

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Señor(a)  
CELULARITY INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANGIOGÉNESIS USANDO CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/034003

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de mayo de 2016.

PRIORIDAD: US 62/166,504 del 26 de mayo de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

**1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)**

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio radicadas el 16 de mayo de 2019, bajo el número NC2017/0013361, por ajustarse a los requisitos legales.

**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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2017/0013361 del 16 de mayo de 2019.

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 madres 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.

**3. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))**

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

Además, aunque las reivindicaciones 14 y 15 se encabecen como una composición farmacéutica y kit respectivamente, no se evidencia el desarrollo de una composición o kit, 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.

#### 4. De la solicitud de patente

##### 4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 11 a 13 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.

##### 4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no proporciona información para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda obtener composiciones o kits de células como se reclama en las reivindicaciones 14 y 15. Los ejemplos 6 (Pág. 130) y 7 (Pág. 135) no mencionan las características de la composición que las contienen como tampoco se describe un ki.

#### 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de mayo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, 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 D1<sup>1</sup> 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 D2<sup>2</sup> divulga métodos para producir células madre estimuladas con IL-1 (Pág. 6, Ej. 1, Párr. [0052] y Ej. 2, Párr. [0061]).

#### 6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

##### 6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: *“Un método para producir una célula adherente estimulada derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y*

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° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

*CD200+, el método que comprende:...*” (Radicado NC2017/0013361 del 16 de mayo de 2019).

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+, el método que comprende | Un método para producir una célula adherente derivada de placenta, en el que dicha célula es CD10+, CD34–, CD105+ y CD200+, el método que comprende (Pág. 36, Ej. 1; Pág. 2, Párr. [0011]) | Un método para producir células madre mesenquimales estimuladas, el método que 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 11 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 11 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. Además, no se puede establecer que cualquier citoquina inflamatoria lograría el mismo efecto.

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 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 11 a 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

7. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2011250182 | 11 a 13                    | Nivel inventivo      |
| D2   | US2012328578 | 11 a 13                    | Nivel inventivo      |

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Dice el solicitante que *“la Reivindicación 1 no reclama simplemente una célula producto del aislamiento de la misma de la naturaleza. Como bien lo señala la parte caracterizante de la Reivindicación 1, la célula reclamada se ha puesto en contacto con una o más citoquinas in vitro, lo que para una persona medianamente versada en la materia significaría que la célula aquí reclamada sufrió una alteración producto de la intervención humana, siendo este un producto completamente artificial y por tanto patentable, tal como lo señala el Artículo 14 de la Decisión 486, y que además que no se encuentra como tal en la naturaleza, exactamente como lo dispone el Artículo 15 de la misma Decisión.”*

Esta Oficina aclara que la reivindicación no reclama una célula artificial, ya que es derivada de la placenta y no hay características técnicas que la hagan diferente a una célula obtenida de la naturaleza, el hecho de aislarla usando técnicas *in vitro* no significa que deja de ser de la naturaleza.

El solicitante argumenta que la persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada de manera obvia y evidente, mediante la combinación de D1 y D2, a exponer las células madre a los factores de la invención y esperar de manera razonable alteraciones en la producción de factores promotores de angiogénesis.

Esta Oficina aclara que el efecto técnico de “producción de factores promotores de angiogénesis” no fue reconocido, ya que no hay evidencia que cualquier citoquina proinflamatoria usada en el método logre inducir dicho efecto.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

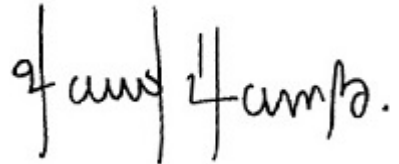
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.

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

Oficio N° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA**  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



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

Oficio N° 4210 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013361

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| NC2017/0013361                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       | 1°                                              |                                        | 2°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | x                     | 3°      |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| PCT/US2016/034003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       | 25 de mayo de 2016                              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |         | Presentación                                  |        |  |
| 26 de mayo de 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                       |                                                 |                                        | x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |         |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| CELULARITY INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Art. 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                     | Art. 15                                         | -                                      | Art. 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -                     | Art. 25 |                                               | -      |  |
| <b>CRITERIOS DE BÚSQUEDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                 |                                        | Angiogenesis using placental stem cells, Interleukin, cytokine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |         |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                 |                                        | CIP:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | A01N 63/00, C12N 5/00 |         |                                               |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |                                                 |                                        | CPC:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |         |                                               |        |  |
| <b>DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES</b><br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |         | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| EPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | US2011250182                                                          | 13/10/2011                                      | 11 a 13                                | Pág. 36, Ej. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |         | Y                                             |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | US2012328578                                                          | 27/12/2012                                      | 11 a 13                                | Pág. 6, Ej. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |         | Y                                             |        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | US2014017787                                                          | 16/01/2014                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |         | A                                             |        |  |
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> |                                                                       |                                                 |                                        | <p>“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |                       |         |                                               |        |  |
| Fecha del reporte de búsqueda: 27 de mayo de 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |
| Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |         |                                               |        |  |