

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

Señor(a)
FERNANDO PÉREZ CHÁVEZ
EDUARDO ALVARO GALUE

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN SUSTITUTO DÉRMICO FUNCIONAL A PARTIR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCELULARIZADA PROVENIENTE DE PLACENTA EN COMBINACIÓN CON QUERATINOCITOS Y SU USO COMO AGENTE DE REGENERACIÓN TISULAR DE PIEL”

PRIORIDAD: MX MX/a/2018/010813 7 de septiembre de 2018

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del radicado N° NC2019/0001682 del 25 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener injerto de piel para solventar la baja disponibilidad de material biológico para el tratamiento de heridas cutáneas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para la generación de un injerto de piel artificial en laboratorio utilizando técnicas especializadas en biotecnología como es el cultivo de células de tejidos, preferentemente humanas en el cual se cultivan en condiciones asépticas los queratinocitos que forman parte de la capa epidérmica de la piel, los cuales se combinan con una malla rica en colágeno la cual se obtiene a partir de células que componen la estructura de la piel en combinación con membrana amniótica obtenida de placenta para generar dos capas en laboratorio.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 19 y 20 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclaman el uso del sustituto dérmico funcional como agente de reepitelización de lesiones cutáneas o como cobertura biológica, apósito cutáneo o wound dressing (cobertura para heridas) sobre lesiones cutáneas, lo cual no se considera materia patentable.

3. De la solicitud de patente



Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001682 del 25 de febrero de 2019, titularon la invención como: “PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN SUSTITUTO DÉRMICO FUNCIONAL A PARTIR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCELULARIZADA PROVENIENTE DE PLACENTA EN COMBINACIÓN CON QUERATINOCITOS Y SU USO COMO AGENTE DE REGENERACIÓN TISULAR DE PIEL”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN SUSTITUTO DÉRMICO FUNCIONAL A PARTIR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCELULARIZADA PROVENIENTE DE PLACENTA EN COMBINACIÓN CON QUERATINOCITOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ya que no define un proceso de obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación de dicho proceso. En este sentido, no se mencionan las condiciones puntuales que permiten en la etapa (a) la obtención y descelularización de una membrana amniótica a partir de placenta de mamífero; en la etapa (b) la obtención de los queratinocitos alógenicos a partir de prepucio neonatal o queratinocitos autólogos a partir de una muestra del paciente; en la etapa (c) la proliferación *in vitro* de los queratinocitos en suspensión; y en la etapa (d) la preparación del sustituto dérmico funcional. Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del proceso reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir en la reivindicación independiente las condiciones específicas para cada una de las etapas del proceso mencionadas en las reivindicaciones dependientes.
- Las reivindicaciones 3, 4, 8 y 14 no son claras ya que mencionan los términos “*Tamponada de buffer*”, lo cual carece de una correcta redacción debido a que ambos términos son sinónimos. Se sugiere remplazar los términos por solo uno de: tampón o amortiguador.
- Las reivindicaciones 1 y 13 no son claras debido a que el término “*in vitro*” mencionado en ellas debe estar escrito en cursiva. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones correspondientes.
- La reivindicación 7 no es concisa toda vez que se reclama el proceso de obtención de un sustituto dérmico funcional en el que la etapa “b”, comprende “*se aíslan queratinocitos humanos a partir de tejido autólogo de una muestra de piel o de tejido alogénico preferentemente prepucio neonatal*”, lo cual corresponde a la misma materia reclamada en la reivindicación 1(b) sin mencionar características técnicas esenciales adicionales. Se sugiere al solicitante eliminar la reivindicación.



Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

- La reivindicación 10 no es clara debido a que presenta un problema de redacción al indicar que: “(...) *para obtener una capa de epidermis y una capa de separando las dos capas mecánicamente* (...)”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras porque presentan problemas de redacción al indicar que: “(...) *O2 por un periodo de para obtener una cantidad de* (...)”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de septiembre de 2018 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	KR100834731B1	“A use of amnion as a substrate or basement membrane for cell culture, the method for preparing them and the use thereof”	13 de junio de 2008

El documento D1¹ divulga un proceso para obtención de sustituto para piel a partir de membrana amniótica descelularizada (Pág. 3, Párrs. [10 y 11], Pág. 6, Párrs. [33-35], Pág. 8, Párr. [57]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un proceso de obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada proveniente de placenta en combinación con queratinocitos* (...)” (Radicado N° NC2019/0001682 del 25 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un proceso de obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada proveniente de placenta en combinación con queratinocitos	Proceso para obtención de sustituto para piel a partir de membrana amniótica descelularizada (Pág. 3, Párrs. [10 y 11], Pág. 6, Párrs. [33-35], Pág. 8, Párr. [57]).
a) Obtención y descelularización de una membrana amniótica a partir de placenta de mamífero, preferentemente humana	Retirar las células de la membrana amniótica. La membrana se puede derivar de humanos, vacas, cerdos, caballos, ovejas, perros, conejos o ratas, entre otros (Pág. 5, Párrs. [27-32]).
b) Obtener Queratinocitos alogénicos a partir de prepucio neonatal o queratinocitos autólogos a partir de una muestra del paciente	Cultivo de queratinocitos obtenidos a partir de prepucio (Pág. 6, Párr. [44], Pág. 9, Párr. [77])
c) Proliferación <i>in vitro</i> de los queratinocitos en suspensión; y	No menciona.

¹<https://patents.google.com/patent/KR100834731B1/en?q=KR100834731B1>

Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

d) Preparación del sustituto dérmico funcional.	Preparación del sustituto (Pág. 5, Párrs. [27-28]). Los queratinocitos humanos se siembran en la membrana amniótica (Pág. 6, Párrs. [42 - 44], Pág. 9, Párr. [77], Pág. 8, ej. 5).
---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtención de sustituto para piel a partir de membrana amniótica descelularizada (Pág. 3, Párrs. [10 y 11], Pág. 6, Párr. [33-35], Pág. 8, Párr. [57]) proveniente de humanos, vacas, cerdos, caballos, ovejas, perros, conejos o ratas, entre otros (Pág. 5, Párrs. [27-32]). El proceso contempla el cultivo de queratinocitos obtenidos a partir de prepucio (Pág. 6, Párr. [44], Pág. 9, Párr. [77]), que posteriormente se siembran en la membrana amniótica (Pág. 6, Párrs. [42 - 44], Pág. 9, Párr. [77], Pág. 8, Ej. 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que en el método de la solicitud se especifica una etapa que comprende la proliferación *in vitro* de los queratinocitos en suspensión antes de su siembra en la membrana amniótica.

No se evidencia un efecto técnico a que los queratinocitos se obtengan inicialmente en este tipo de sistema de cultivo, ya que, por medio de sistemas de cultivo alternativos se podrían obtener y proliferar dichos queratinocitos *in vitro*. Adicionalmente, la proliferación de los queratinocitos en un sistema de cultivo en particular no necesariamente afecta la obtención de un sustituto dérmico funcional obtenido a partir de membrana amniótica descelularizada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para obtener un sustituto dérmico a partir de membrana amniótica conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya enseña un método para la obtención de sustitutos para piel a partir de membrana amniótica descelularizada y queratinocitos obtenidos de prepucio mediante proliferación *in vitro* en placa de policarbonato con poro de 3 µm (Pág. 8, Ej., 5, Párrs. [66-68]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seguir las enseñanzas del documento D1 para la obtención de un sustituto dérmico a partir de membrana amniótica, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que en la etapa de descelularización se emplean componentes tensoactivos aniónicos como el SDS y componentes para controlar la fuerza iónica como EDTA (Pág. 6, Párr. [34]). Además, después de su obtención la membrana amniótica se trata con PBS y soluciones que contienen antibiótico-antimicótico (Pág. 7, Párr. [56]). En el documento en mención una etapa relevante para la obtención del sustituto dérmico es el recubrimiento de la membrana amniótica con colágeno (Pág. 8, Párrs. [62 y 63]) y el cultivo en condiciones estándar mediante el uso de medio nutritivo suplementado con extracto de pituitaria bovina (BPE) (Pág. 8, Párrs. [66-68]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	KR100834731B1	1 a 18	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001682		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7/09/2018				X					
Solicitante									
Fernando Pérez Chávez, Eduardo Alvaro Galue									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	19 y 20	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 18
Palabras clave utilizadas	Method, graft, skin, amniotic membrane, keratinocytes, neonatal foreskin, in vitro
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61F 2/10, A61L 27/36

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AA AA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
SIPI	-	-	-	-	-
Patbase	US6152142A	28/11/2000	-	-	A
	US1516071A	18/11/1924	-	-	A
	US2011206776A	25/08/2011	-	-	A
	US2019290802A	26/09/2019	-	-	-
	CN102367434A	07/03/2012	-	-	A
	US20020164793A1	07/11/2002	-	-	A
Orbit	WO2016109826A1	07/07/2016	-	-	A
	JP2017141173A	08/02/2016	-	-	A
	KR20110014024A	10/02/11	-	-	A
	CN105797212A	27/07/2016	-	-	A
	CN103007349A	03/04/2013	-	-	A
Googlepatent	KR100834731B1	13/06/2008	1 a 18	Pág. 3, Párrs. [10 y 11] Pág. 6, Párrs. [33-35] Pág. 8, Párr. [57] Pág. 5, Párrs. [27-32] Pág. 6, Párr. [44] Pág. 9, Párr. [77] Pág. 5, Párrs. [27-28] Pág. 6, Párrs. [42 - 44] Pág. 9, Párr. [77] Pág. 8, Ej. 5 Pág. 7, Párr. [56] Pág. 8, Párrs. [62 y 63] Pág. 8, Párrs. [66-68]	Y

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el

Oficio N° 7663 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001682

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 17/06/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	