



No. 16-049384-00003-0000

Fecha: 2016-05-20 16:28:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

P-11351

A.M.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 16-049.384

Solicitud de patente a nombre de **MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION, INC., domiciliada en Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 2940 notificado por fijación en lista el 22 de marzo de 2016, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Pago de Tasas (Art. 26 D486)

Como primera medida y con relación al pago de las tasas para el exceso de reivindicaciones, nos permitimos informar que el pliego reivindicatorio ha sido modificado por lo que el nuevo capítulo contiene únicamente 23 reivindicaciones. En este sentido, adjunto al presente memorial encontrará el recibo de pago correspondiente al pago de las tasas para las nuevas reivindicaciones 11 a 23.

2. Modificaciones a la Solicitud

En relación con las objeciones sobre falta de claridad de las reivindicaciones, me permito informar que, 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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veintitrés (23) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Inicialmente, se modificó todo el capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar los términos “sustancialmente” y los otros que se pueden considerar como ambiguos o imprecisos.

2.2 Adicionalmente, se eliminó la expresión “células tejidogénicas exógenas” de todo el capítulo reivindicatorio.

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 de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

5. Claridad de la solicitud (Art 30 D486)

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, el examinador indica en su concepto técnico que *“El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es claro puesto que hace referencia a una composición la cual no se encuentra reclamada por las características técnicas. Se le sugiere a la solicitante mencionar la composición por medio de los componentes, ingredientes y proporciones de los mismos que se encuentren debidamente sustentados en el capítulo descriptivo”*, a lo cual el solicitante desea manifestar que no está de acuerdo con dicha afirmación, toda vez que la composición que ahora se define en las nuevas reivindicaciones 1 a 4 y que corresponde a las antiguas cláusulas 1 a 10, es novedosa y no obvia simplemente porque ésta comprende cualquier cantidad de un tejido adiposo delipidado y descelularizado. Además, el solicitante considera que el tejido adiposo delipidado y descelularizado es una característica novedosa e inventiva por sí sola y desea cubrir cualquier composición que contiene cualquier cantidad de tejido adiposo delipidado y descelularizado. Adicionalmente, el solicitante considera que la solicitud del examinador con relación a definir las cantidades específicas del tejido adiposo, o cualquier otro componente en la composición sería una restricción totalmente innecesaria y arbitraria que afecta los intereses del solicitante y va en contra de la definición de una patente, dado que no se ha citado ningún arte previo.

A este respecto, llamamos la atención del examinador al hecho que el artículo 30 de la Decisión 486 requiere que las reivindicaciones de la solicitud sean “claras”, es decir que puedan ser entendidas por un experto en la materia, hecho que es aplicable en el presente caso, y si bien es cierto que una composición debe estar definida a partir de sus ingredientes, en ningún momento la legislación ni la práctica Colombiana establece u obliga a que la composición farmacéutica, o cualquier otro tipo de composición, incluya la proporción de los mismos, ya que esto sería algo relacionado directamente con el cumplimiento de los requisitos de novedad y/o nivel inventivo, los cuales deben ser analizados en una etapa posterior y no es aplicable en la instancia en la que se encuentra en el presente caso.

Le recordamos muy amablemente al examinador, que la solicitud en trámite se encuentra en la fase de “examen de forma”, tal como se define en el artículo 38 de la Decisión 486, donde en este examen formal, como su nombre muy claramente lo indica, se revisan los requisitos formales de la solicitud, más no la parte sustantiva relacionada con la invención como tal y el cumplimiento de los requisitos de novedad y/o nivel inventivo, razón por la cual las reivindicaciones 1 a 4 y todas las relacionadas con composiciones son claras y cumplen con los requisitos de forma para la presente solicitud.

Ahora bien, con relación a las objeciones planteadas para las reivindicaciones 8 y 9 y los términos definidos allí, el solicitante desea manifestar que la expresión “*sustancia inductiva del crecimiento exógena*” es bien conocida y debidamente entendida por un experto en la materia con base en el conocimiento general de dicha persona, ayudado por las definiciones provistas en la descripción de la presente solicitud, tal como se presentó ante esa Superintendencia originalmente, en o cerca de las páginas 104 y 105 y la Tabla 11 de la publicación internacional original.

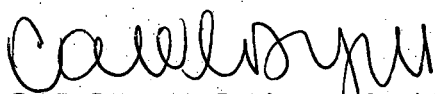
Con respecto a la lista de posibles sustancias inductivas de crecimiento exógenas definidas en la nueva reivindicación 4, el solicitante manifiesta que cada una de dichas sustancias también es conocida y entendida por los expertos en la materia con base en el conocimiento general de los mismos. Así, el solicitante resalta el hecho que los ejemplos específicos indican modalidades de la presente invención y tienen como finalidad ilustrar la invención y no pretender limitar el alcance de la misma, y requerir una restricción de las modalidades reivindicadas es totalmente inadecuado y va en contra de los intereses del solicitante, toda vez que no existe ningún arte previo aplicable, tal como se explicó anteriormente, razón por la cual estas reivindicaciones son claras para un experto en la materia.

Finalmente, con relación a la objeción planteada para la antigua reivindicación 10, el solicitante desea indicar que la nueva reivindicación 19 incluye un nuevo método definido por los pasos que están relacionados con la materia previamente definida en la cláusula 10, donde dichos pasos son aceptables y están de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente y en el Manual para el Análisis de Solicitudes de Patentes en el que se basa esa Superintendencia, donde se indica que una reivindicación de método simplemente debe incluir o estar definida por una serie de pasos o etapas que llevan a obtener un resultado, hecho que es claro para el experto en la materia y que se presenta y se aplica en la nueva reivindicación 19.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 23 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 2940 notificado por fijación en lista el 22 de marzo de 2016, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio que incluye veintitrés (23) reivindicaciones.
- Recibo de caja por valor de 260.000 por concepto de 13 reivindicaciones adicionales.

REIVINDICACIONES

1. Una composición, que comprende un tejido adiposo descelularizado y deslipidado, en donde dicha composición que
5 incluye dicho tejido adiposo descelularizado y deslipidado, está libre de sustancias que poseen un riesgo significativo de causar una respuesta inmunogénica en un paciente que recibe dicha composición.

10 2. La composición de la reivindicación 1, en donde dicho tejido adiposo descelularizado y deslipidado es libre de lípidos nativos y ácidos nucleicos nativos.

3. La composición de la reivindicación 1 que además
15 comprende un portador para dicho tejido adiposo descelularizado y deslipidado.

4. La composición de la reivindicación 1 que además comprende una o más sustancias exógenas que inducen el
20 crecimiento seleccionadas del grupo que consiste de una proteína morfogénica ósea, factor de crecimiento endotelial vascular, factor de crecimiento de fibroblasto básico, beta factor de crecimiento de transformación, factor de crecimiento similar a insulina, factor de crecimiento
25 derivado de plaqueta, y factor de crecimiento similar a 1 epidérmico neural.

P-11351
Rvs modificadas
18-05-2016

5. Un método para preparar una matriz derivada de tejido adiposo, que comprende los pasos separados de deslipidar un tejido adiposo y descelularizar el tejido adiposo deslipidado.

5

6. El método de la reivindicación 5, que comprende el paso adicional de reducir mecánicamente el tamaño del tejido adiposo antes de dicho paso de deslipidar.

10

7. El método de la reivindicación 6, en donde dicho paso de reducir mecánicamente el tamaño del tejido adiposo incluye triturar el tejido adiposo con una placa de trituración gruesa, luego triturar el tejido adiposo molido con una placa de trituración fina.

15

8. El método de la reivindicación 5, en donde dicho paso de deslipidar incluye lavar el tejido adiposo con un solvente orgánico polar, en donde el solvente polar incluye un hidrocarburo sustituido que tiene un número de átomos de carbono en el rango de dos átomos de carbono a seis átomos de carbono, y dicho hidrocarburo sustituido se selecciona del grupo que consiste de hidrocarburo clorado, un hidrocarburo fluorado, un alcohol, un éter, una cetona, un aldehído, un ester, un ácido orgánico, y combinaciones de los mismos.

25

9. El método de la reivindicación 6, en donde dicho paso de deslipidar incluye mezclar el tejido adiposo con un

P-11351
Rvs modificadas
18-05-2016

solvente orgánico polar, en donde el solvente polar incluye un hidrocarburo sustituido que tiene un número de átomos de carbono en el rango de dos átomos de carbono a seis átomos de carbono, y dicho hidrocarburo sustituido se selecciona del grupo que consiste de hidrocarburo clorado, un hidrocarburo fluorado, un alcohol, un éter, una cetona, un aldehído, un ester, un ácido orgánico, y combinaciones de los mismos.

10. El método de la reivindicación 6, en donde dicho paso de deslipidar incluye homogenizar el tejido adiposo con un solvente orgánico polar, en donde el solvente orgánico polar incluye un hidrocarburo sustituido que tiene un número de átomos de carbono en el rango de dos átomos de carbono a seis átomos de carbono, y dicho hidrocarburo sustituido se selecciona del grupo que consiste de hidrocarburo clorado, un hidrocarburo fluorado, un alcohol, un éter, una cetona, un aldehído, un ester, un ácido orgánico, y combinaciones de los mismos.

11. El método de la reivindicación 5 o 6, en donde dicho paso de descelularizar incluye lavar el tejido adiposo deslipidado con una solución detergente, en donde dicho detergente está presente en dicha solución a una concentración en un rango de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 5.0% en peso.

P-11351
Rvs modificadas
18-05-2016

12. El método de la reivindicación 11, en donde la solución detergente incluye una sal de desoxicolato.

13. El método de la reivindicación 11 o 12, en donde la
5 solución detergente incluye una mezcla de agua y alcohol.

14. El método de la reivindicación 13, en donde el alcohol está presente en la solución detergente en una cantidad en un rango de aproximadamente 20% a aproximadamente
10 40% por volumen.

15. El método de la reivindicación 5 o 6, que comprende el paso adicional de empapar el tejido adiposo descelularizado y deslipidado en una solución desinfectante.
15

16. El método de la reivindicación 6, que comprende el paso adicional de mezclar el tejido adiposo descelularizado y deslipidado con la solución desinfectante.

20 17. El método de la reivindicación 15 o 16, en donde la solución desinfectante es una solución acídica que incluye ácido peracético.

18. El método de la reivindicación 15 o 16, en donde la
25 solución desinfectante incluye un alcohol y un glicol.

19. El método de la reivindicación 5 o 6, que comprende el paso adicional de remover del tejido adiposo todas las sustancias que poseen un riesgo significativo de causar una respuesta inmunogénica en un paciente que recibe dicha matriz
5 derivada de tejido adiposo.

20. El método de la reivindicación 5 o 6, en donde todos los lípidos nativos y ácidos nucleicos nativos se mueven del tejido adiposo.

10

21. El método de la reivindicación 6, que comprende el paso adicional de poner en contacto el tejido adiposo descelularizado y deslipidado con una solución que tiene un pH ácido con el fin de formar un gel.

15

22. El método de la reivindicación 6, que comprende el paso adicional de mezclar el tejido adiposo descelularizado y deslipidado en un líquido polar, por lo cual el tejido adiposo descelularizado y deslipidado y el líquido polar
20 forman un gel que fluye.

23. El método de la reivindicación 5 o 6, que comprende los pasos adicionales de secar el tejido adiposo descelularizado y deslipidado, y reducir el tejido adiposo
25 descelularizado y deslipidado seco a una forma de partícula seca.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0050071

Bogotá D.C., Mayo 20 de 2016 - 16:19:30

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	810651052	20/05/2016	1.768.000.00

*** Conceptos Pagados ***

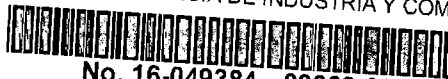
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
13 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	40.000.00	520.000.00
			\$520.000.00

SON: **QUINIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-049384- -00003-0000

Fecha: 2016-05-20 16:28:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 20 de 2016 - 16:19:30