

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0013359

Solicitud de Patente de Invención titulada: “CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA, ÚTILES PARA RESTAURAR EL MOTOR REGENERATIVO, CORREGIR DEFECTOS PROTEÓMICOS Y AMPLIAR LA VIDA ÚTIL DE SUJETOS ENVEJECIDOS”

Solicitante: CELULARITY INC.

Nuestra Ref.: P2017/000265

RESPUESTA AL OFICIO No. 161, NOTIFICADO EL 03 DE ENERO DE 2019
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

Yo, CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal de prórroga previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado al momento de radicar la solicitud, el 22 de diciembre de 2017.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 4, 11 y 14 a 18;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 3 y 10 a 14, las cuales encuentran soporte en las páginas 17, 18, 210 y 211 del Capítulo Descriptivo, respectivamente,
- las nuevas Reivindicaciones 1, 2 y 4 a 9 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 12, 13 y 5 a 10 respectivamente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación

contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 5 a 18 están dirigidas a materia no patentable puesto que hacen referencia a células madre embrionarias, que se encuentran excluidas de patentabilidad por razones éticas.

El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 a 18 hacen referencia a la administración de células madre a un sujeto que lo necesita, lo cual corresponde a un método de tratamiento que es materia no patentable.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en donde se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 4, 11 y 14 a 18. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones, en particular las relacionadas con materia no patentable.

De otra parte, la Reivindicación 1 se limitó de manera que incluye el alcance de las antiguas Reivindicaciones 12 y 13, y ahora reclama:

“Un método in vitro para cultivar y/o expandir una población de células madre en presencia de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes, que comprende cultivar y/o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes..”

De lo anterior se desprende que el método ahora reclamado, corresponde a un método para cultivar y/o expandir células madre, que se realiza *in vitro*, es decir, que no corresponde a un método de tratamiento o de diagnóstico aplicado a los seres humanos o a animales, tal como lo establece el Artículo 20 d) de la Decisión 486, y por lo tanto **no se trata de materia excluida de patentabilidad**. Por el contrario, se trata de un proceso completamente artificial y por tanto **patentable**, tal como lo señala el Artículo 14 de la Decisión 486. Es decir, la presente invención se considera una invención patentable porque (i) no está dentro de las excepciones del Artículo 20 y además porque (ii) corresponde a un procedimiento artificial tal como lo dispone el Artículo 14. Por consiguiente, para la persona medianamente versada en la materia, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no se encuentra excluida de patentabilidad y por tanto es **patentable completamente**, tal como se explicó anteriormente.

De manera similar, la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 6) define la población de células madre del método reclamado que se puede seleccionar entre células

madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbales, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales, células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico, con lo cual no se hace referencia a células madre embrionarias. De esta manera, la Reivindicación 5 no comprende materia excluida de patentabilidad, y por el contrario corresponde a un producto completamente patentable como lo define el Artículo 14 de la Decisión 486.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Examinador con respecto a materia no patentable y excepciones de patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el Artículo 14 y además no se encuentra en las excepciones del artículo 20 literales (a) y (d) de la Decisión 486.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a tasa de examen de fondo;

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un método *in vitro* para cultivar y/o expandir una población de células madre en presencia de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes, que comprende cultivar y/o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes.
2. El método de la Reivindicación 1, en el que el uno o más factores adicionales se seleccionan del grupo que consiste en citoquinas, hormonas, promotores, represores, proteínas, ácidos nucleicos, virus, inmunógenos, factores angiogénicos, factores de crecimiento, factores antiapoptóticos y factores antioxidantes.
3. El método de las Reivindicaciones 1 o 2 en donde las células se criopreservan.
4. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 en el que la población de células madre:
 - i) comprende una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre derivadas de placenta (PDSC), células madre adultas y células madre pluripotentes inducidas;
 - ii) consiste esencialmente en una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre PDSC, células madre adultas y células madre pluripotentes inducidas; o
 - iii) consiste en una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre PDSC, células madre adultas y células madre pluripotentes inducidas.
5. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 en el que la población de células madre:
 - (i) comprende una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbares, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales,

células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico;

(ii) consiste esencialmente en una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbales, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales, células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico; o

(iii) consiste en una población de células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbales, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales, células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico;

en el que opcionalmente la población de células madre no comprende una o más células madre seleccionadas del grupo que consiste en: células madre mesenquimales de médula ósea, células madre mesenquimales derivadas de membrana amniótica, células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo, células madre de dientes deciduos exfoliados humanos, células madre derivadas de músculo esquelético, células madre hematológicas, células madre cutáneas, células madre de la sangre del cordón umbilical, células madre limbales, células madre hematopoyéticas, células madre neurales, células madre derivadas del corazón, células madre intestinales, células madre endoteliales, células madre epiteliales, células madre adultas olfativas, células madre de cresta neural, células madre testiculares, células madre derivadas de placenta y células madre derivadas de líquido amniótico.

6. El método de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en el que la población de células madre (i) comprende células madre derivadas de placenta (PDSC), (ii) consiste esencialmente en PDSC, o (iii) consiste en PDSC.

7. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en el que:
- i) la población de células madre ha sido previamente criopreservada;
 - ii) la población de células madre ha sido pasada al menos tres veces;
 - iii) la población de células madre ha sido pasada no más de diez veces;
 - iv) la población de células madre son células de un banco de células madre placentarias;
 - vi) las células madre son células madre pluripotentes o multipotentes;
 - vii) la población de células madre comprende células obtenidas de una placenta que se ha drenado de sangre de cordón umbilical; o
 - viii) la población de células madre comprende células obtenidas de una placenta que se ha perfundido para eliminar la sangre residual.
8. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde:
- i) la población de células madre es autóloga;
 - ii) la población de células madre es alogénica;
 - (iii) la población de células madre es singénica;
- en donde opcionalmente la población de células madre de i), ii) y iii) es una población celular homogénea o una población celular mixta;
- iv) la población de células madre es una población de células madre enriquecidas;
 - v) la población de células madre comprende células PSC-100;
- en donde opcionalmente la población de células madre es una población enriquecida de células PSC-100; o
- vi) la población de células madre se obtiene de múltiples donantes;
- en donde opcionalmente la población de células madre de iv), v), y vi) se obtiene de múltiples donantes sin el uso de tipificación de HLA.
9. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde:
- i) la población de células madre comprende células que son células multipotentes placentarias CD34-, CD10 +, SH2 + y CD90 +;
 - ii) la población de células madre comprende células que son CD34-, CD38-, CD45-, CD10+, CD29+, CD44+, CD54+, CD90+, SH2+, SH3+, SH4+ y OCT-4+;
 - iii) la población de células madre comprende células que son CD34-, CD10+, CD105+, y CD200+;
 - iv) la población de células madre comprende células que son CD73+;
 - v) la población de células madre comprende células que son CD73+ y CD105+;
 - vi) la población de células madre comprende células que son CD200+;

- vii) la población de células madre comprende células que son CD34-, CD38-, CD45-, OCT-4+, y CD200+;
- viii) la población de células madre comprende células que son CD34-, CD38-, CD45-, CD73+, OCT-4+, y CD200+;
- ix) la población de células madre comprende células que son OCT-4+;
- x) la población de células madre comprende células que son CD73+, CD105+, y OCT-4+;
- xi) la población de células madre comprende células que son CD73+, CD105+, y CD200+;
- xii) la población de células madre comprende células que son CD200+ y OCT-4+;
- xiii) la población de células madre comprende células que son CD73+, CD105+, y HLA-G+;
- xiv) la población de células madre comprende células que son CD73+, CD105+, CD200+, y HLA-G+;
- xv) la población de células madre comprende células que son CD34-, CD38-, CD45-, y HLA-G+; o
- xvi) la población de células madre comprende células que son CD34-; CD38-; CD45-; CD34- y CD38-; CD34- y CD45-; CD38- y CD45-; y CD34-, CD38- y CD45-.

10. Un método *in vitro* para obtener células madre derivadas de placenta (PDSC) que comprende:

- i) disrupción de tejido placentario;
- ii) opcionalmente digestión enzimática;
- iii) cultivo o perfusión.

11. El método de la Reivindicación 10 que comprende:

- i) perfundir una placenta de mamífero que se ha drenado de sangre de cordón umbilical y se ha perfundido para eliminar sangre residual;
- ii) perfundir dicha placenta con una solución de perfusión; y
- iii) recoger dicha solución de perfusión, en la que dicha solución de perfusión después de la perfusión comprende una población de células placentarias que comprende PDSC; y aislar una pluralidad de dicha PDSC de dicha población de células.

12. El método según la Reivindicación 10 que comprende digerir tejido placentario con una enzima disruptora de tejido para obtener una población de células placentarias que comprende PDSC, y aislar una pluralidad de PDSC desde el resto de dicha células placentarias.

13. Una población aislada de PDSC que se produce de acuerdo con el método de las Reivindicaciones 1 a 12.

14. Una composición que comprende una población de PDSC según la Reivindicación 13, aislada, recogida (aislada) por perfusión, donde dicha composición comprende al menos una porción de la solución de perfusión utilizada para aislar la PDSC.
