

Medellín., 23 de Septiembre de 2020

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Respuesta de requerimiento de fondo

No. de Exp.: NC2019/0001682

Patente: PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN SUSTITUTO DÉRMICO FUNCIONAL A PARTIR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCELULARIZADA PROVENIENTE DE PLACENTA EN COMBINACIÓN CON QUERATINOCITOS

Oficio N°: 7663 de 26 de junio de 2020

Yo, **ISABEL CRISTINA PIEDRAHITA CORREA** identificada con cédula de ciudadanía No. 39.179.426, portadora de la tarjeta profesional No. 163.330 del C. S. de la J., obrando como apoderada de los Señores Fernando Pérez Chávez y Eduardo Álvaro Galue, solicitantes de la solicitud de patente en cuestión, me permito establecer que:

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

En primera medida, el solicitante manifiesta el deseo de modificar el título de la solicitud, tal como lo sugirió el Examinador, con el propósito de definir la invención por sus características esenciales. Dicho nuevo título es “PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN SUSTITUTO DÉRMICO FUNCIONAL A PARTIR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCELULARIZADA PROVENIENTE DE PLACENTA EN COMBINACIÓN CON QUERATINOCITOS”.

En segunda medida, y de acuerdo con las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486, me permito adjuntar a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de dieciocho (18) reivindicaciones, al cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- La totalidad de la reivindicación 1 fue enmendada con el fin de incluir los pasos y detalles técnicos que permiten la obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada en combinación con queratinocitos.
- Las antiguas reivindicaciones 19 y 20 fueron removidas del nuevo pliego reivindicatorio para evitar cualquier mención a posibles usos de la invención.
- Las reivindicaciones 3, 4, 6, 8 y 14 fueron modificadas con el fin de reemplazar el término “*tamponada de buffer*” por “*solución amortiguadora*”.
- El término “*in vitro*” de las reivindicaciones 1 y 13 fue corregido de acuerdo con la sugerencia hecha por el Examinador.
- La redacción de la reivindicación 10 fue corregida para superar la objeción de claridad presentada por el Examinador.
- La redacción de las reivindicaciones 11 y 12 fueron corregidas para superar las objeciones de claridad presentadas por el Examinador.

Hechas las anteriores modificaciones, el Solicitante se permite manifestar que las nuevas reivindicaciones son claras, concisas y se encuentran debidamente sustentadas en el cuerpo descriptivo de la solicitud, tal como lo contempla el artículo 30 de la Decisión 486.

Con relación a las enmiendas anteriormente mencionadas, el solicitante manifiesta que éstas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud en estudio y se realizan con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio del examen de fondo para el cual se está presentando respuesta.

2. PRECISIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

La Superintendencia relaciona el documento D1, que anticipa el objeto de la presente solicitud. Sin embargo, pasaremos a dar cuenta que estas anterioridades no poseen las mismas

características esenciales tal como se encuentran definidas en el nuevo pliego reivindicatorio del Solicitante. De la misma manera, procederemos a explicar en detalle las razones por las cuales lo expuesto en el documento D1 no permitiría obtener, o siquiera inducir, un proceso para la obtención de un sustituto dérmico funcional tal como se reivindica en la presente invención.

El documento D1 (KR100834731B1) se considera como el estado del arte más cercano a la invención del Solicitante y divulga un proceso para obtención de sustituto para piel a partir de membrana amniótica descelularizada. A continuación, el Solicitante procederá a explicar las diferencias técnicas entre lo divulgado en el documento D1 y el proceso de la presente solicitud. Vale la pena llamar la atención del Examinador al hecho que tales diferencias no permitirían que una persona versada en la materia pudiese inferir el proceso para la obtención de un sustituto dérmico funcional tal como se reivindica en la presente invención.

3. VIOLACIÓN DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud argumentando que el documento D1 divulga las características esenciales del método reclamado por el solicitante. Sin embargo, a partir de los siguientes argumentos me permito señalar que las características divulgadas por el documento D1 no son iguales a las de la presente solicitud dado que existen diferencias técnicas y funcionales que a continuación se procederán a explicar.

El Examinador señala que *“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 proveniente de humanos, vacas, cerdos, caballos, ovejas, perros, conejos o ratas, entre otros. El proceso contempla el cultivo de queratinocitos obtenidos a partir de prepucio, que posteriormente se siembran en la membrana amniótica”*. En este aspecto, el Solicitante se permite manifestar que, aunque la presente invención puede coincidir en términos generales con ciertas etapas de la patente del documento D1, los detalles técnicos en cada una de las etapas difieren de lo

divulgado en el documento D1, razón por la cual se solicita como propio e inventivo el conjunto de condiciones y lineamientos de la invención descrita por el Solicitante.

El Solicitante desea llamar la atención del Examinador al hecho que cada una de las etapas del método de la presente invención, los componentes que las integran y la variación de las condiciones marcan la diferencia con respecto al estado de la técnica y proporcionan un producto final con menor o nula interferencia celular, una mejor bio-compatibilidad, actividad antiinflamatoria y promoción de la actividad de curación de heridas, cuando se compara con los antecedentes plasmados en el estado del arte. Con el objetivo de definir con mayor claridad la invención, la nueva reivindicación 1 fue modificada de tal modo que es posible establecer los detalles técnicos de cada una de las etapas del método que lo distinguen de otros divulgados en el estado de la técnica. A continuación, la reivindicación independiente 1 enmendada:

“Un proceso de obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada proveniente de placenta en combinación con queratinocitos, caracterizado porque se comprende de las etapas

a) Obtención y descelularización de una membrana amniótica a partir de placenta de mamífero, preferentemente humana; en donde la obtención de una membrana amniótica ocurre mediante la separación de dicha membrana del corión de la placenta de mamífero y posteriores lavados con soluciones amortiguadoras de fosfatos conteniendo soluciones de antibióticos/antimicóticos; y en donde la descelularización de las membranas amnióticas comprende la incubación en componentes tensioactivos aniónicos disueltos en soluciones amortiguadoras de fosfatos, posteriores lavados con soluciones amortiguadoras de fosfatos y la resuspensión de las membranas amnióticas en un agente crioprotector con medio de cultivo celular, soluciones amortiguadoras y una solución de antibiótico-antimicótico;

b) Obtener queratinocitos alogénicos a partir de prepucio neonatal o queratinocitos autólogos a partir de una muestra del paciente; en donde la obtención de queratinocitos alogénicos comprende lavados del tejido con soluciones amortiguadoras de fosfatos con soluciones de antibióticos/antimicóticos a diferentes concentraciones;

c) Proliferación in vitro de los queratinocitos en suspensión; en donde los queratinocitos son sembrados en suspensión en un medio de cultivo celular revestido con colágeno tipo I; y

d) Preparación del sustituto dérmico funcional; en donde el sustituto dérmico funcional es preparado mediante lavados de la membrana amniótica descelularizada con soluciones amortiguadoras de fosfatos conteniendo soluciones de antibióticos/antimicóticos, una posterior disposición de la membrana en una caja de cultivo celular sobre la cual se siembra el pellet celular de los queratinocitos y una incubación por un periodo de dos semanas para la generación de la estratificación de la epidermis sobre la superficie de la membrana amniótica descelularizada.”

Así las cosas, en la nueva reivindicación 1 es posible establecer las características técnicas del método que permiten la obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada proveniente de placenta en combinación con queratinocitos. Por ejemplo, la nueva reivindicación independiente 1 incluye la descripción de pasos técnicos tales como lavados e incubaciones, al igual que menciona los compuestos específicos, como soluciones amortiguadoras de fosfatos o soluciones de antibióticos/antimicóticos, que permiten la obtención de un sustituto dérmico funcional.

Adicionalmente, el Solicitante desea llamar la atención del Examinador al hecho que el documento D1 no menciona la totalidad de detalles técnicos divulgados en el nuevo pliego reivindicatorio, como por ejemplo, la resuspensión de las membranas amnióticas en agentes crioprotectores o la proliferación *in vitro* de los queratinocitos en suspensión. Vale la pena resaltar que la totalidad de características técnicas incluidas en el método del Solicitante permiten la obtención de un producto con ventajas adicionales con respecto al estado de la técnica, tales como menor o nula interferencia celular, una mejor bio-compatibilidad, actividad antiinflamatoria y promoción de la actividad de curación de heridas, razón por la cual el presente método sí cuenta con nivel inventivo y brinda ventajas técnicas con respecto a los métodos presentes en el estado de la técnica.

Considerando lo anteriormente expuesto, a partir documento D1 no resultaría evidente para una persona versada en la materia seguir los pasos técnicos descritos por el Solicitante para la obtención de un sustituto dérmico funcional a partir de membrana amniótica descelularizada proveniente de placenta en combinación con queratinocitos. Dadas así las cosas, la reivindicación 1, al igual que sus dependientes, cuentan con nivel inventivo con respecto a D1.

De este modo, me permito establecer a la Superintendencia que la presente solicitud, tal como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 18, cumple con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta que existe por lo menos una diferencia con el estado del arte, esto es, con el documento D1. Así mismo, se resalta que las nuevas reivindicaciones se han modificado de modo que la invención allí definida está descrita en términos de sus

características técnicas esenciales que permiten que un experto en la materia la entienda y la pueda desarrollar.

Documentos anexos

Con el presente recurso de reposición se anexan los siguientes documentos:

1. Nuevo pliego de reivindicaciones.

De usted,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Isabel Cristina Piedrahita Correa', with a stylized, cursive script.

ISABEL CRISTINA PIEDRAHITA CORREA

C.C. 39179426

T.P. 163.330 del C.S de la J.