

**Señora**

**Edna Marcela Ramírez Orozco**

**Directora de Nuevas Creaciones**

**Superintendencia de Industria y Comercio**

**E. S. D.**

**Referencia:** Solicitud de PCT Patente de Invención denominada ***Composición de Fluido Peritoneal que Comprende un Polifenol y un Sacárido.***

**Asunto:** Respuesta al Requerimiento No. 3692 de 1 de abril de 2020.

**Expediente No. NC2018/0000236**

**Juan Carlos Cuesta Quintero**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Opterion Health AG**, doy respuesta al Oficio No. 3692 de 1 de abril de 2020, bajo los siguientes términos:

**1. Reivindicaciones:**

- En la reivindicación 3 se han limitado los compuestos entre los que se selecciona el estilbenoide. En concreto, se han eliminado los compuestos 4, 5, 6, 7 y 10 y se han eliminado los sustituyentes de dichos compuestos. Así, todos los compuestos tienen la estructura básica estilbenoide, los demás se han eliminado. El compuesto 10 se ha eliminado por redundancia (es resveratrol). Consideramos que así queda superada la objeción de falta de concesión y que la reivindicación se ha restringido a una razonable generalización de los compuestos ejemplificados.
- En cuanto a las reivindicaciones 7-9, se han modificado especificando sus componentes de manera que ahora claramente definen un kit de partes. Además, se ha especificado la misma concentración de BCA que en la reivindicación 1. La base para dicha concentración se puede encontrar en la página (p.) 20, línea (l.) 26, de la solicitud original. La base para el resto de características de dichas reivindicaciones se puede encontrar en:

Reivindicación 7:

Agente osmótico: p. 42, l. 19-24 en combinación con p. 43, l. 22-25. Los distintos agentes osmóticos tienen base en: p. 28, l. 21 a p. 29, l. 5, en combinación con p. 38, l. 21-23 y p. 33 l. 25-31.

Parte adicional: p. 43, l. 26-31

BCA: p. 42, l. 19-25. El texto en la descripción dice “al menos un compartimento tiene BCA”, con lo cual puede ser el primero y/o el segundo. Si el Examinador prefiere que se diga que “el BCA está presente en al menos un compartimento” el solicitante estaría dispuesto a hacer dicha modificación. De hecho, da permiso al Examinador para hacerla ya de manera que se evita una nueva acción oficial. El BCA es el definido en la reivindicación 1.

Reivindicación 8: Base: p. 42, l. 29 a p. 43, l. 7. Los sacáridos son los definidos en la reivindicación 1. Esta realización es similar a la descrita en la p.22, l. 18-25 haciendo mención a BCA seco. Consideramos que la redacción haciendo mención a la forma sólida es más clara.

Reivindicación 9: Los distintos sacáridos tienen base en, por ejemplo, p. 33 l. 25-31 y p. 38, l. 21-23 en combinación con p. 28, l. 21-30.

- Consideramos que los kits ahora reivindicados son claramente kits de partes y definen todas las características esenciales de los mismos. Ya se ha especificado la concentración del BCA. Con respecto a la especificación de la cantidad del resto de ingredientes se desea indicar que no existe base explícita en la memoria a partir de la cual se puedan especificar unas cantidades dadas. Sin embargo, respetuosamente discrepamos de la necesidad de dicha limitación ya que consideramos que especificar dichas cantidades no es una característica técnica esencial para definir la invención ya que pueden ser fácilmente determinadas por un experto en la materia en cada caso concreto. Consideramos que dicha limitación haría la reivindicación muy vulnerable de cara a su posible infracción por terceros que no tendrían más que modificar las cantidades de uno de los ingredientes para no infringir la reivindicación. Por eso, respetuosamente consideramos que no ha lugar a especificar ninguna cantidad/concentración más en las reivindicaciones de los kits.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que el presente juego de reivindicaciones supera las objeciones emitidas por la Examinadora y no supone adición de materia.

## **2. Examen de Patentabilidad**

### **2.1. Nivel Inventivo:**

El Examinador considera que la presente invención tiene falta de nivel inventivo cuando D1 (WO 2006/01 98551) se combina con D3 (EP 2774915A1). U

Respetuosamente consideramos que la opinión del Examinador incurre en ciertos errores que indicamos a continuación:

a) El Examinador asume que la característica del estilbenoide se cumple en D1. Sin embargo, D1 sólo describe flavonoide (reivindicación 3) o ácido cafeico (página 9, línea 19) que no son estilbenoides. No obstante, en su razonamiento y en la tabla del punto 5.1, afirma al menos implícitamente que la característica del estilbenoide se cumple, porque sólo se centra en la concentración como diferencia.

Concluimos, sin embargo, que **D1** no está relacionado con los estilbenoides.

En la descripción detallada se especifica que D1 se refiere a composiciones terapéuticas de una sola molécula que tienen tanto propiedades antioxidantes como de atrapamiento del carbonilo, mientras que las diferentes partes de los compuestos pueden incluir una variedad de materiales diferentes y adecuados.

Otras realizaciones de D1 describen procedimientos de síntesis y ensayo, sintetizando y/o combinando enlazadores y/o motivos de atrapamiento de carbonilo.

Sin embargo:

- En ninguna realización el D1 reclama compuestos polifenólicos simples, ni estilbenoides.
- En ninguna realización, D1 reclama una mayor biocompatibilidad a través de una mayor supervivencia de las células peritoneales o las células mesoteliales.
- En ninguna realización, D1 reclama una disminución de la señalización fibrótica.
- En ninguna realización D1 reclama el uso de estilbenoides o cualquiera de los estilbenoides usados en la presente invención, como el resveratrol.
- En ninguna realización D1 reclama el uso del Resveratrol.

Por lo tanto, D1 no se relaciona con la presente invención.

**D3** se refiere a los derivados del resveratrol que se caracterizan, en comparación con el resveratrol, por la presencia de tres funciones carbamato; en los que el resveratrol es la fracción ligada al oxígeno, mientras que el átomo de nitrógeno lleva un subproducto que confiere características deseables, especialmente adecuadas como precursores (pro-drogas).

En ninguna realización el D3 reclama otros compuestos que no sean el resveratrol en presencia de tres funciones carbamato. A este respecto, la reivindicación 3 de la presente invención es claramente distinta.

En ninguna realización el D3 reclama una mayor biocompatibilidad mediante una mayor supervivencia de las células peritoneales o las células mesoteliales.

En ninguna realización, el D3 reclama la disminución de la señalización fibrótica. Por lo tanto, D3 no se relaciona con la presente invención.

Resaltar que la reivindicación 3 no incluye carbamatos como hace D3.

b) La conclusión del Examinador en cuanto a la concentración del compuesto es errónea:

*Sin embargo, el incluir la concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad entre 0,05-20  $\mu\text{mol/L}$  (0.11 - 45.65%) ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a la concentración de resveratrol en la invención como 0.03-95% (Pág. 8, Párr. 0040).*

Si hacemos el cálculo, llegamos a la conclusión de que 0,05 micromoles por litro de resveratrol es sólo 0,00000114% en peso, o cuando se toma el 0,03% en peso de D3 (límite inferior de D3), este 0,03% en peso, si Resveratrol se tiene en cuenta para el cálculo, corresponde a 1,3 mmol/L (1300 micromoles/L), que está muy encima de la concentración de la presente invención: a lo sumo 20 micromoles por litro.

Teniendo en cuenta lo anterior, ni D1 ni D3 divulgan o sugieren el rango de concentración reivindicado.

c) El Examinador objeta que no se muestra un efecto técnico en el rango de concentración reivindicado.

*En concreto, el Examinador indica: Se aclara que en la solicitud no se encuentran pruebas comparativas que demuestren que la concentración influya en los efectos resaltados, por lo tanto, no es claro como una menor concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad significa efectos técnicos sorprendentes.*

Adjuntamos ejemplos comparativos que muestran una mayor viabilidad celular y un menor efecto citotóxico de un "agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA)" en el rango reivindicado de 0,05 - 20  $\mu\text{Mol/L}$  (véase el Anexo 1).

Los resultados de las pruebas de las páginas 2 y 3 muestran que en las condiciones probadas, el tratamiento de las células mesoteliales humanas (HMC) con solución de



diálisis peritoneal (PD) tuvo un efecto citotóxico. La adición de 3,7 y 11,1  $\mu\text{M}$  eliminó completamente la citotoxicidad. La concentración de 33,3 redujo la citotoxicidad, pero es peor que 3,7 y 11,1  $\mu\text{M}$ . La concentración de 100  $\mu\text{M}$  aumentó la citotoxicidad.

Los resultados de la prueba de la página 4 muestran que en las condiciones probadas, el tratamiento de las células mesoteliales humanas (HMC) con solución de diálisis peritoneal (PD) tuvo un efecto citotóxico. La adición de 3,7 y 11,1  $\mu\text{M}$  de resveratrol eliminó en gran medida la citotoxicidad. La concentración de 33,3 y 100  $\mu\text{M}$  son peores y la citotoxicidad disminuyó en menos de la mitad.

La evaluación del Examinador de que el experto en la materia se vería motivado a incluir la concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad divulgado en el documento D3 en la composición para diálisis divulgada en el documento D1, a fin de alcanzar el objeto de la reivindicación 1, es injustificada. D1 no se relaciona con estilbenoides, ninguno de D1 o D3 divulga la concentración reivindicada y la concentración tiene un efecto técnico inventivo en cuanto a que mejora la viabilidad celular y disminuye la citotoxicidad.

Por consiguiente, la invención cumple además de novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial subsanando de esta forma las objeciones a la patentabilidad.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

Cordialmente,

**Juan Carlos Cuesta Quintero.**

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.