

REIVINDICACIONES

5

1. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, en el que después de la etapa de lavado, el tejido del órgano donante permanece vivo e idóneo para ser trasplantado a un ser vivo, caracterizado porque comprende las etapas de:

10

- Lavar el órgano a trasplantar con una solución electrolítica para lavado de órganos en un recipiente conectado a un intercambiador de calor;

15

- Conectar el órgano a trasplantar a una bomba peristáltica;

- Retirar la solución electrolítica para lavado de órganos;

20

- Adicionar una solución para el mantenimiento *In vitro* de órganos;

- Retirar la solución para el mantenimiento *In vitro* de órganos;

25

- Adicionar una solución para el cultivo *In vitro* de células para el trasplante de órganos;

- Adicionar células madre estromales de médula ósea obtenidas del receptor a la solución para el cultivo *In vitro* de células para el trasplante de órganos.

30

2. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque el recipiente y el intercambiador de calor se conectan por medio de un sistema de mangueras a 3°C.

35

3. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque el órgano a trasplantar se conecta a la bomba peristáltica y al intercambiador de calor mediante un sistema de mangueras.

40

4. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque la solución para el mantenimiento *In vitro* de órganos contiene:

- Solución balanceada de sales de Hanks HBSS sin rojo de fenol (0,5X)
- RPMI medio 1640 sin rojo de fenol (0,5X)
- Glutamato (0,1%)
- Piruvato de sodio (0,1%)
- Albumina bovina (1,25%)
- vitamina C (0,25 g/l)
- N-acetilcisteína (0.2%)
- Nicotinamida (244 mg/L)
- Penicilina/Estreptomicina (1000000 U/L 100000 µg/L)
- Anfotericina B (125 µg/L)

5. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque la solución para el cultivo *In vitro* de células para el trasplante de órganos comprende:

- RPMI medio 1640 sin rojo de fenol (1X)
- Glutamato (0,1%)
- Piruvato de sodio (0,1%)
- Peptona (1,25%)
- vitamina C (0,25 g/l)
- N-acetilcisteína (0,2%)
- Nicotinamida (244 mg/L)
- Penicilina/Estreptomicina (1000000 U/L 100000 µg/L)
- Anfotericina B (125 µg/L)

6. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque la solución para el cultivo *In vitro* de órganos y las células de médula ósea adicionadas a dicha solución son sometidas a perfusión por medio de la bomba peristáltica entre cuatro y seis horas.

5 7. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque presenta oxigenación constante del 100% durante todo el procedimiento.

10 8. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque el volumen de perfusión de la bomba peristáltica es de 15 a 75 ml/min.

15 9. Procedimiento para la quimerización *In vitro* para el alotrasplante de órganos, según la reivindicación 1, caracterizado porque en la etapa de adición de las células de médula ósea del receptor el intercambiador de calor mantiene la temperatura a 30°C.

20

25

30

Doctor:
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Referencia: Expediente NC2016/0004900.

Asunto: Respuesta al Oficio 6222
Requerimiento de fondo (Artículo 45, DA 486/2000).

“PROCEDIMIENTO PARA LA QUIMERIZACIÓN DE ÓRGANOS MEDIANTE TRATAMIENTO CELULAR”

FELIPE EDUARDO FIGUEROA CARDOZO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la UNIVERSIDAD DEL VALLE, solicitante del trámite de la referencia, procedo a dar contestación al requerimiento de fondo, Oficio No. 6222, dentro del término establecido para tal fin por el artículo 45 de la Decisión Andina 486, de acuerdo a los términos que se exponen a continuación:

I. Nivel inventivo.

El respetado señor Examinador, en relación con el requisito de nivel inventivo, considero como antecedente relevante el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	Art. 2*	"Whole-organ tissue engineering: decellularization and recellularization of three-dimensional matrix scaffolds."	2011

felipefigueroac@yahoo.com.mx

Carrera 3 A No. 30-10, Oficina 205 Bogotá D.C., (57) (1) 2826279– 315 2849325

En estas condiciones, concluye en el oficio de requerimiento lo siguiente:

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que el proceso reclamado es una selección de aquel descrito en el documento D1.

“El efecto que logra incluir la selección de las condiciones es que previene el rechazo del órgano quimérico trasplantado (Ej. 1).

“Por lo tanto, el problema técnico objetivo de esta solicitud se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para prevenir el rechazo del órgano quimérico trasplantado.

“Sin embargo, la utilización de células madre mesenquimales, como las obtenidas de la médula ósea, para el tratamiento de rechazo de alotrasplantes es conocido en el estado del arte. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, podría desarrollar un procedimiento para quimerización de órganos para prevenir el rechazo de alotrasplantes para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”.

No obstante lo anterior, se observa que el antecedente considerado por el Señor Examinador involucra un proceso de descelurización. En este sentido, resulta necesario resaltar que uno de los efectos técnicos sorprendentes de la invención cuya protección se solicita, se evidencia en que, precisamente, evita el procedimiento de descelularización, conservando las células propias del órgano, propiciando tanto su supervivencia, como estimulando su interacción con las células madres mesenquimales del receptor para inducir la tolerancia del paciente receptor al órgano trasplantado.

A su vez, se observa que el antecedente D3 involucra un proceso de perfusión del órgano con buffer de fosfatos. Por el contrario, la invención cuya protección se solicita divulga un medio que no tiene PBS, el cual, es enriquecido con suplementos para reducir el daño ocasionado por los radicales libres, para mejorar la sobrevivencia del órgano.

En este mismo sentido, en el proceso divulgado en el expediente objeto de análisis el medio se retira en su totalidad de manera repetida y se reemplaza por un nuevo medio (etapa de lavado), con el objeto de disminuir la carga antigénica del órgano, retirando al mismo tiempo restos celulares.

felipefigueroac@yahoo.com.mx

Carrera 3 A No. 30-10, Oficina 205 Bogotá D.C., (57) (1) 2826279– 315 2849325

En conclusión, en la invención cuya protección se solicita, después de la etapa de lavado, las células del órgano donante permanecen vivas e idóneas para ser trasplantado a un ser vivo.

Por lo anterior, se presenta a consideración la modificación del capítulo reivindicatorio que se anexa al presente documento, en el cual, con el objeto de caracterizar la de manera más clara y concisa el proceso, se incluye en el preámbulo la conclusión expuesta en el párrafo anterior,

En estas condiciones, consideramos que con las modificaciones expuestas en el nuevo pliego reivindicatorio queda superada la afectación por nivel inventivo relacionada con la reivindicación 6 originalmente presentada.

II. Anexos.

- 1 Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por (9) cláusulas que reemplaza el anteriormente presentado.

4. Petición.

En virtud de lo anteriormente expuesto, ruego a usted proceder a estudiar los documentos allegados al presente escrito y, en consecuencia, conceder el privilegio de patente de invención a las reivindicaciones presentadas.

Atentamente,



Felipe Eduardo Figueroa Cardozo
CC: 16940582 de Cali

T.P. 140243 C.S. de la J.

felipefigueroac@yahoo.com.mx

Carrera 3 A No. 30-10, Oficina 205 Bogotá D.C., (57) (1) 2826279– 315 2849325