

Señores
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. NC2021/0010335
Fase nacional de Solicitud PCT
BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, I MAS D, S.L.

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Se acepta la sugerencia del Examinador en el sentido de la modificación del título de esta solicitud, que queda como sigue:

**UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE UNA FORMULACIÓN ADHESIVA A
BASE DE FIBRINA A PARTIR DE UNA COMPOSICIÓN SANGUÍNEA
INICIAL**

2. Por instrucciones de la sociedad solicitante se modifica la reivindicación 1, por lo que se adjunta el nuevo capítulo reivindicatorio.
3. Con respecto a la afirmación del Examinador en el sentido de que al momento de solicitar el examen acelerado de patentabilidad no se presentó la tabla de correspondencias entre las reivindicaciones solicitadas y las concedidas en la otra jurisdicción, me permito hacer la claridad de que tal tabla no se hace necesaria pues, como se indicó en el punto 5.) de mi escrito radicado el 20 de Diciembre de 2022, ambos conjuntos de reivindicaciones son IDENTICOS, y al ser idénticos no se puede hablar de correspondencia y no se requiere la tabla

indicada en la norma. De tal manera que TODAS las reivindicaciones patentables en la solicitud de la OEPM son exactamente las mismas que se encontraban dentro de este expediente.

Lastimosamente el Examinador hace caso omiso a lo indicado en el punto 5.) del escrito y emite una apreciación errónea.

4. En la presente solicitud de patente, el tratamiento térmico no altera la capacidad de formación de fibrina. Elevar la temperatura de la composición sanguínea inicial a una temperatura particular dentro del intervalo 40°C - 53°C como se reivindica es especialmente ventajoso porque no se altera la capacidad de formación de fibrina en la etapa de activación posterior, lo que permite acelerar la coagulación y proporcionar una formulación con mayor adhesividad tisular. Las ventajas anteriores se apoyan en la descripción de la invención:

El método anterior produce una precipitación de sustancias proteicas sin la desnaturalización del fibrinógeno como evidencia la obtención de un coagulo de fibrina después de la activación

5. Según la breve descripción, la presente invención proporciona una formulación con adhesividad mejorada como resultado de un tratamiento térmico específico y la formación de un coágulo de fibrina, siendo una alternativa a los sellantes de fibrina comerciales:

Descripción detallada de la invención

*Con el fin de superar problemas aún existentes en el estado de la técnica relacionados con la adhesividad de los PRP, se propone una formulación alternativa con propiedades biológicas o médicas deseables y con una adhesividad mejorada. Dicha formulación comprende o se deriva de una composición sanguínea inicial que contiene plaquetas. Esta composición es **adhesiva debido al tratamiento térmico y la formación de un coagulo de fibrina**. Se ha comprobado que el sellador preparado según esta invención tiene una adhesividad tisular similar al sellador de fibrina Tisseel® y mejor que la adhesividad de un plasma rico en plaquetas o fibrina rica en plaquetas convencionales*

6. Además, como se explica en la descripción breve, según el método de la invención, la formulación con **adhesividad tisular aumentada** se produce **rápidamente** y sin la adición de sustancias químicas. Es importante señalar que el método también proporciona la **ventaja adicional de acelerar la coagulación** de la composición sanguínea:

... el método produce una aceleración notable en la coagulación de la composición sanguínea y en su fuerza de adhesión. En resumen, como consecuencia del proceso térmico se logran nuevas formulaciones biocompatibles y biodegradables, con dos ventajas principales: un tiempo de coagulación corto y una adhesividad mayor lo que hace que esta formulación se pueda aplicar como un adhesivo o sellador de fibrina.

7. La FIG. 1 de la presente invención muestra el tiempo de coagulación de diferentes ejemplos de formulaciones según la invención y la FIG. 2 muestra la adhesividad de diferentes ejemplos de formulaciones según la invención. Todos los ejemplos proporcionan una formulación con una adhesividad mejorada en comparación con las formulaciones convencionales, basada en el tratamiento térmico específico reivindicado, con tiempos de coagulación acelerados compatibles con los tiempos quirúrgicos y sin utilizar técnicas de congelación o liofilización:

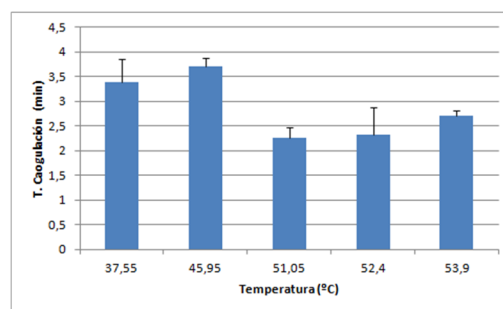


FIG. 1

Se ha medido el tiempo de coagulación (el tiempo en el que tarda la composición sanguínea en cambiar su estado de líquido a gel) debido a la formación de fibrina. La Figura 1 muestra la capacidad del método de la invención de acelerar el tiempo de coagulación. Ha de hacerse notar que el tiempo de coagulación de un PRP convencional, activado de la misma manera que las formulaciones anteriores según la invención (es decir, con sobrenadante de PRP (333µl) y 20 µl de calcio por cada 1ml) ha sido de 4,5 minutos.

8. Por lo tanto, la reivindicación modificada no se encuentra divulgada ni sugerida en el Estado de la Técnica previo a la presente solicitud.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí tramitado.

De Ustedes Atentamente,

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Método de preparación de una formulación adhesiva a partir de una composición sanguínea inicial, que se caracteriza por que comprende los pasos de:

- a) obtener una composición sanguínea inicial, de origen humano o animal, que es un plasma sanguíneo en plaquetas;
- b) subir la temperatura de la composición sanguínea inicial a una temperatura de 40 a 53°C;
- c) centrifugar la composición sanguínea y
- d) activar las plaquetas y formar una formulación que contiene fibrina comprendiendo un coágulo de fibrina y esperando un tiempo de coagulación inferior a 4 minutos.

2. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la composición sanguínea inicial comprende además factores de crecimiento liberados.

3. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que comprende un paso adicional de quitar parte del volumen de la composición inicial después del paso b).

4. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el paso de activar las plaquetas comprende añadir al menos uno de: calcio, trombina, gluconato sódico, colágeno, sobrenadante de plasma sanguíneo, y sobrenadante de plasma sanguíneo rico en factores de crecimiento.

5. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la formulación comprende uno o más agentes bioactivos seleccionados entre proteínas, péptidos, ácidos nucleicos, polisacáridos, lípidos, sustancias orgánicas no proteicas y sustancias inorgánicas.

6. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la formulación comprende uno o más polímeros biodegradables seleccionados entre: ácido hialurónico, sales de hialuronato, chondroitín 4 sulfato, chondroitín 6 sulfato,

dextrán, gel de sílice, alginato, hidroxipropilmetilcelulosa, derivados de quitín, preferiblemente quitosano, goma xanthan, agarosa; polietileno glicólicos (PEG), polihidroxietilenometacrilato (HEMA), proteínas sintéticas o naturales, colágenos.

7. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la formulación comprende uno o más polímeros orgánicos seleccionados del grupo de policarpolactona, poliglicólico, poliláctico, y sus co-polímeros.

8. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la formulación comprende uno o más de entre los siguientes agentes: antibióticos, antimicrobianos, anticancerígenos, analgésicos, factores de crecimiento, hormonas.

9. Método según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la formulación comprende uno o más componentes inorgánicos seleccionados del grupo de sales de calcio, sales de magnesio, y/o sales de estroncio.