

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0013361

**Solicitud de patente de invención titulada: “ANGIOGÉNESIS USANDO
CÉLULAS MADRE PLACENTARIAS ESTIMULADAS”**

Solicitantes: CELULARITY INC.

Nuestra Ref.: P2017/000266

RESPUESTA AL OFICIO No. 4210, NOTIFICADO EL 10 DE JUNIO DE 2019

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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 10 hacen referencia a células y población aislada de células, que se consideran material biológico aislado de la naturaleza y no se consideran invenciones;
- las Reivindicaciones 14 y 15 se encabezan como una composición farmacéutica y kit respectivamente pero no se evidencia el desarrollo de los mismos, por lo tanto no se consideran una invención. El Despacho señala que los Ejemplos 6 y 7 mencionan la administración de células, pero no se mencionan las características de la composición que las contienen;
- las Reivindicaciones 11 a 13 no son claras porque no se presentan las etapas que conforman el método ni las condiciones en las que dichas etapas son llevadas a cabo.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no proporciona información para que la persona medianamente versada en la materia pueda obtener composiciones o kits de células como se reclaman en las Reivindicaciones 14 y 15.

b- i) En primer lugar, respetuosamente difiero de la observación del Despacho, en el sentido de que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 10 no se considera una invención, sino material aislado de 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. Adicionalmente, tal como lo señalé en mi respuesta al primer examen de fondo, la célula reclamada ha sido estimulada al ponerse en contacto con una o más citoquinas in vitro, lo que claramente implica que dicha célula no se encuentra en las mismas condiciones y no presenta las mismas respuestas biológicas que tendría si se encontrara en su estado natural. Por lo anterior, considero respetuosamente que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 10 corresponde a materia completamente patentable tal como lo señala el Artículo 14 de la Decisión 486.

ii) En cuanto a las composiciones farmacéuticas y kits, me permito señalar que el Capítulo Descriptivo contiene una sección dedicada a las composiciones de la invención (Sección 5.7 COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CÉLULAS PLACENTARIAS AISLADAS, páginas 103 a 124), así como una sección que describe los kits de la invención (Sección 5.8 KITS, páginas 124 a 125). Así, la materia reclamada en la presente invención, encuentra soporte suficiente a lo largo del Capítulo Descriptivo y es válida en tanto el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste.

Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y dicha amplitud no necesariamente implica falta de claridad.

En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Por lo tanto, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades 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.

iii) En relación con el método reclamado en las Reivindicaciones 11 a 13, respetuosamente me permito señalar que dicho método resulta completamente claro en tanto su característica esencial es que comprende la etapa de poner en contacto la célula adherente derivada de placenta con una o más citoquinas proinflamatorias in vitro. Es decir, la definición específica de otras etapas y condiciones no esenciales limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventivo al método es la etapa señalada, no así otras etapas o condiciones específicas.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente está dirigido a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la biotecnología, las cuales están en total capacidad de comprender que el método reclamado consta de una única etapa esencial, la cual representa que las células de la invención se ponen en contacto con una o más citoquinas proinflamatorias.

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.

Finalmente, 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 Examinador señala que la Reivindicación 11 carece de nivel inventivo a la luz de las patentes US2011250182 (D1) y US2012328578 (D2).

Particularmente, el Examinador señala que D1 es el documento más cercano a 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+. De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 11 y D1 consiste en que ejemplifican la adición de una citoquina proinflamatoria durante el cultivo de las células. Sin embargo el Despacho considera que dicha diferencia no proporciona un efecto por 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.

El Despacho define el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención como *¿Cómo obtener métodos de obtención de células derivadas de placenta alternativos a los conocidos en D1?*.

Sin embargo, el Despacho considera que el uso de interleuquinas en el cultivo de células se revela en D2 que se refiere a métodos para producir células madre estimuladas con IL-1. En consecuencia, el Despacho concluye que 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 manera obvia.

b- i) En relación con la supuesta falta de nivel inventivo de la Reivindicación 11, respetuosamente me permito señalar que D1 no solo no divulga el proceso de exponer las células madre a un factor proinflamatorio, sino que tampoco contiene alguna motivación o sugerencia que hubiera podido guiar inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a hacerlo. Por otra parte, D2 no supera las deficiencias de D1 por cuanto lo que D2 enseña es el uso de IL-1 beta en células de cartílago y membrana sinovial de rodilla de cerdo, lo que resulta en la expresión de factores antiinflamatorios como PGE2, TNF alfa y GAG, como lo enseña el Ejemplo 1 de D2. De esta manera, una persona medianamente versada en la materia entendería a partir de D2 que exponer células diferenciadas a factores proinflamatorios resultaría en la expresión de factores antiinflamatorios, por lo tanto, empleando dichas células en el tratamiento de condiciones inflamatorias, tal y como lo enseña el resumen de la invención y el Ejemplo 2 de D2. No obstante, dicha persona medianamente versada en la materia no habría esperado de manera obvia y evidente que exponer células madre como las de la presente invención a

factores proinflamatorios alterara la producción de factores promotores de angiogénesis, en lugar de generar factores antiinflamatorios o cualquier otro factor.

ii) Así las cosas, en el presente caso, la persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada de manera obvia y evidente a desarrollar el proceso de la presente invención, pues ni D1 ni D2, solos o en combinación, guiarían a dicha persona a desarrollar un proceso que resultara en la producción de factores promotores de angiogénesis.

Ahora bien, vale la pena resaltar que el análisis de nivel inventivo debe ser basado en el estándar legal del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en donde se define que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*. Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo no deber ser solo basado en si los productos o procesos son *“mejores”* que el arte previo o tienen un efecto mejorado, sino en si la invención es obviamente derivada del arte previo, lo cual, como se señaló anteriormente, no es el caso. En otras palabras, el artículo 18 de la Decisión 486 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es obvia o evidente a partir del arte previo, no si es mejor o está mejorada. En el presente caso, la materia reclamada en la presente solicitud no pudo haber sido derivada de manera obvia a partir del arte previo citado por el Despacho y por consiguiente su nivel inventivo debería ser reconocido.

En conclusión, cualquier persona medianamente versada en la materia reconocería que el método aquí reclamado presenta un efecto técnico, sumado al hecho que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar dicho método de manera específica, por lo cual la presente solicitud reviste nivel inventivo.

4. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se proceda con la concesión de la patente.

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 por concepto de examen de fondo.