

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0013359

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODO PARA CULTIVAR CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”

Solicitante: CELULARITY INC.

Nuestra Ref.: P2017/000265

RESPUESTA AL OFICIO No. 4211, NOTIFICADO EL 10 DE JUNIO DE 2019
(SEGUNDO 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 el 16 de mayo de 2019 junto con la respuesta al primer examen de fondo.

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

- se reemplaza el término “y/o” por “o” en la Reivindicación 1;
- se eliminan las opciones ii) y iii) de las Reivindicaciones 4 a 6, de tal manera que ahora solamente contienen el enlace gramatical “comprende”;
- se elimina el término “opcionalmente” de la Reivindicación 5.

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.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque contiene términos imprecisos como *jóvenes*, *factores adicionales*, *y/o*;
- la Reivindicación 2 no es clara porque los virus no hacen parte normal de una célula madre sana;
- las Reivindicaciones 4 y 5 contienen tres opciones de enlace gramatical: *comprende*, *consiste esencialmente* y *consiste*;
- las Reivindicaciones 4, 5, 7, 8 y 9 no son concisas y carecen de soporte porque reclaman una serie de células madre pero el Capítulo Descriptivo solo proporciona resultados de ensayos con células madre derivadas de placenta, por lo que no se puede generalizar los resultados;
- las Reivindicaciones 4 a 6, 10 y 14 no son claras porque contienen términos imprecisos como *esencialmente*, *opcionalmente* y *al menos*;
- la Reivindicación 8 no es clara, ya que se refiere a *células PSC-100* lo cual no define el tipo celular;
- las Reivindicaciones 8, 10 a 12 y 14 no son concisas porque contienen términos generales que no definen las condiciones del método.

Adicionalmente, el Despacho argumenta que el Capítulo Descriptivo no divulga el método de manera completa para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarlo sin la necesidad de hacer experimentación extensa. Por otra parte, la Reivindicación 2 no tiene soporte ya que los términos empleados se refieren a una gran variedad de moléculas lo que no permite establecer cuál de ellas emplear en el método.

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 reemplaza el término “y/o” por “o” en la Reivindicación 1; se eliminan las opciones ii) y iii) de las Reivindicaciones 4 a 6, de tal manera que ahora solamente contienen el enlace gramatical “*comprende*”; y se elimina el término “*opcionalmente*” de la Reivindicación 5. Por lo anterior, considero superadas las objeciones del Despacho en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.

De otra parte, respetuosamente me permito señalar que el Capítulo Descriptivo define los términos considerados poco claros por el Despacho, como *jóvenes* en las páginas 6 y 7, por

ejemplo: “*células progenitoras de una fuente más joven (por ejemplo, PDSC)*”, “*suministro de factores bioactivos, tales como factores paracrinós, aislados de progenitores jóvenes*”, “*factores genotípicamente expresados característicos de un estado fenotípico juvenil por exposición. por ejemplo, a células placentarias y/o factores secretados de las mismas*”. De igual manera en relación con las etapas del método reclamado, estas se encuentran definidas con los términos corrientes de acuerdo a su significado ordinario, los cuales se ilustran en la sección 4.4.3 del Capítulo Descriptivo, de tal manera que la invención pueda ser reproducida y cumpla con el objetivo para el cual fue diseñada.

En cuanto a la expresión “*al menos*”, respetuosamente difiero de la opinión del Despacho, puesto que esta expresión es comúnmente usada para indicar un límite inferior, excluyendo valores que se encuentren por debajo del mismo, lo cual resulta completamente claro para una persona medianamente versada en la materia.

Finalmente en relación con la población de células reclamada en la Reivindicación 13, respetuosamente me permito señalar que dicha población no corresponde a material biológico tal como se encuentra en la naturaleza, puesto que dichas células han sido sometidas a una serie de etapas para retirarlas de su medio natural y se encuentran en un medio completamente artificial, que no es equivalente al medio ni las condiciones en las que dichas células se encontrarían en la naturaleza.

Por todo lo anterior, me permito señalar que la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos o composiciones que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el **único alcance reivindicable posible**. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos

específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

En el presente caso, el Capítulo Descriptivo señala ejemplos de la obtención, el proceso y la aplicación de las poblaciones de células reclamadas, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Despacho con respecto a falta de claridad, concisión y sustento en el Capítulo Descriptivo, del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. a- El Despacho indica que la presente invención carece de novedad a la luz de las patentes US20070292910 (D1), US8057788 (D2), US2008213228 (D3) y US2010260727 (D4). En particular, el Despacho señala que D1 a D3 anticipan las características de las Reivindicaciones 1 a 12 y 14 y D4 anticipa las características de las Reivindicaciones 1 a 9.

Según el Despacho, D1 divulga Un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de sangre de cordón umbilical, donde al crecer juntas el medio contiene biomoléculas derivados de células madre de placenta y que adicionalmente las células se criopreservan.

En cuanto a D2, el Despacho sostiene que divulga un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta que incluye cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras. Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta.

D3 según el Despacho enseña un método para cultivar células madre donde se cultivan células madre derivadas de placenta en conjunto con células madre no derivadas de placenta que incluye cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras. Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre de placenta.

En cuanto a D4, el Despacho señala que divulga un método para cultivar células madre que usa placenta como fuente de las células, un método de cultivo de células madre mesenquimales con células precursoras cardíacas (CPC) que incluye cultivar o expandir la población de células madre en presencia de factores adicionales aislados de células madre, células progenitoras o células precursoras. Cultivar con medio que contiene factores derivados de células madre mesenquimales.

b- En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito respetuosamente señalar que los documentos citados por el Despacho no contemplan cultivar la población de células madre en presencia de citoquinas, hormonas, promotores, represores, proteínas, ácidos nucleicos, virus, inmunógenos, factores angiogénicos, factores de crecimiento, factores antiapoptóticos y factores antioxidantes aislados de células madre jóvenes, células progenitoras jóvenes o células precursoras jóvenes tal como se reclama en la presente invención.

A la luz de lo anterior, me permito señalar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.² En el presente caso, los documentos citados no divulgan todas las características técnicas esenciales del método aquí reclamado, por lo que su novedad debe ser reconocida.

4. a- El Despacho indica que el título de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, ya que en la modificación al capítulo reivindicatorio se reclama un método in vitro para cultivar células madre derivadas de placenta y composiciones que las comprenden.

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

b- Con el fin de facilitar el trámite y teniendo en cuenta la amable sugerencia del Despacho, el título se ha modificado de la siguiente manera:

“MÉTODO PARA CULTIVAR CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE PLACENTA Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer 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.