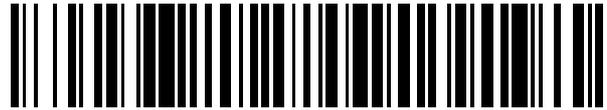


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 191**

21 Número de solicitud: 201500236

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)
A61L 27/38 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)
A61K 35/28 (2015.01)
C12N 5/0775 (2010.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

25.03.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.07.2017

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

09.10.2017

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA
INVASIÓN JESÚS USÓN (100.0%)
Carretera Nacional 521, Km. 41,8
10071 Cáceres ES**

72 Inventor/es:

**BLÁZQUEZ DURÁN, Rebeca;
GARCIA CASADO, Javier;
ÁLVAREZ PÉREZ, Verónica y
SÁNCHEZ MARGALLO, Francisco Miguel**

74 Agente/Representante:

CASAS LUENGO, Luis

54 Título: **Soporte quirúrgico con actividad biológica inmunomoduladora**

57 Resumen:

Material quirúrgico consistente en un soporte quirúrgico convencional en forma de malla que ha sido modificado con una sustancia química y recubierto con células madre mesenquimales. Este soporte modificado se recubre con una suspensión de células madre mesenquimales o de cualquier otro tipo de célula madre que exprese al menos uno de los marcadores CD73, CD90, CD105 y posean capacidad de diferenciación osteogénica y/o adipogénica y/o condrogénica, de forma que le proporciona actividad biológica y puede ser conservado y almacenado para implantarse en el momento que sea necesario. Esta invención reducirá las complicaciones derivadas de la inflamación que se produce de manera frecuente al emplear los soportes quirúrgicos convencionales.

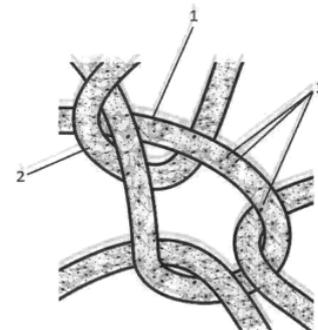


Fig. 3



21 N.º solicitud: 201500236

22 Fecha de presentación de la solicitud: 25.03.2015

32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2012158169 A1 (AFFINERGY INC <i>et al.</i>) 22/11/2012, página 4, líneas 20-25; página 7, líneas 20-34; página 9, líneas 26-27; página 13, líneas 19-21; Página 14, líneas 2-3; página 20, líneas 9-21; ejemplo 4.	1
Y		2, 3
Y	US 2012003185 A1 (MERETZKI SHAI) 05/01/2012, Párrafos [0035], [0036] y [0042].	2, 3
A	US 2002009805 A1 (NEVO ZVI <i>et al.</i>) 24/01/2002, Párrafo [0040] y reivindicación 7.	1-3
A	LAM M T <i>et al.</i> COMPARISON OF SEVERAL ATTACHMENT METHODS FOR HUMAN IPS, EMBRYONIC AND ADIPOSE-DERIVED STEM CELLS FOR TISSUE ENGINEERING. 30/11/2012, Vol. 6, Páginas s80-s86, ISSN 1932-6254 (print) ISSN 1932-7005 (electronic), <DOI: doi:10.1002/term.1499>. Página 2, último párrafo.	1-3
A	US 2012165957 A1 (EVERLAND HANNE <i>et al.</i>) 28/06/2012, Párrafos [0001], [0022], [0025], [0100], [0214], [0257].	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
25.09.2017

Examinador
S. González Peñalba

Página
1/6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

21 N.º solicitud: 201500236

22 Fecha de presentación de la solicitud: 25.03.2015

32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

51 Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2003054035 A1 (CHU BENJAMIN <i>et al.</i>) 20/03/2003, Párrafos [0001] [0022] [0115], [0133], [0137], [0139], [0166].	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
25.09.2017

Examinador
S. González Peñalba

Página
2/6

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61F2/02 (2006.01)
A61L27/38 (2006.01)
A61L27/54 (2006.01)
A61K35/28 (2015.01)
C12N5/0775 (2010.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61L, A61F, A61K, C12N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, EMBASE, NPL, MEDLINE, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.09.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2, 3	SI
	Reivindicaciones 1	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2012158169 A1 (AFFINERGY INC <i>et al.</i>)	22.11.2012
D02	US 2012003185 A1 (MERETZKI SHA1)	05.01.2012
D03	US 2002009805 A1 (NEVO ZVI <i>et al.</i>)	24.01.2002
D04	LAM M T <i>et al.</i> COMPARISON OF SEVERAL ATTACHMENT METHODS FOR HUMAN IPS, EMBRYONIC AND ADIPOSE-DERIVED STEM CELLS FOR TISSUE ENGINEERING. Vol. 6, Páginas s80-s86, ISSN 1932-6254 (print) ISSN 1932-7005 (electronic), <DOI: doi:10.1002/term.1499>	30.11.2012
D05	US 2012165957 A1 (EVERLAND HANNE <i>et al.</i>)	28.06.2012
D06	US 2003054035 A1 (CHU BENJAMIN <i>et al.</i>)	20.03.2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA ARTÍCULO 6 Y 8 DE LA LP**

La presente solicitud de patente, tal y como ha sido definida en sus reivindicaciones 1-3 y a la vista de los documentos citados del estado de la técnica, parece carecer de novedad en su reivindicación 1 por estar contenida en dicho estado y de actividad inventiva en las reivindicaciones 1-3 por poder deducirse de éste de un modo evidente por un experto en la materia.

El documento D01, considerado el antecedente tecnológico más próximo a las características técnicas definidas en dichas reivindicaciones, hace referencia a dispositivos implantables para la reparación de tejidos (véase página 4, líneas 20-25) que están formados por un sustrato que puede ser de metal, de vidrio, polímero, biopolímero, entre otros, (véase página 9, líneas 26-27), que a su vez comprende un biopolímero que tiene unido un péptido de unión para la unión o captura de células (véase página 7, líneas 20-30), en el que dicho biopolímero puede ser un injerto para reparar una hernia, una malla quirúrgica, un injerto o malla para reconstrucción del suelo pélvico, etc (véase página 20, líneas 9-21). Las células capturadas pueden ser células madre mesenquimales (véase página 7, líneas 31-34 y ejemplo 4) y los péptidos de unión se pueden unir al sustrato mediante enlazadores o espaciadores que comprendan grupos funcionales que sean específicos al péptido de unión (véase página 13, líneas 19-21), como por ejemplo, múltiples sitios de reacción como polilisinas (véase página 14, líneas 2-3). Por lo tanto, en dicho documento se divulga un dispositivo cuyo soporte puede ser biológico o sintético, que puede tener forma de malla, que comprende sitios de reacción como pueden ser polilisinas y, por último, poblaciones de células madre mesenquimales unidas a dicho dispositivo.

Por lo que, la reivindicación 1, carecería de novedad por encontrarse contenida en el estado de la técnica.

Además, existen documentos en los que se describe el uso de polímero de polilisina para mejorar la adhesión de las células (véase los documentos D03 y D04). En el documento D03 se indica que el andamio reivindicado puede comprender moléculas de adhesión, como por ejemplo, polilisina, para mejorar la adhesión de las células a dicho andamio (véase párrafo [0040] y reivindicación 7). Y en el documento D04 se indica que el compuesto poli-L-lisina es una molécula sintética que mejora la adhesión de las células y que se usa, a menudo, como agente de revestimiento para estimular la adhesión celular en diferentes aplicaciones (véase página 2, último párrafo).

Por lo que el hecho de tratar un soporte quirúrgico con homopolímeros de lisina, no parece poseer actividad inventiva, ya que el efecto que se persigue es aumentar la adherencia de las células mesenquimales al soporte mediante polilisina y el uso de polilisina para mejorar la adherencia de las células a diferentes soportes se encuentra divulgado en el estado de la técnica.

En cuanto a las reivindicaciones 2 y 3, en las que se indica que la sustancia química con la que se trata el soporte es poli-L-lisina (reivindicación 2) o poli-D-lisina (reivindicación 3), el documento D02 hace referencia a un andamio biocompatible, tridimensional formado por un material orgánico, metálico, cerámico o un material polímero (véase párrafo [0036]) en el que dicho andamio puede llevar una capa de revestimiento de un material tal como, por ejemplo, poli-L-lisina, poli-D-lisina, entre otros (véase párrafo [0042]). El andamio puede comprender, además, dos tipos de células que se seleccionan de entre células hematopoyéticas, células endoteliales vasculares y células mesenquimales y sus progenitores (véase párrafo [0035]).

La diferencia entre D01 y la presente solicitud de patente para las reivindicaciones 2 y 3 es que en la presente solicitud de patente se indica el uso de poli-L-lisina o poli-D-lisina. El efecto técnico que produce dicha diferencia sería mejorar la adhesión de las células mesenquimales al soporte y sería evidente para un experto en la materia el uso de dichos compuestos como capas de revestimiento para unir o mejorar la adhesión de las células mesenquimales a dicho soporte a partir del documento D02, por lo que dichas reivindicaciones carecerían de actividad inventiva.

Otro documento relevante es el documento D05 que divulga un implante quirúrgico biodegradable para soporte que comprende una lámina sintética, biodegradable y homogénea de andamio y uno o más miembros de refuerzo biodegradables (véase párrafo [0022]) para el tratamiento de prolapso, como por ejemplo, de órgano pélvico, hernias o incontinencia urinaria (véase párrafo [0001]). Dicho documento hace referencia, también, a un método para soportar, aumentar y regenerar tejido dentro del paciente (véase párrafo [0025]), para ello se lleva a cabo la implantación del implante quirúrgico biodegradable que comprende el andamio biodegradable sintético junto con una muestra de células (véase párrafo [0025]). Las células pueden ser células madre alogénicas o xerogénicas (véase párrafo [0214]). El andamio puede ser un polímero, tal como polipropilenglicol (véase párrafo [0100]). El miembro de refuerzo biodegradable puede ser una malla (véase párrafo [0257]).

Y el documento D06 que describe sistemas biodegradables o bioabsorbibles de almacenamiento y liberación de células (véase párrafo [0001]). El material que compone dicho sistema puede ser un polímero, formado por monómeros seleccionados de etilenglicol, lisina, entre otros (véase párrafo [0022]). Las células empleadas puede ser células madre, entre las que se incluyen las células madre mesenquimales (véase párrafo [0115]). El sistema citado puede incluir una matriz fibrosa que contiene 2 o más capas de membranas biodegradables o bioabsorbibles de liberación controlada (véase párrafo [0133]). El dispositivo en forma de membrana puede estar unido a una capa de refuerzo tal como una malla Marlox (véase párrafo [0137]). Dicho dispositivo que comprende membranas puede ser utilizado para reconstruir la pared abdominal o para reforzar áreas propensas o que muestran formación de cicatrices, tales como, por ejemplo, hernias inguinales (véase párrafo [0139]) y emplearse para cubrir superficies epiteliales desnudas o áreas debilitadas tales como mucosas, paredes vasculares adelgazadas o áreas quirúrgicamente desnudas como áreas de la pelvis (véase párrafo [0166]).

En dichos documentos, D05 y D06 se mencionan dispositivos quirúrgicos implantables biodegradables que comprenden células madre alogénicas o xerogénicas, que pueden ser mesenquimales, para el tratamiento de prolapso, como por ejemplo de órgano pélvico, hernias o incontinencia urinaria.

Por todo ello, la reivindicación 1 no parece ser nueva ni inventiva, según los artículos 6 y 8 de la LP y las reivindicaciones 2 y 3 parecen carecer de actividad inventiva según el artículo 8 de la LP.