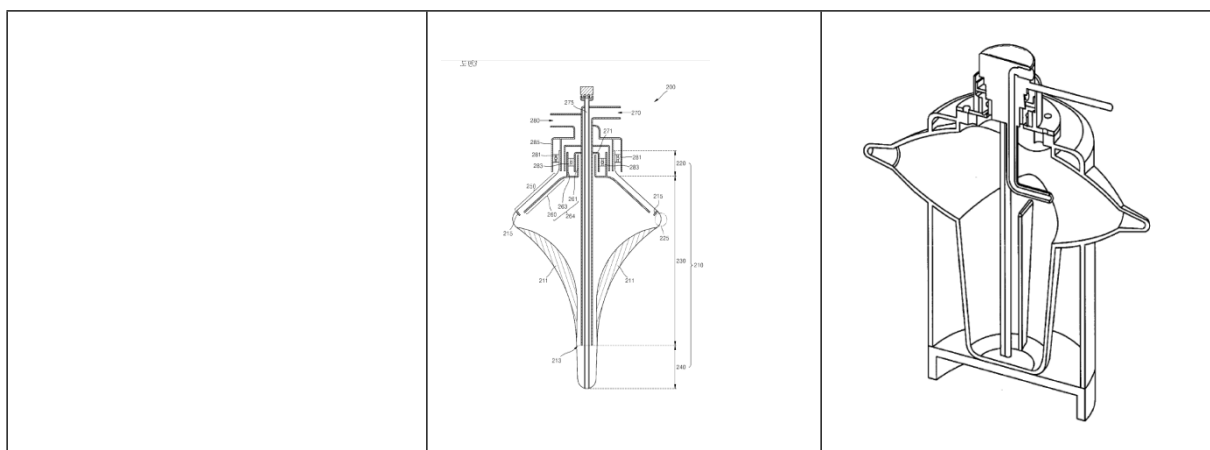
Ref. Expediente N° NC2016/0005801

una dirección circunferencial.	(Fig. 3). La segunda cámara se gira independientemente de la tubería de entrada, la primera tubería de salida y la segunda tubería de salida mediante un retenedor para mantener la hermeticidad (...) (Párr. 6).	dirección circunferencial (Fig. 2a).
Un primer tubo (122) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento.	Un primer tubo (275) que se inserta en el recipiente (200) en la dirección del eje de rotación (Fig. 3).	Un primer tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento (Fig. 2a).
Un segundo tubo (123) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo (123) esta doblado de manera que un extremo del segundo tubo (123a) está dispuesto en el espacio de centrifugación (121a); y	No menciona.	Un segundo tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo esta doblado de manera que un extremo del segundo tubo está dispuesto en el espacio de centrifugación (Fig. 2a).
Una pluralidad de paletas de agitación (124) que sobresalen de una superficie interior del alojamiento.	Paletas de agitación (211) que sobresalen de una superficie interior del alojamiento (Fig. 3).	No menciona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801



El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una cámara de separación celular.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el aparato divulgado de D1 consiste en que este último no menciona un segundo tubo (123) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo (123) está doblado de manera que un extremo del segundo tubo (123a) está dispuesto en el espacio de centrifugación (121a).

El efecto que logra el incluir un segundo tubo (123) que se inserta en el alojamiento (121) en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo (123) está doblado de manera que un extremo del segundo tubo (123a) está dispuesto en el espacio de centrifugación (121a) es que facilita la extracción de material separado en el espacio de centrifugación, por lo cual es más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el aparato conocido en D1 para facilitar la extracción de material separado en el espacio de centrifugación y hacerlo más eficiente?

Sin embargo, la utilización de un segundo tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo está doblado de manera que un extremo del segundo tubo (123a) está dispuesto en el espacio de centrifugación para mejorar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que

Página 11 de 29

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

se refiere a un dispositivo de separación de células capaz de lavar y separar células de una muestra de tejido para su uso en terapia celular y/o ingeniería de tejidos, aparato de tratamiento de un dispositivo de separación celular que comprende (Párr. 19, Fig. 2a) (...) un segundo tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo esta doblado de manera que un extremo del segundo tubo está dispuesto en el espacio de centrifugación (Fig. 2a) (...) dicho tubo de transferencia para eliminar líquido de la cámara interna de la centrífuga (Párr. 45)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un segundo tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo esta doblado de manera que un extremo del segundo tubo está dispuesto en el espacio de centrifugación tal como indica el documento D2 en el aparato divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Las paletas de agitación (211) están dispuestas en una parte inferior del alojamiento y están colocadas alrededor del primer tubo (275) (Fig. 3).
- Reivindicación 6: el tubo (275) se extiende en proximidad a una superficie inferior del alojamiento (Fig. 3).
- Reivindicación 7: La segunda cámara se gira independientemente de la tubería de entrada, la primera tubería de salida y la segunda tubería de salida mediante un retenedor para mantener la hermeticidad (...) (Párr. 6), por lo cual. Es de esperar haya un motor.

De igual manera, la reivindicación dependiente 5 no menciona características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, puesto que esta se encuentra afectada por claridad, en particular corresponden a características funcionales.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 5 a 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

La reivindicación 9 consiste en: *“Un sistema de separación celular (100) (...)”* (Radicado N° NC2016/0005801 del 9 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
U sistema de separación celular (102) que comprende:	Sistema de separación celular (10) (Fig. 1).	Sistema de separación de células (Fig. 1, Párr. 29).
Un depósito (101) que almacena por separado un tejido adiposo, y una solución de limpieza y una enzima.	La segunda cámara (210) se llena con las células regenerativas mezcladas con la enzima; bolsa de agua de limpieza (...) (Párr. 24). Se abre una bolsa de agua de limpieza (solución salina) y se introduce una cantidad de agua de lavado similar a la del tejido graso restante en la primera cámara 110 (Párr. 16). (...) Es decir, el sistema (10) de extracción de células regenerativas de acuerdo con la realización de la presente invención puede separar separadamente solo el tejido adiposo puro que se ha lavado según sea necesario (...) las células se separan usando enzimas. Una cantidad similar de enzima (0. 1% de colagenasa) se usa como las células de grasa lavadas que quedan en la primera cámara 110. (...) Se suministra a la primera cámara (110) a través del tubo central (160) mediante el uso de una bomba. (...) (Párr. 18), por lo cual, es de esperar que el sistema comprenda un depósito para almacenar por separado tejido adiposo, una enzima y solución de limpieza.	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

Un recipiente de separación celular (102) que está conectado al depósito (101) y provisto del tejido adiposo, la solución de limpieza y enzima desde el depósito (101), en donde el recipiente de separación celular (102) agita el tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima proporcionada desde el depósito (101) y separa mediante centrifugación una célula madre.	Recipiente de separación celular (200) conectado a la primera unidad (100) (Fig. 1).	Dispositivo de separación celular (Párr. 19, Fig. 2a).
Una unidad rotaria (120) que está conectada al recipiente de separación celular (102) y hace rotar el recipiente de separación celular (102).	La segunda cámara 210 está montada en una plantilla (no mostrada) y gira a una velocidad y temperatura constantes (...) (Párr. 23).	La Figura 9b ilustra además las boquillas de pulverización en chorro y de acoplamiento rotativo dispuestas en el recipiente de centrifuga (Fig. 9b, Párr. 46).
Un depósito de residuos (103) que está conectado al recipiente de separación celular (102) y almacena los residuos proporcionados desde el recipiente de separación celular (102), en donde el residuo se genera en un proceso de agitación del tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima, y separa por centrifugación la célula madre en el recipiente de separación celular (102).	Los extractos de la segunda unidad 200 se transfieren a las bolsas B1 y B2-Bn correspondientes (Fig. 1, Párr. 10).	Un depósito de residuos o un depósito de productos químicos de disociación de tejidos (...) (Párr. 21).
Una unidad de almacenamiento de células (104) que está conectada al recipiente de separación celular (102) y almacena la célula madre proporcionada desde el recipiente de separación celular (102), en el que la célula madre se obtiene mediante agitación del tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima, y separa por centrifugación el tejido adiposo.	No menciona.	Dispositivo de recogida de células (...) En ciertas realizaciones, el dispositivo de recogida de células asépticas es una jeringa (Párr. 22).
Una unidad de conexión que conecta el recipiente de separación celular (102) al	La unidad de transferencia 700 incluye una pluralidad de tubos de transferencia (no	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

depósito (101), el depósito de residuos (103) y la unidad de almacenamiento de células (104); y	mostrados) y válvulas de solenoide (no mostradas) conectadas a la pluralidad de respaldos B1 y B2-Bn en lugar de las válvulas de múltiples vías primera y segunda (Fig. 1, Párr. 12).	
Una unidad de suministro (106) que está dispuesta sobre la unidad de conexión, en donde la unidad de suministro (106) suministra el tejido adiposo, la solución de limpieza y la enzima desde el tejido (101) hasta el recipiente de separación celular (102) a través de la unidad de conexión, suministra la células madre desde el recipiente de separación celular (102) a la unidad de almacenamiento de células (104).	Una unidad de transferencia 700 (Fig. 1, Párr. 10)	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga un sistema de separación celular.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 9 y el sistema divulgado de D1 consiste en que este último no menciona una unidad de almacenamiento de células (104) que está conectado al recipiente de separación celular (102).

El efecto que logra el incluir una unidad de almacenamiento de células conectado al recipiente de separación celular, es que facilita el descargue de las células madre obtenidas, por lo cual es más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 para facilitar el descargue de las células madre obtenidas y hacerlo más eficiente?

Sin embargo, la utilización de una unidad de almacenamiento de células conectado al recipiente de separación celular para mejorar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un sistema de separación de células (Fig. 1, Párr. 29) que comprende un dispositivo de separación celular (Párr. 19, Fig. 2a) conectado a dispositivo de recogida de células (...), donde en ciertas realizaciones, el dispositivo de recogida de células asépticas es una jeringa (Párr. 22). El módulo de recolección

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

o dispositivo de recolección se refiere a un componente duradero y consumible necesario para recolectar células de la unidad de separación celular en una jeringa para su uso en terapia celular. El módulo de recogida de células durables y los componentes consumibles se muestran en la figura. La figura 8 muestra el módulo de recogida de células durables conectado al módulo de separación de células con un componente consumible cargado para su uso. En una realización, la duramadre del módulo de adquisición se acopla físicamente con la unidad de separación de células para proporcionar potencia y conectividad de comunicación. El material resistente de la colección acomoda un actuador lineal en contacto con la jeringa para recoger automáticamente el producto celular producido en la unidad de separación de células. En otra realización, el componente consumible de la unidad de recogida es una jeringa que recoge el producto celular. La jeringa está montada de manera fija mediante un clip en un material resistente de la unidad de recolección. La parte superior de la jeringa se carga en la duramadre de modo que el émbolo de la jeringa se pueda tirar por el movimiento del actuador. El usuario conecta el tubo de salida del módulo de separación celular a la punta de la jeringa. El producto celular suspendido se elimina a través de V8 a la jeringa SO y luego el producto celular se envía a un contenedor aséptico (no mostrado) unido a V5. En una realización de la invención, el recipiente estéril es una jeringa (Párr. 50, Fig. 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una unidad de almacenamiento de células conectado al recipiente de separación celular tal como indica el documento D2 en el sistema divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Ahora bien, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 11: La segunda cámara (200) comprende un alojamiento (210) que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación, en donde el espacio de centrifugación sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento a lo largo de una dirección circunferencial; un primer tubo (275) que se inserta en el recipiente (200) en la dirección del eje de rotación. Insertado en el interior de la segunda cámara para conectar el interior y el exterior; un segundo tubo de descarga (280) insertado entre la segunda parte de entrada interior de la segunda cámara y la parte de entrada para conectar el interior y el exterior; se dobla de manera que un extremo del segundo tubo está dispuesto en el espacio de centrifugación. Paletas de agitación (211) que sobresalen de una superficie interior del alojamiento (Fig. 3).

Página 16 de 29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4617**

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

- Reivindicación 12: Las paletas de agitación (211) están dispuestas en una parte inferior del alojamiento y están colocadas alrededor del primer tubo (275) (Fig. 3)
- Reivindicación 16: El tubo (275) se extiende en proximidad a una superficie inferior del alojamiento (Fig. 3).
- Reivindicación 17: Los extractos de la segunda unidad (200) se transfieren a las bolsas B1 y B2-Bn correspondientes (...) (Párr. 10) (...) La unidad de transferencia (700) entre la primera unidad (100) y la segunda unidad (200) está conectada a la primera unidad (100) y la segunda unidad (200) por una bomba y una válvula, B2 y B3 para eliminar sustancias innecesarias tales como agua de lavado y enzimas de la primera unidad (100) y para extraer las células suspendidas en el líquido a partir del cual se ha eliminado la contaminación sanguínea de la primera unidad (100), las células madre derivadas se transfieren a la segunda unidad (200) y las células madre derivadas de grasa separadas de la segunda unidad (200) extraída y transferida a las bolsas separadas B1 y B2-Bn (Párr. 51) (Fig. 1).
- Reivindicación 18 : La unidad de transferencia (700) incluye una pluralidad de tubos de transferencia (no mostrados) y válvulas solenoides (no mostradas) conectadas a la pluralidad de bolsas B1 y B2-Bn en lugar de las válvulas de múltiples vías primera y segunda. Las válvulas solenoides pueden configurarse para controlar una tubo de transferencia conectado a una bomba (no se muestra). Es decir, la pluralidad de bolsas B1, B2-Bn se puede conectar a la primera unidad (100) o la segunda unidad (200) a través del tubo de transferencia (...) (Párr. 55).
- Reivindicación 19: Este proceso también es posible inicialmente por la configuración del programa y puede ser controlado por sensores (Párr. 19).
- Reivindicación 20 : La unidad de transferencia (700) incluye una primera válvula multivía (no mostrada) conectada a la pluralidad de bolsas B1 y B2-Bn y una segunda válvula multivía conectada a la primera unidad (100) y la segunda unidad (200), (No mostrada) y una bomba (no se muestra) conectando la primera válvula multivía y la segunda válvula multivía. La segunda válvula multivía está conectada al tubo central (160) de la primera unidad (100) y al tubo de entrada (270) de la segunda unidad (200). La primera válvula multivía puede usar el mismo número de pasos que el número de bolsas (B1, B2-Bn), y el número de

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

pasajes de la segunda válvula de múltiples vías puede ser igual o menor que el número de pasos del primer multiefectos. La bomba está dispuesta entre la primera válvula multivía y la segunda válvula multivía y permite que el material se mueva entre la primera válvula multivía y la segunda válvula multivía. Una bomba peristáltica se puede usar como bomba (Párr. 53 y 54).

- Reivindicación 21: De forma similar a la primera cámara (110), la segunda cámara (210) está montada en una plantilla (no mostrada) y gira a una velocidad y temperatura constantes. De esta manera, controlando la primera unidad (100) y la segunda unidad (200), el tiempo de rotación, la temperatura, la velocidad de rotación, y similares son establecidos por un programa de antemano, y todo el proceso desde la extracción del tejido adiposo hasta la separación de la grasa, puede hacer (Párr. 24).
- Reivindicación 22: La primera unidad (100) y la segunda unidad (200) pueden montarse en plantillas giratorias, respectivamente, mientras se mantiene una temperatura constante. Las plantillas (no mostradas) son capaces de ajustar la temperatura y la velocidad de rotación de la primera unidad montada (100) y la segunda unidad (200) (Párr. 23).
- Reivindicación 24: Cuando la unidad de transferencia (700) se construye utilizando una bomba y una válvula, se puede usar una válvula de múltiples vías como válvula. Una válvula multidireccional es una forma de disco plana y redonda, en la que se forman una pluralidad de pasos a lo largo de la superficie lateral circunferencial del disco, y se forma en el centro un rotador capaz de seleccionar uno de la pluralidad de pasos. Los pasos pueden estar conectados a una pluralidad correspondiente de bolsas (B1, B2-Bn), respectivamente, y el material se mueve y se almacena en la bolsa conectada a la trayectoria seleccionada a través del rotor. En la superficie superior del cuerpo giratorio, se forma un orificio de conexión que está conectado al cuerpo giratorio de otra válvula multivía. La unidad de transferencia (700) incluye una primera válvula multivía (no mostrada) conectada a la pluralidad de bolsas B1 y B2-Bn y una segunda válvula multivía conectada a la primera unidad 100 y la segunda unidad (200), (No mostrada) y una bomba (no se muestra) conectando la primera válvula multivía y la segunda válvula multivía. La segunda válvula multivía está conectada al tubo central (160) de la primera unidad (100) y al tubo de entrada (270) de la segunda unidad (200) (...) (Párr. 12).
- Reivindicación 25 : Una red de filtración (213) capaz de filtrar el resto del tejido no

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

degradado que incluye los grumos de enzimas o la masa de colágeno de las células líquidas inyectadas a través del tubo de entrada (270) se suministra a la porción de cuerpo inferior (240) (...) (Párr. 22). En este momento, se aplica calor al exterior de la primera cámara (110) para mantener la temperatura a aproximadamente 37 grados. Esto se hace por el calor transferido desde la plantilla y es para activar la enzima (Párr. 18).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 10: El módulo de separación celular durables también puede acomodar las válvulas de pellizco necesarias, motores, sensores y otros elementos duraderos necesarios para cortar, calentar, extinguir y centrifugar el tejido corporal (Párr. 41).
- Reivindicación 14: El aparato realiza una operación de purga de aire en la que el medio y el suero se bombean a través de la trayectoria de flujo y empujan el aire a un punto de recogida de residuos que tiene un puerto de apertura para descargar aire a la atmósfera (...) (Párr. 61)
- Reivindicación 23: donde en ciertas realizaciones, el dispositivo de recogida de células asépticas es una jeringa (Párr. 22 y 58).

De igual manera, la reivindicación dependiente 15 no menciona características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de la reivindicación 9, puesto que esta se encuentra afectada por claridad, en particular corresponden a características funcionales.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 a 12, 14 a 25 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 26 consiste en: “*Un procedimiento de separación celular (...)*” (Radicado N° NC2016/0005801 del 9 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Un procedimiento de separación celular que comprende las etapas de:	Un procedimiento de separación celular (Párr. 3).	Aparato y un método para separación de células (Fig. 1, Párr. 2 y 29).

Página 19 de 29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4617**

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

a) Mediante una unidad de suministro (106) suministrar tejido adiposo desde un depósito de tejido adiposo (111) a un recipiente de separación celular (102).	Una unidad de transferencia (700) suministra tejido adiposo a una segunda cámara (210) (Fig. 1, Párr. 10)	No menciona
b) Mediante la unidad de suministro (106), suministrar una solución limpiadora desde un depósito de la solución de limpieza (113) al recipiente de separación celular (102) y mediante una unidad rotatoria (120) rotar el recipiente de separación celular (102) para agitar el tejido adiposo y la solución de limpieza, separándolos de este modo en un tejido adiposo limpiado y un contaminante sanguíneo como una capa superior y una capa inferior, respectivamente, después de que el recipiente de separación celular (102) deja de rotar.	Se abre una bolsa de agua de limpieza (solución salina) y se introduce una cantidad de agua de lavado similar a la del tejido graso restante en la primera cámara (110) de la primera unidad (100) mediante el funcionamiento de la bomba (Párr. 16). (...) se puede ajustar repitiendo 10 segundos de rotación con aproximadamente 300 revoluciones por minuto y 5 segundos con 10 segundos de detención. De esta manera, la operación de lavado del tejido adiposo con la solución salina, la eliminación de la parte lavada del agua de nuevo, y el lavado con la solución salina se repite 3-5 veces (Párr. 17). Todo el material suministra a través de la unidad de transferencia (700) (Fig. 1). En el caso en que la cantidad de tejido adiposo recogido del cuerpo no es grande, el proceso completo se realiza solo con la segunda unidad (200) sin la primera unidad (100), y las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden separar. En otras palabras, cuando la cantidad de tejido adiposo es pequeña, la segunda unidad (200) puede usarse para lavar el tejido adiposo, separar los adipocitos maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, aclarando	No menciona

Página **20** de **29**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4617**

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

	la reducción del volumen adiposo y la excreción de las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden realizar solo en la segunda unidad (200) (Párr. 25).	
c) Mediante la unidad de suministro (106), suministrar el contaminante sanguíneo desde el recipiente de separación celular (102) a un depósito de residuos (103).	(...) la solución salina se elimina. Solo el tejido graso necesario para separar las células madre derivadas de tejido adiposo se deja en la primera cámara (110) y el tejido graso lavado restante se transfiere a una bolsa para almacenar grasa pura usando una bomba (Párr. 17). Todo el material suministra a través de la unidad de transferencia (700) (Fig. 1).	No menciona
d) Mediante la unidad de suministro (106), suministrar una enzima desde un depósito de enzima (115) al recipiente de separación celular (102) y mediante la unidad rotatoria (120) rotar el recipiente de separación celular (102) para agitar la enzima y el tejido adiposo limpio, separándoles de este modo en un tejido adiposo digerido y en una primera solución acuosa como una capa superior y una capa inferior, respectivamente, después de que el recipiente de separación celular (102) deje de rotar.	Una cantidad similar de enzima (0.1% de colagenasa) se usa como las células de grasa lavadas que quedan en la primera cámara (110) (...) Después de que se agrega la enzima, la rotación y el paro de la primera cámara (110) se repiten de acuerdo con el programa (...). Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), las células de grasa maduras y las células derivadas de grasa se descomponen mediante la enzima en la primera cámara (110) (...) Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), las células de grasa maduras y las células derivadas de grasa se descomponen mediante la enzima en la primera cámara (110). Cuando se detiene, la capa de fluido (capa inferior) que contiene adipocitos	No menciona.

Página **21** de **29**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

	maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa (Párr. 17).	
e) Mediante la unidad de suministro (106), suministrar el tejido adiposo digerido desde el recipiente de separación celular (102) al depósito de residuos (103) mientras la unidad rotatoria (120) rota el recipiente de separación celular (102) para separar por centrifugación el tejido adiposo digerido y la primera solución acuosa en una capa interna y una capa externa respectivamente .	Al repetir la rotación y detenerse durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, unos 30 minutos), (...) Cuando se detiene, la capa de fluido (capa inferior) que contiene adipocitos maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa. Luego, como resultado del tratamiento con la colagenasa, la capa de fluido que incluye las células derivadas de grasa separadas se mueve a la segunda cámara (210) de la segunda unidad (200) usando una bomba. Si se recolecta grasa (aceite) en un estado líquido debido a adipocitos maduros y adipocitos maduros durante la recolección o el tratamiento, la enzima (colagenasa) se agrega (Párr. 17). La unidad de transferencia (700) incluye una pluralidad de tubos de transferencia (no mostrados) y válvulas solenoides (no mostradas) conectadas a la pluralidad de bolsas B1 y B2-Bn (Párr. 55), por medio de esta se suministran todos los materiales tales como tejido adiposo digerido, entre otros.	No menciona
f) Después de que el recipiente de separación celular (102) deja de rotar, mediante la unidad de suministro (106) suministrar una solución de limpieza al recipiente de separación de celular (102) y mediante el recipiente de separación celular (102), agitar la primera solución acuosa y la solución de limpieza para generar una segunda solución acuosa.	Después de 5 lavados con agua, transfiera a una bolsa de almacenamiento de células de grasa maduras usando una bomba. La capa fluida (capa inferior) que contiene adipocitos maduros (capa superior) y células derivadas de tejido adiposo se separa (Párr. 17).	No menciona.

Página 22 de 29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

g) Mediante la unidad rotatoria (120), hacer rotar el recipiente de separación celular (102) para separar por centrifugación la segunda solución acuosa en una célula madre y una segunda solución acuosa extraída de una célula madre como una capa exterior y una capa interior respectivamente y durante la centrifugación de la célula madre, mediante la unidad de suministro (106), suministrar la segunda solución acuosa extraída de las células madre desde el recipiente de separación celular (102) hasta el depósito de residuos (103).	Luego, como resultado del tratamiento con la colagenasa, la capa de fluido que incluye las células derivadas de grasa separadas se mueve a la segunda cámara (210) de la segunda unidad (200) usando una bomba (Párr. 17). Ajustando la velocidad de rotación de la segunda cámara (210) y la longitud de la placa circular (260), es posible recoger el componente sanguíneo según la capa de componentes sanguíneos formada en el interior por la fuerza centrífuga de la segunda cámara (210). La cantidad y velocidad a la que se descarga la solución tampón fisiológica distinta de las células regenerativas a través del conducto (265) pueden ajustarse. (...) (Párr. 22) Cuando se detiene la rotación de la segunda cámara (210), las células madre derivadas de tejido adiposo reunidas en la superficie de la pared del separador de células (225) se transfieren a la superficie inferior de la parte del cuerpo inferior (240) en la superficie inclinada de la parte superior del cuerpo (230) fluye hacia abajo (Párr. 23).	Las células resuspendidas pueden someterse luego a un segundo método de separación mediante centrifugación para purificar los productos celulares (MVEC). Tal método de limpieza reduce la concentración de subproductos digestivos tales como, por ejemplo, glóbulos rojos, colagenasa y proteína (Párr. 39) El recipiente de la centrífuga se gira entonces a aproximadamente 3100 RPM durante aproximadamente 5 minutos. Durante la centrifugación, las células endoteliales se separan del material digerido y se depositan en los dos lóbulos del vaso de la centrífuga (Párr. 46.)
h) Después de que el recipiente de separación celular (102) deja de rotar, mediante la unidad de suministro (106), suministrar una solución de limpieza al recipiente de separación celular (102) para generar una solución acuosa diana dejando caer la célula madre separada por centrifugación usando la solución de limpieza; y	Se retira el tapón en la parte superior del primer tubo de salida (275), se inserta la jeringa y la jeringa saca la solución salina que contiene la cantidad deseada o la cantidad total de las células madre derivadas de grasa (...) cuando la cantidad de tejido adiposo es pequeña, la segunda unidad (200) puede	No menciona.

Página 23 de 29



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4617**

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

	usarse para lavar el tejido adiposo, separar los adipocitos maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, enjuagar la reducción del volumen adiposo y excretar el tejido adiposo (Párr. 25).	
i) Mediante la unidad de suministro (106), suministrar la solución acuosa diana desde el recipiente de separación celular (102) a una unidad de almacenamiento de células (104).	No menciona.	Dispositivo de recogida de células (...) En ciertas realizaciones, el dispositivo de recogida de células asépticas es una jeringa (Párr. 22).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 26 porque divulga un procedimiento de separación celular.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 26 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que este último no menciona una unidad de almacenamiento de células (104) que está conectado al recipiente de separación celular (102).

El efecto que logra el suministrar la solución acuosa diana desde el recipiente de separación celular (102) a una unidad de almacenamiento de células (104) mediante la unidad de suministro (106), es que facilita el descargue de las células madre obtenidas, por lo cual es más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para facilitar el descargue de las células madre obtenidas y hacerlo más eficiente?

Sin embargo, la utilización de una etapa de suministrar la solución acuosa diana desde el recipiente de separación celular a una unidad de almacenamiento de células mediante la unidad de suministro, para mejorar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un aparato y a un método para separación de células (Fig. 1, Párr. 2 y 29), donde las células resuspendidas pueden someterse luego a un segundo método de separación mediante centrifugación para purificar los productos celulares (MVEC). Tal método de limpieza reduce la concentración de subproductos digestivos tales como, por ejemplo, glóbulos rojos, colagenasa y proteína (Párr. 39) El recipiente de la centrífuga se gira entonces a aproximadamente 3100 RPM durante aproximadamente 5 minutos. Durante la

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

centrifugación, las células endoteliales se separan del material digerido y se depositan en los dos lóbulos del vaso de la centrífuga (Párr. 46.). El material celular se dirige a un dispositivo de recogida de células (...) En ciertas realizaciones, el dispositivo de recogida de células asépticas es una jeringa (Párr. 22). El módulo de recolección o dispositivo de recolección se refiere a un componente duradero y consumible necesario para recolectar células de la unidad de separación celular en una jeringa para su uso en terapia celular. El módulo de recogida de células durables y los componentes consumibles se muestran en la figura. La figura 8 muestra el módulo de recogida de células durables conectado al módulo de separación de células con un componente consumible cargado para su uso. En una realización, la duramadre del módulo de adquisición se acopla físicamente con la unidad de separación de células para proporcionar potencia y conectividad de comunicación. El material resistente de la colección acomoda un actuador lineal en contacto con la jeringa para recoger automáticamente el producto celular producido en la unidad de separación de células. En otra realización, el componente consumible de la unidad de recogida es una jeringa que recoge el producto celular. La jeringa está montada de manera fija mediante un clip en un material resistente de la unidad de recolección. La parte superior de la jeringa se carga en la duramadre de modo que el émbolo de la jeringa se pueda tirar por el movimiento del actuador. El usuario conecta el tubo de salida del módulo de separación celular a la punta de la jeringa. El producto celular suspendido se elimina a través de V8 a la jeringa SO y luego el producto celular se envía a un contenedor aséptico (no mostrado) unido a V5. En una realización de la invención, el recipiente estéril es una jeringa (Párr. 50, Fig. 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una etapa de suministrar la solución acuosa diana desde el recipiente de separación celular a una unidad de almacenamiento de células mediante la unidad de suministro tal como indica el documento D2 en el sistema divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 26 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 27: La segunda cámara (210) se gira y se detiene repetidamente. Por ejemplo, una rotación de aproximadamente 10 segundos, una pausa de 10 segundos se repite de 3 a 5 veces, y similares. A continuación, la segunda cámara (210) se gira de nuevo para eliminar la solución salina. Repita este lavado 3-5 veces. La rotación de la segunda cámara (210) se detiene después

Página 25 de 29

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

del último proceso de lavado (...) (Párr. 25). Este proceso también es posible inicialmente por la configuración del programa y puede ser controlado por sensores (Párr. 19).

- Reivindicación 28: La segunda cámara (210) se gira y se detiene repetidamente. Por ejemplo, una rotación de aproximadamente 10 segundos, una pausa de 10 segundos se repite de 3 a 5 veces, y similares. A continuación, la segunda cámara (210) se gira de nuevo para eliminar la solución salina. Repita este lavado 3-5 veces. La rotación de la segunda cámara (210) se detiene después del último proceso de lavado (...) (Párr. 25). Este proceso también es posible inicialmente por la configuración del programa y puede ser controlado por sensores (Párr. 19).
- Reivindicación 29: Un alojamiento (210) que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación, en donde el espacio de centrifugación sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento a lo largo de una dirección circunferencial (Fig. 3). Un primer tubo (275) que se inserta en el recipiente (200) en la dirección del eje de rotación (Fig. 3). Paletas de agitación (211) que sobresalen de una superficie interior del alojamiento (Fig. 3).
- Reivindicación 30: El tubo de entrada (270) se inserta en la segunda cámara (210) a través de la primera porción interna de entrada (261) para inyectar las celdas descargadas desde la primera unidad (100) a la segunda cámara (210). El primer tubo de salida (275) se inserta en la segunda cámara (210) a través del tubo de entrada (270) y más largo que el tubo de entrada (270) y está conectado a la parte inferior del cuerpo inferior (240) de la segunda cámara (210), y las células regenerativas formadas en la superficie se descargan (...). La parte superior de la primera tubería de descarga (275) tiene una forma en la que puede montarse una jeringa de seguridad para descargar las células madre derivadas de grasa recuperadas hacia el exterior, (...) las células madre derivadas de tejido adiposo acumuladas en la superficie inferior de la parte inferior del cuerpo (240) se descargan a través del primer tubo de descarga (275). Se instala un tubo de carga (270) que rodea el primer tubo de descarga (275) y se utiliza para transferir las células desde la primera unidad (100) a la segunda unidad (200) (Párr. 21). En el caso en que la cantidad de tejido adiposo recogido del cuerpo no es grande, el proceso completo se realiza solo con la segunda unidad (200) sin la primera unidad (100), y las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden separar. En otras palabras, cuando la cantidad de tejido adiposo es pequeña, la segunda unidad (200) puede usarse para lavar el tejido adiposo, separar los

Página 26 de 29

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

adipocitos maduros, separar las células regenerativas inyectando la enzima, aclarando la reducción del volumen adiposo y la excreción de las células madre derivadas de tejido adiposo se pueden realizar solo en la segunda unidad 200 (Párr. 25).

- Reivindicación 31: Ajustando la velocidad de rotación de la segunda cámara (210) y la longitud de la placa circular (260), es posible recoger el componente sanguíneo según la capa de componentes sanguíneos formada en el interior por la fuerza centrífuga de la segunda cámara (210). La cantidad y velocidad a la que se descarga la solución tampón fisiológica distinta de las células regenerativas a través del conducto (265) pueden ajustarse. Una red de filtración (213) capaz de filtrar el resto del tejido no degradado que incluye los grumos de enzimas o la masa de colágeno de las células líquidas inyectadas a través del tubo de entrada (270) se suministra a la porción de cuerpo inferior (240). Como se muestra en la figura 3. La malla (213) es una malla la red tiene un espacio de aproximadamente 0,5-2 mm que se disgrega completamente cuando las células se introducen en la segunda unidad (200) a través del tubo de entrada (270) en la primera unidad (100) (Párr. 23).

Ahora bien, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 29: Un alojamiento que puede rotar sobre un eje de rotación y tienen un espacio de centrifugación en el alojamiento, en donde el espacio de centrifugación sobresale de forma convexa desde una superficie lateral del alojamiento a lo largo de una dirección circunferencial (Fig. 2a). Un primer tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento (Fig. 2a). Un segundo tubo que se inserta en el alojamiento en la dirección del eje de rotación y que conecta el espacio interior del alojamiento con el espacio exterior del alojamiento, en donde el segundo tubo esta doblado de manera que un extremo del segundo tubo está dispuesto en el espacio de centrifugación (Fig. 2a).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 27 a 31 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

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

Oficio N° 4617

Ref. Expediente N° NC2016/0005801

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	KR 20110045479	8	Novedad/Nivel Inventivo
		1, 2, 6, 7, 9, 11, 12, 16 a 31	Nivel Inventivo
D2	KR 20100007893	1, 9, 10, 14, 15, 23, 26 y 29	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud

1. El señor solicitante argumenta que *"(...) el método reivindicado puede llevarse a cabo en un amplio rango de condiciones. El ajuste y la implementación de esos parámetros es asunto de un técnico medio en la materia y limitar más la reivindicación haría que limitáramos indebidamente el ámbito de las mismas"*

Se aclara que un método se debe caracterizar por las etapas con las condiciones técnicas (temperaturas, flujos, presiones, etc.) con las cuales debe llevarse a cabo la invención, sin embargo, los métodos propuestos en las reivindicaciones 8 y 26 aunque muestran las etapas no enseñan las condiciones técnicas para llevarlos a cabo. Así las cosas, no es claro si se quiere proteger un procedimiento, un sistema, o un aparato, esto dado que no se muestran condiciones técnicas para obtener un producto o resultado y los procedimientos sólo explican es el funcionamiento del aparato y del sistema, por lo cual no es claro el objeto que se busca proteger.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4617

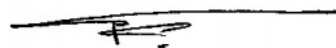
Ref. Expediente N° NC2016/0005801

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA
Revisado: ALBA ROCIO LEMUS QUIROGA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ