

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

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

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

Asunto: PATENTE DE INVENCION

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		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
	NC2016/0004900	11 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2016/0004900	1 de diciembre de 2016
	NC2016/0004900	11 de abril de 2017
	NC2016/0004900	4 de mayo de 2018
Dibujos:	NC2016/0004900	11 de abril de 2017

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

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

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 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0004900 del 4 de mayo de 2018)

Título de la solicitud: "PROCEDIMIENTO PARA LA QUIMERIZACIÓN *IN VITRO* PARA EL ALOTRASPLANTE DE ÓRGANOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE ESTROMALES DE MÉDULA ÓSEA" (Radicado N°. NC2016/0004900 del 4 de mayo de 2018).

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. 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
D3	Art. 2*	"Whole-organ tissue engineering: decellularization and recellularization of three-dimensional matrix scaffolds."	2011

*Badylak, Stephen F., Doris Taylor, and Korkut Uygün. "Whole-organ tissue engineering: decellularization and recellularization of three-dimensional matrix scaffolds." *Annual review of biomedical engineering* 13 (2011): 27-53.

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

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

El documento D1¹ divulga métodos para decelularizar y recelularizar órganos para trasplante usando buffers, medios de cultivo y células madre (Título, Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Procedimiento para la quimerización in vitro para el alotrasplante de órganos caracterizado porque...*”. (Radicado N°. NC2016/0004900 del 4 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1
Procedimiento para la quimerización <i>In vitro</i> para el alotrasplante de órganos caracterizado porque comprende las etapas de:	Procedimiento de decelularización y recelularización de tejidos (Título, Resumen)
--- Lavar el órgano a trasplantar con una solución electrolítica para lavado de órganos en un recipiente conectado a un intercambiador de calor;	Perfundir el órgano con buffer de fosfatos (PBS) (Pág. 31, Fig. 2)
--- Conectar el órgano a trasplantar a una bomba peristáltica;	
--- Retirar la solución electrolítica para lavado de órganos;	Lavar con medio de cultivo DMEM (Pág. 31, Fig. 2)
--- Adicionar una solución para el mantenimiento <i>In vitro</i> de órganos;	
--- Retirar la solución para el mantenimiento <i>In vitro</i> de órganos;	Perfundir células en medio de cultivo (Pág. 40, Tabla 1) Las células pueden ser células estromales de médula ósea (Pág. 38, Párr. 1)
--- Adicionar una solución para el cultivo <i>In vitro</i> de células para el trasplante de órganos;	
--- Adicionar células madre estromales de médula ósea obtenidas del receptor a la solución para el cultivo <i>In vitro</i> de células para el trasplante de órganos.	

1: <https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev-bioeng-071910-124743>

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

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga métodos para decelularizar y recelularizar órganos para trasplante usando buffers, medios de cultivo y células madre (Título, Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que el proceso reclamado es una selección de aquel descrito en el documento D1.

El efecto que logra incluir la selección de las condiciones es que previene el rechazo del órgano quimérico trasplantado (Ej. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo de esta solicitud se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para prevenir el rechazo del órgano quimérico trasplantado.

Sin embargo, la utilización de células madre mesenquimales, como las obtenidas de la médula ósea, para el tratamiento de rechazo de alotrasplantes es conocido en el estado del arte². En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, podría desarrollar un procedimiento para quimerización de órganos para prevenir el rechazo de alotrasplantes para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, el documento D1 revela que el medio de lavado debe estar a 4°C (Pág. 32, Fig. 2), el proceso debe estar oxigenado (Pág. 43) y el cultivo de las células se hace a 32°C (Pág. 41).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 3, 7 y 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 3, 7 y 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

²: Le Blanc, K., and O. Ringden. "Immunomodulation by mesenchymal stem cells and clinical experience." *Journal of internal medicine* 262.5 (2007): 509-525.

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

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Art. 2	1 a 3, 7 y 9	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.

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

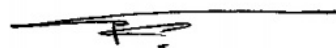
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6222

Ref. Expediente N° NC2016/0004900

Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ