

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Señor(a)
CELULARITY INC.
patents@olartemoure.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/US2016/034003				
Fecha de Presentación Internacional	25 de mayo de 2016				

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	NC2017/0013361	22 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0013361	22 de diciembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/166,504 Fecha: 26 de mayo de 2015	

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

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.

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 34 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0013361 del 22 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: "ANGIOGÉNESIS USANDO CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS" (Radicado NC2017/0013361 del 22 de diciembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para el uso de células placentarias adherentes a plástico de cultivo de tejidos, por ejemplo, células madre placentarias, denominadas en la presente PDACs, que se han estimulado con una o más citoquinas, para promover la angiogénesis y para tratar enfermedades o trastornos del sistema circulatorio.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una célula adherente derivada de placenta estimulada aislada, donde dicha célula es adherente al plástico de cultivo tisular, y en donde dicha célula es CD10+, CD34-, CD105+ y CD200+, en donde dicha célula se ha puesto en contacto con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro, y en donde dicha célula (1) promueve la proliferación de células endoteliales; (2) promueve la formación de brotes o estructuras similares a tubos en una población de células endoteliales; o (3) promueve la migración de células endoteliales.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 63/00, C12N 5/00.

Página 2 de 7

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

4. No es una invención (Art. 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 y 34 no se considera una invención de acuerdo con el art. 15 literal b) D486, toda vez que hace referencia a células y población aislada de células, que se consideran material biológico aislado de la naturaleza.

Además, aunque la reivindicación 33 se encabece como una composición farmacéutica, no se evidencia el desarrollo de una composición, por lo tanto tampoco se considera una invención. Los ejemplos 6 (Pág. 130) y 7 (Pág. 135) mencionan la administración de células, pero no se mencionan las características de la composición que las contienen.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 11 a 29 no es patentable de acuerdo con el art. 20 literal d) D. 486, toda vez que hace referencia a métodos que involucran la administración de células a un individuo que tiene una enfermedad.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 30 a 32 no son claras, porque a pesar de reclamar un método no se presentan las etapas que lo conforman, ni tampoco las condiciones en las que dichas etapas son llevadas a cabo. Se sugiere definir de manera concreta las etapas comprendidas en el método reclamado.

Las reivindicaciones 30 y 32 no son concisas, ya que la solicitud solo presenta la evidencia de usar en el método IL-1 beta. Se sugiere restringir la solicitud a las condiciones empleadas en el método.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no proporciona información para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda obtener composiciones de células como se reclama en la reivindicación 33. Los ejemplos 6 (Pág. 130) y 7 (Pág. 135) menciona la administración de células, pero no se mencionan las características de la composición que las contienen.

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

6. 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: 26 de mayo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2011250182	"Angiogenesis using placental stem cells"	13 de octubre de 2011
D2	US2012328578	"Primed stem cells and uses thereof to treat inflammatory conditions in joints"	27 de diciembre de 2012

El documento D1¹ divulga un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34-, CD105+ y CD200+ (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011]).

El documento D2² divulga métodos para producir células madre estimuladas con IL-1 (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 30 consiste en: *"Un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34-, CD105+ y CD200+, el método que comprende:..."* (Radicado NC2017/0013361 del 22 de diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34-, CD105+ y CD200+,	Un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34-,	Un método para producir células madre mesenquimales estimuladas, el método que

1<https://patents.google.com/patent/US20110250182A1/en?q=US2011250182>

2<https://patents.google.com/patent/US20120328578A1/en?q=US2012328578+>

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

el método que comprende	CD105+ y CD200+, el método que comprende (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011])	comprende (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).
Poner en contacto una célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias <i>in vitro</i> .	Las células están expuestas a citoquinas proinflamatorias en el medio de cultivo, como IL-6 e IL-8. (Pág. 4, Párr. [0027]).	Cultivar las células en medio que contiene IL-1. (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 30 porque divulga un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34-, CD105+ y CD200+ (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 30 y el método divulgado de D1 consiste en que ejemplifican la adición de una citoquina proinflamatoria durante el cultivo de las células.

No se observa el efecto de la adición de una o más citoquinas proinflamatorias durante el cultivo de las células, ya que, en el método no se emplea cualquier citoquina proinflamatoria y solo se puede evidenciar el efecto de la adición de IL-1 beta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener métodos de obtención de células derivadas de placenta alternativos a los conocidos en D1.

Sin embargo, el uso de interleuquinas en el cultivo de células se revela en el documento D2 que se refiere a métodos para producir células madre estimuladas con IL-1 (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría IL-1 del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 31 y 32 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

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

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Las reivindicaciones 30 a 32 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2011250182	30 a 32	Nivel inventivo
D2	US2012328578	30 a 32	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.

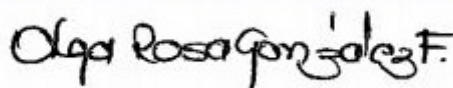
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 164

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER