

Clarke, Modet & C^o

P-2280

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-084280- -00008-0000

Fecha: 2012-11-23 15:19:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Re: Expediente No. 09.084.280
Solicitud de patente a nombre de **BELLCO S.R.L.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **BELLCO S.R.L.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 12612 notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 y considerando el memorial de solicitud de prórroga por 30 días radicado el 5 de octubre de 2012, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial una nueva memoria descriptiva y un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 5 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

Inicialmente, es deseo del solicitante poner de presente que se reorganizaron las reivindicaciones sobre la base de las reivindicaciones OTORGADAS en la Oficina Europea de Patentes (donde se citan las mismas referencias de la técnica anterior por el Examinador correspondiente). En vista de las observaciones del Examinador se ha modificado la reivindicación 1 con el fin de introducir en ella materia de las reivindicaciones dependientes originales 2, 3, 4 y 5 que ahora se cancelan. En consecuencia se han reenumerado las reivindicaciones restantes. Por otra parte, algunos

pasajes de la reivindicación 1 se han modificado ligeramente para hacerlas más claras. Se aclara que no se ha agregado materia nueva.

Adicionalmente, se aclara que el preámbulo de las reivindicaciones de la presente invención se dirige ahora hacia un equipo en lugar de hacia un kit, de acuerdo como lo había sugerido el Señor Examinador.

Igualmente, se aclara que las características de las anteriores reivindicaciones 2, 3, 4 y 5 se han incluido en la nueva reivindicación 1, por lo que dichas reivindicaciones así como las anteriores reivindicaciones 6 y 7 no se han incluido con el fin de evitar redundancias.

La anterior reivindicación 8 se ha eliminado ya que la misma correspondía a un resultado a alcanzar.

La presente invención se refiere de hecho a la combinación en un equipo para tratamiento extracorpóreo de un paciente de un filtro de alta permeabilidad (normalmente NO se usa de dicha clase de tratamiento ya que permite que la albúmina pase, por lo que el paciente la pierde) con uno o más cartuchos que contienen un material absorbente seleccionado de tal manera que muestra al mismo tiempo alta capacidad de retención para mediadores inflamatorios y SIN capacidad de retención de albúmina de modo que el filtrado tras el paso sobre el material absorbente se puede recolectar junto con los corpúsculos de la sangre sin perder la albúmina pero purificando efectivamente la sangre de los mediadores inflamatorios.

Con el fin de distinguir mejor la materia de la reivindicación 1 de D1 (WO2006/002151), y para hacer frente a las objeciones de claridad planteadas por el Examinador, en la reivindicación 1 se han introducido detalles acerca de la naturaleza física del filtro, en particular el tamaño de poro. Esta modificación está soportada en la especificación como fue presentada, consulte la página 9, líneas 7-8 de la publicación del documento PCT.

En la reivindicación 1 modificada la clase de filtro de "Alta permeabilidad" que se pretende y su desempeño se mencionan ahora positivamente por medio de una característica tangible como lo es el tamaño de poro del mismo, así que la Reivindicación 1 es clara.

Con respecto a la expresión "y que da lugar a un coeficiente de tamizado del filtro de menos de 0.4 para IgM y de más de 0.6 para albúmina para permitir el paso de mediadores inflamatorios", se aclara que la misma se ha modificado y corresponde ahora a "se selecciona para tener un coeficiente de tamizado del filtro de menos de 0.4 para IgM y de más de 0.6 para albúmina", por lo que pone de presente que dicha

característica no corresponde a un resultado a alcanzar y por el contrario, el coeficiente de tamizado de un filtro es una característica física del filtro, un filtro, de hecho, se define por su tamaño de poro y por la naturaleza química de la membrana que constituye el filtro. Sobre la base de dicha naturaleza química algunos materiales pueden pasar a través del filtro y algunos otros materiales, incluso con el mismo tamaño (usualmente en Daltons o KD - kilodaltons, ya que los "materiales" son moléculas) no pueden. A este respecto es deseo del solicitante poner de presente la siguiente definición de Coeficiente de Tamizado, tomada de la enciclopedia libre Wikipedia:

Coeficiente de tamizado

En la transferencia de masa, el coeficiente de tamizado es una medida de equilibrio entre las concentraciones de dos flujos de transferencia de masa. Se define como la concentración media de pre-y post-contacto del flujo que recibe masa dividido entre la concentración pre-y post-contacto del flujo que dona masa.

$$S = C_r / C_d$$

donde

- S es el coeficiente de tamizado
- C_r es la concentración media del flujo que recibe masa
- C_d es la concentración media del flujo que dona masa

En la hemofiltración el coeficiente de tamizado está dado por la concentración en ultrafiltrado dividido por la media de las concentraciones en sangre antes y después del filtro.

• Corte [MWCO]

El MWCO describe el desempeño de retención de una membrana. Se utiliza como valor "nominal" que significa que el 90% de materia del tamaño indicado se rechaza o valor "absoluto" si el rechazo es mayor del 99%. Para el rechazo de las macromoléculas se utiliza la expresión Corte de Peso Molecular MWCO.

• Dalton [DA]

Esta es la unidad para el peso molecular ($1 \text{ Da} = 1 \text{ g} / \text{mol}$), que se utiliza ampliamente para caracterizar las membranas de ultrafiltración mediante la determinación de los índices de retención para las macromoléculas de diferente masa molecular.

En consecuencia, el filtro mencionado en la reivindicación 1 modificada ahora se define completamente con el fin de tener una estructura física con tamaño de poro que varía entre 0,4 y 0,6 micras y una naturaleza química que tenga un coeficiente de tamizado para albúmina mayor de 0,6 y para IgM menor de 0,4, la albúmina y el IgM son dos moléculas diferentes, bien conocidas que tienen una naturaleza química y tamaño

específico. Adicionalmente, se hace hincapié en el hecho de que para el experto en la técnica, se define perfectamente un filtro de "alta permeabilidad" con el fin de permitir un flujo elevado como se especifica aún claramente por D1, véase página 11, mitad del párrafo [38] y el comienzo del párrafo [39].

Aún mas, se aclara que en la página 13, línea 6 de la publicación del documento PCT se encuentra soporte en donde se indica un posible material (poli(etersulfona) para el filtro de alta permeabilidad. Sin embargo, deseamos allegar junto con este memorial, dos artículos tomados de internet, en donde se revela un material que tiene el mismo coeficiente de tamizado pero diferente naturaleza química (copolímero de Etilen-Vinil-Alcohol). Dichos artículos demuestran que el coeficiente de tamizado de la reivindicación 1 es una característica estructural del filtro independiente al tipo de material y que define completamente la naturaleza química y física de un filtro de alta permeabilidad.

Es claro que la persona versada en la materia tendría la información necesaria para reproducir la invención, una vez consultadas las bases de datos apropiadas, ya que al digitar el coeficiente de tamizado requerido, obtendría información detallada de TODOS los materiales que cumplen con dicho valor.

De otro lado, se aclara que la expresión "por lo menos" se ha eliminado en las reivindicaciones. Se ha reemplazado al mencionar positivamente que el equipo de la invención puede comprender un único cartucho o una pluralidad de cartuchos (más de uno). El material absorbente, se puede mezclar si está constituida por una combinación de familias de resinas reivindicadas, (las resinas diferentes se mezclan entre sí) en el mismo cartucho, o (como se menciona en la reivindicación original 10, ahora reivindicación 5) se puede presentar una pluralidad de cartuchos a lo largo del circuito de derivación (véase por ejemplo derivación 8 de D2-EP0958839) cada cartucho contiene solo un único tipo de material absorbente, cada cartucho contiene un material adsorbente diferente de aquel de los otros la de los otros cartuchos y se selecciona de modo que sea capaz de retener un mediador inflamatorio distinto.

Con respecto a la objeción de claridad en relación con el material absorbente, deseamos poner de presente que las familias de materiales absorbentes en las reivindicaciones, es decir, "... resina de poliestireno hidrófoba, una resina de poliestireno de intercambio iónico, ..." son bien conocidas en el estado de la técnica y es suficiente digitar en internet el nombre de la familia para tener toda la información necesaria (tamaño de poro, tamaño del grano, naturaleza química precisa, ...). Así que las reivindicaciones SON claras y no es necesario introducir limitaciones adicionales en la reivindicación 1 con el fin de dar al experto toda la información necesaria para reproducir la invención. Sin embargo, se aclara que con el fin de avanzar con el trámite de la solicitud, y tal

como se mencionó anteriormente, se han incluido las características de las anteriores reivindicaciones 3 y 4 en la nueva reivindicación 1.

Por consiguiente, amablemente se solicita tener por superadas las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2. Novedad

Inicialmente, es deseo del solicitante poner de presente que no está de acuerdo en que la invención como se reclama actualmente esté divulgada los documentos D1, D2 o D3. Las reivindicaciones de la presente solicitud proporcionan composiciones que no se enseñan ni se sugieren en alguna parte de dichos documentos.

El documento D2 (EP0958839) de propiedad del mismo solicitante y citado en la parte introductoria de la descripción de la presente invención tiene el único punto en común con la presente invención en la naturaleza química de algunos de los materiales absorbentes descritos en la misma. Sin embargo, los materiales absorbentes descritos en D2 están dirigidos a retener diferentes tipos de mediadores de inflamación, que se desarrollan sólo en combinación con choque septicémico, es decir, en presencia de insuficiencia orgánica aguda, que no está en el campo de aplicación de la presente invención, que se relaciona con el tratamiento de pacientes en los que no sólo las toxinas que se eliminan son diferentes (normalmente VEGF y angiopoyetinas) sino, sobre todo, donde lo que es importante es la cantidad de eliminación, mientras que en D2 lo que es importante es la velocidad de eliminación.

El documento D1 es conceptualmente muy similar al documento D2. Un filtro de plasma, que NO es un filtro de alta permeabilidad, se utiliza para eliminar las toxinas genéricas dentro del plasma (flujo de filtrado) y luego se agotan las toxinas del plasma, con el fin de limpiarlo por lo menos parcialmente, al pasar el plasma con las toxinas a través de un cartucho que contiene un material adsorbente genérico, que incluye por ejemplo, carbón y / carbón activado.

Más aún, se propone respetuosamente que la interpretación del Examinador de D1 parece ser incorrecta, en razón a que el filtro de plasma 106 y el dispositivo de remoción 120 son equivalentes a aquellos utilizados de acuerdo con la presente invención, mientras que NO se utiliza el hemo-filtro 128 para llevar a cabo una posterior adsorción de las toxinas como se reivindica en la presente invención. Más aún, a partir de los parámetros de filtro que se citan en la página 11, líneas 9-10 y las líneas 6-8 de la parte inferior de D1 es evidente que el filtro 106 NO es un filtro de alta permeabilidad, mientras que el filtro 128 se puede considerar un filtro de alta permeabilidad.

5

Más aún, también es evidente que el filtro 106 de D1 NO cubre los parámetros ahora mencionados en la reivindicación 1 modificada, ya que tiene un valor de corte de 0,45 micras.

Por lo tanto D1 y D2, no describen:

a) los requisitos para el filtro de alta permeabilidad que se va a utilizar (que tiene que permitir que pase la albúmina y algo comparable en dimensiones y características, como los mediadores inflamatorios que se tienen que eliminar); y

b) el requisito de que el material adsorbente que se va a utilizar en combinación con el anterior Y que no es capaz de adsorber albúmina, de modo que el carbono y carbón activado, por ejemplo, se excluyen de acuerdo con la presente invención a partir de adsorbentes adecuados, en contrario a las enseñanzas de D1 y D2).

De acuerdo con lo anterior, ahora la nueva reivindicación 1 define sobre D1 y D2 una nueva selección de por lo menos dos características distintas (características de filtro de plasma y características adsorbentes) tomadas de diferentes "listas" y posteriormente combinadas entre sí. La nueva reivindicación 1 es por lo tanto nueva sobre ambos D1 y D2.

Con respecto al documento D3 (WO 03/009885), es sólo aparentemente más cercano (por ejemplo, a partir del título) a la presente invención, que D1 y D2. Sin embargo, la definición contenida en dicho documento de "enfermedad relacionada con mediador inflamatorio" es tan genérica (véase, por ejemplo, en D3 página 1, líneas 12-25 y página 11, líneas 30-32) que incluye choque septicémico, es decir, el mismo objetivo terapéutico de D1 y D2 y, de hecho, D3 se refiere principalmente a la terapia para la sepsis e insuficiencia orgánica aguda que son el objeto de D2.

Más aún, D3 tampoco reconoce, en primer lugar, la necesidad de seleccionar un material absorbente que no retenga albúmina (véase, por ejemplo, D3, página 29, líneas 5-20) y, en segundo lugar, que las resinas específicamente seleccionadas son de por sí capaces de retener eficazmente y específicamente los mediadores inflamatorios seleccionados, que se relacionan con un grupo específico de enfermedades sistémicas inflamatorias relacionadas.

De otra parte se hace énfasis en el hecho de que, en la presente invención, la característica seleccionada en primer lugar (no retener albúmina) se combina con la segunda: como se muestra en los ejemplos de trabajo 1-3, las resinas seleccionadas, también por el hecho de que no se obstruyen por la albúmina, son capaces de garantizar dichos porcentajes de remoción de objetivos terapéuticos de interés que son eficaces

para las enfermedades que se tienen tratar. Esta información y combinación están completamente ausentes en D3.

Así las cosas, es claro que no existe nada en los documentos D1, D2 o D3 que enseñe la presente invención. Por lo anteriormente argumentado, la presente invención como actualmente se reclama es novedosa e inventiva sobre las enseñanzas de dichos documentos.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamus expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un equipo para purificar sangre que comprende a) un filtro de alta permeabilidad que tiene un tamaño de poro que oscila entre 0.4 hasta 0.6 μm y se selecciona para tener un coeficiente de tamizado del filtro de menos de 0.4 para IgM y de más de 0.6 para albúmina y b) medios para retener dichos mediadores pero no albúmina sérica, que comprende uno o más cartuchos que comprende un material absorbente seleccionado del grupo que consiste de una resina hidrofóbica de poliestireno, una resina de intercambio iónico de poliestireno, y una resina de sílica ligante seleccionada del grupo que consiste de resinas de sílica con grupos funcionales en la fase ligante, o mezclas de las mismas; en donde dicho material absorbente tiene un tamaño de gránulo entre 35 y 200 micrones y tiene un tamaño de poro comprendido entre 50 y 3000 Å.
2. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicha resina hidrofóbica de poliestireno se selecciona del grupo que consiste de resinas metacrilato-estireno y resinas poliestireno-divinilbenceno co-polímero.

3. El equipo de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 3, caracterizado porque dicho cartucho comprende una resina de poliestireno/divinilbenceno que tiene un tamaño de poro de 300 Å y un tamaño de gránulo de 35 a 120 micrones.
4. El equipo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque dicho cartucho comprende una resina de poliestireno/divinilbenceno que tiene un tamaño de gránulo de 75 -120 micrones.
5. El equipo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dichos medios para retener mediadores inflamatorios comprenden una pluralidad de cartuchos, cada cartucho comprendiendo un material absorbente diferente diseñado para retener uno o más mediadores inflamatorios diferentes, siendo diferentes los mediadores inflamatorios retenidos por cada cartucho.