



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SEÑORA D.
SANDRA ISABEL CALDERON RODRIGUEZ
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE **BOLSA DE OSTOMÍA** EXPEDIENTE No. NC2025/0000197.

FERNANDO TRIANA SOTO mayor y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado de la sociedad **CONVATEC LIMITED**, con domicilio en GDC First Avenue, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Gales, Reino Unido, respetuosamente aporto el presente memorial respondiendo el oficio No. 881 de 23 de enero de 2025, manifestando y anexando lo siguiente:

1. HECHOS

Mediante Oficio No. 881 de 23 de enero de 2025, la sociedad solicitante fue requerida con fundamento 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, en los siguientes términos:

La Dirección de Nuevas Creaciones encuentra que la solicitud no cumple con la totalidad de los requisitos de forma, por lo tanto, se le requiere lo siguiente:

1. Capítulo I ó II (PCT)

Debe allegar el reporte del Examen Preliminar Internacional (International Preliminary Report on Patentability - IPRP) correspondiente a la solicitud bajo estudio, con su traducción al castellano, incluidos sus anexos, tal como se establece en el numeral 5.2.6. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia.

2. Cesión

La solicitud no contiene la copia del documento que de cuenta de la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el literal k) artículo 26 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ni se efectuó en fase internacional la declaración a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT.



2. RESPUESTA

En consecuencia de lo anterior, de la manera más respetuosa me permito aclarar y aportar la siguiente documentación, de acuerdo con el requerimiento efectuado en el Oficio No. 881:

2.1. CAPITULO

La solicitud de patente PCT corresponde al capítulo II, y en tal sentido adjuntamos el reporte del Examen Preliminar Internacional y sus anexos con su traducción al español en formato PDF.

2.2. CESIÓN

Se adjunta documento de cesión otorgado por los inventores **NEAL CARTY**, **MONICA HILL** y **BRYONY LEE** mediante el cual se transfieren todos los derechos de la presente invención, a favor de mí mandante, la sociedad **CONVATEC LIMITED**.

3. PETICIÓN

De conformidad con lo anterior, solicito muy respetuosamente tener en cuenta la respuesta presentada, y por tanto, se continúe con el trámite de rigor. En caso de que la Oficina considere que la respuesta presentada carece de alguno de los requerimientos del oficio No. 881 de 23 de enero de 2025 le solicitamos nos lo indique de manera inmediata para realizar las correcciones a que haya lugar.

De la Señora Directora,

FERNANDO TRIANA SOTO
C.C. No. 79.154.036 de Bogotá
T.P.A. 45.265 de Min. Justicia

FILED ON-LINE

23 September 2024

European Patent Office
80298 MUNICH
Germany

MANCHESTER

Blackfriars House
Parsonage
Manchester
M3 2JA
United Kingdom
T. +44 (0)161 827 9400
wilsongunn.com

Offices also at:
Birmingham, Chesterfield,
Glasgow, Liverpool, London

Dear Sirs

PCT application no. PCT/GB2023/052191
ConvaTec Limited
Our ref: CV0884-US-PCT
WG ref: P138100WO

Claim Amendments

Claim 1 has been amended to clarify that the continuous layer of film material has no voids. Basis is found in at least page 8, lines 4-6, page 15, lines 18-19, and page 22, lines 3-5 of the application as filed.

Claims 4 and 5 have been deleted; claims 9 and 10 have been combined (as new claim 7); claims 23 and 24 have been combined (as new claim 20) and the numbering and dependency of the remaining claims have been adjusted accordingly.

Claim 1

Inventive Step (Art. 33(3) PCT)

The Applicant is grateful to the Examiner for acknowledging that claims 15 to 24 (now 12 to 20) are both novel and inventive.

The Examiner, however, maintains that present claim 1 lacks an inventive step over D1. Whilst we respectfully disagree, in the interests of obtaining a positive preliminary examination report, claim 1 has been amended to clarify that the continuous layer of film material has no voids.

As will be explained below using the EPO's preferred problem-solution approach, we consider that claim 1 as amended involves an inventive step when starting from D1.

Distinguishing features

The Examiner considers that D1 discloses the feature of the inside surface of the sheet of comfort material being laminated across its entire surface to a continuous layer of film material. In particular, the Examiner considers that since the film material is disclosed as being laminated to the fabric layer over an entire area of the comfort layer in D1 (see final paragraph, page 14), this means that the film material must be continuous. Whilst we disagree, the Examiner will note that claim 1 has been amended to clarify that a "continuous layer" within the meaning of the present application means that the layer has no voids (see also at least page 8, lines 4-6, page 15, lines 18-19, and page 22, lines 3-5 of the present application).

It is evident from a closer reading of D1 that the ostomy pouches described therein do not unambiguously have this feature. There is nothing in D1 that confirms that no voids are produced in the layer during lamination, nor even that the layer that is applied across the entire surface is itself devoid of voids.

In this regard, we also wish to emphasise that the disclosure of a film layer being laminated to the fabric layer over the entire area of the comfort layer does not imply that the film layer has no voids as the Examiner appears to consider. Such a disclosure should be interpreted as meaning only that the two layers are laminated together over the whole surface area of the comfort layer as whole – i.e. that there are no portions where they are not laminated together – and not as implying that there are no voids in either of said layers.

One need only look to acknowledged prior art document PCT/GB2021/051340 (WO 2021/245397) to see that it is known in the art that when a sheet of EVA film is laminated to another sheet by a roll-coating process, voids can be formed (see page 39 lines 22 to 28). Indeed that document explicitly describes the layer of EVA material as being applied over the entire area of the comfort layers at page 28 lines 13-23. Clearly an entire area can be covered by a layer which includes voids.

Claim 1 is therefore distinguished over D1 by at least this feature.

We furthermore note that the Examiner is in agreement that D1 does not disclose the feature of the sheet of comfort material being laminated across its entire surface to a continuous layer of film material with no intervening adhesive.

Claim 1 is therefore distinguished over D1 by at least the following two features:

- a) That the film material to which the inside surface of the woven comfort material is laminated to is a continuous layer having no voids; and
- b) That the woven comfort material is laminated to the film material with no intervening adhesive.

As will be discussed below, the ostomy pouches according to the claimed invention exhibit advantages that the skilled person would not have expected based on D1's disclosure.

Objective technical problem

As discussed in the background section of the application, ostomy pouches may comprise a comfort layer made of a material that is more comfortable against the skin than the film forming the cavity of the pouch. Typically, the comfort layer used in such pouches has been a non-woven material due to cost and ease of manufacture (see page 1, lines 12-18). There has however, been a more recent trend towards using woven materials as the comfort material in ostomy pouches due to their less "medical" appearance (see page 1, lines 19-24). One issue with such ostomy pouches has been the increased complexity of construction associated with the use of a woven material.

In one previous approach taken in PCT/GB2021/051340 (corresponding to WO 2021245397), the sheet of woven comfort material was bonded to the pouch using an ethylene-vinyl acetate (EVA) hot melt adhesive (see page 3, first paragraph). One disadvantage identified by the present Applicant with this approach, however, was that the hot melt adhesive may leak through the comfort material, resulting in unattractive darkened spots on the exterior of the pouch (see page 3, lines 13-17 and Figure 9, present application).

In seeking to address the above issues, the Applicant unexpectedly identified that the propensity for film material (in PCT/GB2021/051340, the EVA adhesive) to leak through the

woven comfort layer was associated with the presence of voids in said material. As described at page 8, second paragraph of the application, the methods required to form film materials having voids – such as a web, mesh, or the like – generally result in a layer with properties having a tendency to leak through adjacent layers, causing the undesirable aesthetic characteristics described above. In contrast, the inventors identified that a continuous layer of film material having no voids as claimed did not exhibit the same tendency to leak through the comfort material, thus avoiding undesirable marks from forming on the ostomy pouch.

Regarding the advantages achieved by the woven comfort material being laminated to the film material with no intervening adhesive, the application clearly describes at page 8, lines 19-25 how this features enables a simplified construction of ostomy pouch, requiring fewer layers of material to be joined together during the manufacturing process.

The objective technical problem vis-à-vis D1 may therefore be formulated as the provision of an ostomy pouch that is easier to manufacture and having improved aesthetic characteristics.

The claimed solution would not have been obvious

The claimed invention would not have been obvious to the skilled person when starting from D1 and trying to solve the above problem.

First and foremost, D1 is silent on the possibility of the film material to which the inside surface of the woven comfort material is laminated to being a continuous layer having no voids. Nor does D1 appreciate the aesthetic benefits that were unexpectedly identified as arising from the use of a continuous film material having no voids.

Claim 1 involves an inventive step for at least this reason.

Nor does D1, as the Examiner recognises, provide any motivation for the skilled person to consider laminating the woven comfort material to the film material with no intervening adhesive. The Examiner, however, alleges that the skilled person would have found such motivation in D6-D8.

We respectfully disagree.

Turning firstly to D6, we note that this document relates to an *entirely different* technical field to D1, namely the provision of devices for protecting objects against abrasion, for example in the engine compartment of a motor vehicle (see paragraphs [0003]-[0005], D6). No mention is made in D6 of an ostomy pouch, or indeed any medical device at all. The skilled person would not have considered D6 for at least this reason; clearly, a woven layer that may be suitable for use in a motor vehicle engine may *not* be suitable as a comfort layer in an ostomy pouch.

As regards D7 and D8, it is noted that both of these documents concern the construction of ostomy pouches comprising non-woven materials (see page 10, lines 6-9, D7; column 1, lines 52-54, D8). As discussed in the present application, non-woven materials have conventionally been chosen as the comfort layer for ostomy pouches due to their ease of manufacture; in particular, they can be attached to the film layers of the pouch using the same welding process that bonds the film layers to one another at their periphery (see page 1, lines 12-18, present application). That is, the manufacturing considerations for non-woven comfort materials are *different* to those of woven comfort materials as claimed. The skilled person would thus not have looked to D7 or D8 when considering how to adapt the manufacture of a woven comfort layer when starting from D1.

Claim 1 involves an inventive step for at least this additional reason.

Dependent claims

The Examiner considers that the subject-matter of claims 2-5 as examined are disclosed at page 31, third paragraph of D1 and hence that these claims do not further distinguish over D1. We respectfully disagree with this assessment.

Claim 2 defines that the continuous layer of film material has an even thickness across the entire surface of the sheet of woven comfort material. Claims 3-5 as examined further defined the thicknesses of said film material. (Claims 4 and 5 as noted above are deleted in the present response).

The features of these claims are not disclosed at page 31, third paragraph of D1 as the Examiner considers. This passage of D1 instead concerns the thicknesses of the inner wall 2 and outer wall 3 of the ostomy appliance – this is a different component to the comfort layer. The only disclosure concerning the thickness of the comfort layer in D1 is found at page 15, lines 14-16. This passage, however, discusses the thickness of the comfort layer as a whole, and does not discuss the thickness for the film layer specifically.

The skilled person is thus provided with no motivation in D1 to arrive at the subject-matter of current claims 2 or 3, which accordingly involves an inventive step for at least this additional reason.

Unity of Invention

The Examiner considers independent claims 1 and 15 to not be linked to form a single inventive concept. We respectfully disagree. As discussed above, claim 1 defines an ostomy pouch having the following features not disclosed in D1:

- a) That the film material to which the inside surface of the woven comfort material is laminated to is a continuous layer; and
- b) That the woven comfort material is laminated to the film material with no intervening adhesive.

Both these features are also present in independent claim 15. Thus claims 1 and 15 have features in common that are both new and inventive with respect to D1 and hence are linked by a single inventive concept.

We therefore respectfully request that the Examiner reconsider their position on unity of invention.

Yours faithfully

Mark Jolly
Professional Representative
Association No. 177

Mark.jolly@wilsongunn.com

CLAIMS

1. An ostomy pouch comprising a cavity for storing stomal output;
the cavity defined by a rear wall and a front wall joined at their peripheries and
formed of flexible sheet material;
- 5 the ostomy pouch further comprising a sheet of woven comfort material
covering the outside surface of the front wall;
the sheet of comfort material having an outside surface and an opposite inside
surface, wherein the outside surface of the sheet of comfort material forms at
least part of the outside surface of the pouch, and the inside surface of the sheet
- 10 of comfort material is laminated across its entire surface to a continuous layer
of film material, with no intervening adhesive;
the continuous layer of film material having no voids; and
at least part of the continuous layer of film material being adjacent, facing and
unbonded to the outside surface of the front wall.
- 15 2. An ostomy pouch according to claim 1 wherein the continuous layer of film
material has an even thickness across the entire surface of the sheet of woven
comfort material.
3. An ostomy pouch according to claim 1 or 2 wherein the continuous layer of film
material has thickness of less than 40 microns across the entire surface of the
- 20 sheet of woven comfort material.
4. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous
layer of film material has an area density of 18-30 g/m².
5. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous
layer of film material is formed of the same material as the front wall and the
- 25 rear wall.
6. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous
layer of film material and the front and rear walls are formed of polymers with
the same chemical structure.
7. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous
- 30 layer of film material and the front and rear walls are formed of polymers with
the same molecular weight M_n and the same melting point, M_p .

8. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous layer of film material and the front and rear walls are formed of polymers obtained from the same source, with the same designation.
9. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous layer of film material is formed of EVA.
10. An ostomy pouch according to claim 9 wherein the front and rear walls are formed of EVA.
11. An ostomy pouch according to any preceding claim wherein the continuous layer of film material has an area density of at least 5g/m^2 , and no more than 50g/m^2 .
12. A method of forming a comfort layer laminate for bonding to a cavity of an ostomy pouch; the method comprising laminating a continuous layer of film material directly to a sheet of woven comfort material, with no intervening adhesive layer.
13. A method according to claim 12 wherein the continuous layer of film material is laminated to the sheet of comfort material under conditions of elevated temperature and pressure, by calendaring.
14. A method according to claim 12 or 13 wherein the continuous layer of film material has an even thickness across the entire surface of the sheet of woven comfort material, the thickness being between 20 and 30 microns across the entire surface of the sheet of woven comfort material; wherein the continuous layer of film material has an area density of $18\text{-}30\text{ g/m}^2$; and wherein the continuous layer of film material and the front and rear walls are formed of EVA.
15. A method of forming an ostomy pouch comprising first forming a comfort layer laminate for application to a cavity of an ostomy pouch according to the method of claim 12, to provide a sheet of comfort material having a continuous layer of film material laminated across the entirety of a first surface; and then forming an ostomy pouch, by bonding only part of the first surface of the sheet of comfort material to the outside surface of a wall of a cavity of the ostomy pouch whereby at least part of the continuous layer of film material is adjacent, facing and unbonded to the outside surface of the front wall.

16. A method according to claim 15 wherein the step laminating a continuous layer of film material directly to a sheet of comfort material, is conducted temporally separately from the step of bonding the inside surface of the sheet of woven comfort material to a wall of the pouch, at least 12 hours before bonding the inside surface of the sheet of comfort material to the wall.
17. A method according to any of claims 15 to 16 wherein the method comprises bonding the first surface of the sheet of comfort material to the periphery of the wall of the cavity of the ostomy pouch, and the method of bonding is welding.
18. A method according to any of claims 15 to 17 wherein the cavity is defined by a rear wall and a front wall joined at their peripheries and formed of flexible sheet material; and the method comprises providing a rear wall and a front wall formed of flexible sheet material and joining them at their peripheries; the method further including bonding the inside surface of the sheet of comfort material to one or more of the rear and/front wall of the ostomy pouch at the periphery thereof; wherein the method comprises simultaneously joining the front wall and the rear wall of the cavity, and bonding part of the first surface of the sheet of comfort material to at least one of the walls of the cavity.
19. A method according to any of claims 15 to 18 wherein the sheet of comfort material comprises two or more parts and the method includes arranging a plurality of parts of a sheet of comfort material, and bonding the plurality of parts of a sheet of comfort material to the pouch.
20. An ostomy bag formed by the method of any of claims 15 to 19 or comprising a comfort layer laminate formed by the method of any of claims 12 to 14.

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 de 1995 del Ministerio de Justicia de Colombia, del documento correspondiente a una respuesta presentada ante la Oficina Europea de Patentes en relación con la solicitud de patente **PCT/GB2023/052191** a nombre de la sociedad **CONVATEC LIMITED**.



PRESENTADO EN LÍNEA

23 de septiembre de 2024

Oficina Europea de Patentes
80298 Múnich
Alemania

Estimados señores

Solicitud PCT No. PCT/GB2023/052191

ConvaTec Limited

Nuestra referencia: CV0884-US-PCT

Referencia de WG: P138100WO

Modificaciones de las reivindicaciones

La reivindicación 1 se ha modificado para aclarar que la capa continua de material de película no presenta huecos. La base se encuentra al menos en la página 8, líneas 4 a 6, la página 15, líneas 18 a 19, y la página 22, líneas 3 a 5 de la solicitud presentada.

Las reivindicaciones 4 y 5 se han suprimido; las reivindicaciones 9 y 10 se han combinado (como la nueva reivindicación 7); las reivindicaciones 23 y 24 se han combinado (como la nueva reivindicación 20) y la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes se han ajustado en consecuencia.

Reivindicación 1

Altura inventiva (Artículo 33(3) PCT)

El solicitante agradece al examinador que reconozca que las reivindicaciones 15 a 24 (ahora 12 a 20) son novedosas e inventivas.

Sin embargo, el examinador sostiene que la presente reivindicación 1 carece de altura inventiva con respecto a D1. Si bien discrepamos respetuosamente, con el fin de obtener un informe preliminar positivo, la reivindicación 1 se ha modificado para aclarar que la capa continua de material de película no presenta huecos.

Tal como se explicará a continuación, utilizando el enfoque problema-solución preferido por la Oficina Europea de Patentes, consideramos que la reivindicación 1, en su versión modificada, incluye altura inventiva al partir de D1.

Características distintivas

El examinador considera que D1 revela la característica de que la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie con una capa continua de material de película. En particular, el examinador considera que, dado que en D1 se revela que el material de película está laminado a la capa de tejido en toda una superficie de la capa de confort (ver el último párrafo, página 14), esto significa que el material de película debe ser continuo. Si bien discrepamos, el Examinador observará que la reivindicación 1 se ha modificado para aclarar que una "capa continua", en el sentido de la presente solicitud, significa que la capa no presenta huecos (ver también al menos la página 8, líneas 4 a 6, la página 15, líneas 18 a 19, y la página 22, líneas 3 a 5 de la presente solicitud).

Una lectura más detallada de D1 evidencia que las bolsas de ostomía descritas en ella no presentan esta característica de forma inequívoca. No hay nada en D1 que confirme que no se produzcan huecos en la capa durante la laminación, ni siquiera que la capa aplicada a toda la superficie esté libre de huecos.

En este sentido, también queremos destacar que la descripción de una capa de película laminada a la capa de tejido sobre toda la superficie de la capa de confort no implica que la capa de película no presente huecos, como parece considerar el Examinador. Dicha divulgación debe interpretarse únicamente como que las dos capas están laminadas juntas sobre toda la superficie de la capa de confort en su conjunto, es decir, que no hay partes donde no estén laminadas juntas, y no como que no existan huecos en ninguna de ellas.

Basta con consultar el documento de la técnica anterior PCT/GB2021/051340 (WO 2021/245397) para ver que es conocido en la técnica que cuando una lámina de película de EVA se lamina a otra lámina mediante un proceso de recubrimiento por rodillo, pueden formarse huecos (ver la página 39, líneas 22 a 28). De hecho, dicho documento describe explícitamente que la capa de material EVA se aplica sobre toda la superficie de las capas de confort en la página 28, líneas 13 a 23. Claramente, una superficie completa puede cubrirse con una capa que incluya huecos.

Por lo tanto, la reivindicación 1 se distingue de D1 al menos por esta característica.

Además, observamos que el Examinador coincide en que D1 no describe la característica de que la lámina de material de confort esté laminada en toda su superficie con una capa continua de película sin adhesivo intermedio.

Por lo tanto, la reivindicación 1 se distingue de D1 por al menos las dos características siguientes:

a) Que la película a la que se lamina la superficie interior del material de confort tejido es una capa continua que no tiene huecos; y

b) Que el material de confort tejido está laminado a la película sin adhesivo intermedio.

Tal como se analizará a continuación, las bolsas de ostomía, según la invención reivindicada, presentan ventajas que un experto en la materia no habría esperado basándose en la descripción de D1.

Problema técnico objetivo

Tal como se explica en la sección de antecedentes de la solicitud, las bolsas de ostomía pueden incluir una capa de confort hecha de un material que es más cómodo para la piel que la película que forma la cavidad de la bolsa. Normalmente, la capa de confort utilizada en estas bolsas ha sido un material no tejido debido al costo y la facilidad de fabricación (ver la página 1, líneas 12 a 18). Sin embargo, recientemente se ha observado una tendencia hacia el uso de materiales tejidos como material de confort en las bolsas de ostomía debido a su aspecto menos "médico" (ver la página 1, líneas 19 a 24). Un problema con estas bolsas de ostomía ha sido la mayor complejidad de construcción asociada al uso de un material tejido.

En un enfoque previo adoptado en el documento PCT/GB2021/051340 (correspondiente al documento WO 2021245397), la lámina de material de confort tejido se adhirió a la bolsa mediante un adhesivo termofusible de etileno-acetato de vinilo (EVA) (ver la página 3, primer párrafo). Una desventaja identificada por el presente solicitante con este enfoque, sin embargo, consistía en que el adhesivo termofusible podía filtrarse a través del material de confort, lo que resultaba en manchas oscuras poco atractivas en el exterior de la bolsa (ver la página 3, líneas 13 a 17 y la Figura 9 de la presente solicitud).

Al intentar abordar los problemas mencionados, el solicitante identificó inesperadamente que la propensión del material de película (en el documento PCT/GB2021/051340, el adhesivo EVA) a filtrarse a través de la capa de confort tejida estaba asociada a la presencia de huecos en dicho material. Tal como se describe en la página 8, segundo párrafo de la solicitud, los métodos necesarios para formar materiales de película con huecos, tales como una red, malla o similares, generalmente dan como resultado una capa con propiedades que tienden a filtrarse a través de las capas adyacentes, lo que causa las características estéticas indeseables descritas anteriormente. En contraste, los inventores identificaron que una capa continua de material de película que no tenga huecos, tal como se reivindica, no mostraba la misma tendencia a filtrarse a través del material de confort, evitando así la formación de marcas indeseables en la bolsa de ostomía.

En cuanto a las ventajas que ofrece la laminación del material de confort tejido al material de película sin adhesivo intermedio, la solicitud describe claramente en la página 8, líneas 19 a 25, cómo esta característica permite una construcción simplificada de la bolsa de ostomía, requiriendo la unión de menos capas de material durante el proceso de fabricación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo en relación con D1 puede formularse como la provisión de una bolsa de ostomía más fácil de fabricar y con mejores características estéticas.

La solución reivindicada no habría sido obvia

La invención reivindicada no habría sido obvia para el experto en la materia al partir de D1 e intentar resolver el problema mencionado.

En primer lugar, D1 no menciona la posibilidad de que el material de película al que se lamina la superficie interior del tejido de confort sea una capa continua que no tenga huecos. D1 tampoco aprecia las ventajas estéticas inesperadamente identificadas derivadas del uso de un material de película continua que no tenga huecos.

La reivindicación 1 implica altura inventiva, al menos por esta razón.

D1 tampoco, tal como reconoce el Examinador, ofrece ninguna motivación para que el experto en la materia considere laminar el tejido de confort al material de película sin adhesivo intermedio. Sin embargo, el Examinador alega que el experto en la materia habría encontrado dicha motivación en D6-D8.

Respetuosamente, discrepamos.

En primer lugar, en cuanto al documento D6, observamos que este documento se refiere a un campo técnico *completamente diferente* al de D1, a saber, el suministro de dispositivos para proteger objetos contra la abrasión, por ejemplo, en el compartimento del motor de un vehículo (ver los párrafos [0003]-[0005], D6). En D6 no se menciona ninguna bolsa de ostomía, ni siquiera ningún dispositivo médico. Un experto en la materia no habría considerado D6 al menos por esta razón; claramente, una capa tejida que puede ser adecuada para su uso en el motor de un vehículo motorizado puede no ser adecuada como capa de confort en una bolsa de ostomía.

En cuanto a D7 y D8, cabe señalar que ambos documentos se refieren a la construcción de bolsas de ostomía compuestas por materiales no tejidos (ver página 10, líneas 6 a 9, D7; columna 1, líneas 52 a 54, D8). Tal como se explica en la presente solicitud, los materiales no tejidos se han elegido tradicionalmente como capa de confort para las bolsas de ostomía debido a su facilidad de fabricación. En particular, pueden unirse a las capas de película de la bolsa mediante el mismo proceso de soldadura que une las capas de película entre sí en su periferia (ver la página 1, líneas 12 a 18 de la presente solicitud). Es decir, las consideraciones de fabricación para los materiales de confort no tejidos son *diferentes* a las de los materiales de confort tejidos, tal como se reivindican. Por lo tanto, un experto en la materia no habría consultado D7 ni D8 al considerar cómo adaptar la fabricación de una capa de confort tejida partiendo de D1.

La reivindicación 1 implica altura inventiva, al menos por esta razón adicional.

Reivindicaciones dependientes

El examinador considera que el objeto de las reivindicaciones 2 a 5, tal como se examinaron, se describe en la página 31, tercer párrafo de D1 y, por lo tanto, estas reivindicaciones no se distinguen adicionalmente de D1. Discrepamos respetuosamente de esta apreciación.

La reivindicación 2 define que la capa continua de material de película tiene un grosor uniforme en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido. Las reivindicaciones 3 a 5, tal como se examinaron, definieron con más detalle los grosores de dicho material de película. (Las reivindicaciones 4 y 5, como se indicó anteriormente, se eliminan en la presente respuesta).

Las características de estas reivindicaciones no se describen en la página 31, tercer párrafo, de D1, tal como lo considera el Examinador. Este pasaje de D1, por el contrario, se refiere al grosor de la pared interior 2 y la pared exterior 3 del dispositivo de ostomía; este es un componente diferente de la capa de confort. La única descripción relacionada con el grosor de la capa de confort en D1 se encuentra en la página 15, líneas 14 a 16. Sin embargo, este pasaje aborda el grosor de la capa de confort en su conjunto y no el grosor de la capa de película específicamente.

Por lo tanto, el experto en la materia no encuentra motivación en D1 para llegar al objeto de las reivindicaciones 2 o 3, las cuales, por consiguiente, implican altura inventiva, al menos por esta razón adicional.

Unidad de la invención

El Examinador considera que las reivindicaciones independientes 1 y 15 no están vinculadas para formar un único concepto inventivo. Discrepamos respetuosamente. Tal como se mencionó anteriormente, la reivindicación 1 define una bolsa de ostomía con las siguientes características no descritas en D1:

- a) Que el material de película al que se lamina la superficie interior del material de confort tejido es una capa continua; y
- b) Que el material de confort tejido está laminado a la película sin adhesivo intermedio.

Ambas características también están presentes en la reivindicación independiente 15. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 y 15 comparten características novedosas e inventivas con respecto a D1 y, por lo tanto, están vinculadas por un único concepto inventivo.

Por consiguiente, solicitamos respetuosamente al Examinador que reconsidere su postura sobre la unidad de invención.

Atentamente

Mark Jolly
Representante Profesional
Asociación No. 177
mark.jolly@wilsongunn.com

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa de ostomía que comprende una cavidad para almacenar el desecho estomal; la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por una lámina flexible; la bolsa de ostomía comprende además una lámina de material tejido de confort que cubre la superficie exterior de la pared frontal; la lámina de material de confort tiene una superficie exterior y una superficie interior opuesta, donde la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa, y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie con una capa continua de película, sin adhesivo intermedio; la capa continua de película no tiene huecos; y al menos parte de la capa continua de película es adyacente, enfrentada y no está adherida a la superficie exterior de la pared frontal.
2. Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1, en la que la capa continua de película tiene un grosor uniforme en toda la superficie de la lámina de material tejido de confort.
3. Una bolsa de ostomía según la reivindicación 1 o 2, en la que la capa continua de película tiene un espesor inferior a 40 micras en toda la superficie de la lámina de tejido de confort.
4. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película tiene una densidad superficial de 18-30 g/m².
5. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película está formada por el mismo material que las paredes frontal y trasera.
6. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película y las paredes frontal y trasera están formadas por polímeros con la misma estructura química.
7. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película y las paredes frontal y trasera están formadas por polímeros con el mismo peso molecular M_n y el mismo punto de fusión, M_p .
8. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película y las paredes frontal y posterior están formadas por polímeros obtenidos de la misma fuente y con la misma designación.
9. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película está formada por EVA.

10. Una bolsa de ostomía según la reivindicación 9, en la que las paredes frontal y posterior están formadas por EVA.

11. Una bolsa de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa continua de película tiene una densidad superficial de al menos 5 g/m^2 y no más de 50 g/m^2 .

12. Un método para formar un laminado de capa de confort para adherirse a la cavidad de una bolsa de ostomía; el método comprende laminar una capa continua de película directamente a una lámina de material de confort tejido, sin ninguna capa adhesiva intermedia.

13. Un método según la reivindicación 12, en el que la capa continua de película se lamina a la lámina de material de confort en condiciones de temperatura y presión elevadas mediante calandrado.

14. Un método según la reivindicación 12 o 13, en el que la capa continua de película tiene un espesor uniforme en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido, con un espesor de entre 20 y 30 micras en toda la superficie de la lámina de material de confort tejido; en el que la capa continua de película tiene una densidad superficial de $18\text{-}30 \text{ g/m}^2$; y en el que la capa continua de película y las paredes frontal y posterior están formadas de EVA.

15. Un método para formar una bolsa de ostomía que comprende primero formar un laminado de capa de confort para su aplicación a una cavidad de la bolsa de ostomía, según el método de la reivindicación 12, para obtener una lámina de material de confort con una capa continua de película laminada en la totalidad de una primera superficie; y luego formar una bolsa de ostomía, uniendo solo una parte de la primera superficie de la lámina de material de confort a la superficie exterior de una pared de la cavidad de la bolsa de ostomía, de modo que al menos una parte de la capa continua de película sea adyacente, orientada y sin mano, a la superficie exterior de la pared frontal.

16. Un método según la reivindicación 15, en el que el paso de laminar una capa continua de película directamente a una lámina de material de confort se realiza temporalmente por separado del paso de unir la superficie interior de la lámina de material de confort tejido a una pared de la bolsa, al menos 12 horas antes de unir la superficie interior de la lámina de material de confort a la pared.

17. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 16, en el que el método comprende unir la primera superficie de la lámina de material de confort a la periferia de la pared de la cavidad de la bolsa de ostomía, y el método de unión es mediante soldadura.

18. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que la cavidad está definida por una pared trasera y una pared frontal unidas en sus periferias y formadas por material de lámina flexible; y el método comprende proporcionar una pared trasera y una pared frontal de material de lámina flexible y unir las periferias; el método incluye además la unión de la superficie interior de la lámina de material de confort a una o más de

las paredes trasera y/o frontal de la bolsa de ostomía en la periferia de la misma; donde el método comprende unir simultáneamente la pared frontal y la pared trasera de la cavidad, y unir parte de la primera superficie de la lámina de material de confort a al menos una de las paredes de la cavidad.

19. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, donde la lámina de material de confort comprende dos o más partes, e incluye la disposición de varias partes de una lámina de material de confort y la unión de dichas partes a la bolsa.

20. Una bolsa de ostomía formada mediante el método de cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19 o que comprende un laminado de capa de confort formado mediante el método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14.

PÁGINA MODIFICADA

Traducción hecha y certificada como verdadera y correcta por **JIMENA ESCOBAR URIBE**


JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P138100WO	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/GB2023/052191	International filing date (day/month/year) 22.08.2023	Priority date (day/month/year) 01.09.2022	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61F5/445			
Applicant ConvaTec Limited			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>9</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ a total of <u>7</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ a separate electronic file containing a sequence listing (<i>sent to the International Bureau only</i>)			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☒ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 17.06.2024		Date of completion of this report 31.10.2024	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0		Authorized officer Jansson Godoy, Nina Telephone No. +49 89 2399-2957 	

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/GB2023/052191

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-34 as originally filed

Claims, Numbers

1-24 filed in electronic form on

23-07-2024

Drawings, Sheets

1/7-7/7 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/GB2023/052191

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 16.10.2024 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-20</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-19</u>
	No: Claims	<u>20</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-20</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2021/064409 A1 (CONVATEC LTD [GB]) 8 April 2021 (2021-04-08)
- D2 WO 2021/245394 A1 (CONVATEC LTD [GB]) 9 December 2021 (2021-12-09)
- D3 US 2021/369484 A1 (HOLDEN CLARE [GB] ET AL) 2 December 2021 (2021-12-02)
- D4 US 2021/369486 A1 (HOLDEN CLARE [GB] ET AL) 2 December 2021 (2021-12-02)
- D5 US 5 837 352 A (ENGLISH KAREN LYNN [US] ET AL) 17 November 1998 (1998-11-17)

The following documents were not cited in the international search report.

- D6 DE 101 49 975 A1 (HAENSEL VERBUNDTECHNIK GMBH [DE]) 7 November 2002 (2002-11-07)
- D7 GB 2 310 631 A (GRACE W R & CO [US]) 3 September 1997 (1997-09-03)
- D8 US 5 455 091 A (OREGLIA AURELIO [IT] ET AL) 3 October 1995 (1995-10-03)

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. D1 discloses:

An ostomy pouch (*D1: claim 1*) comprising a cavity (*D1: cavity mentioned in claim 1*) for storing stomal output;

the cavity defined by a rear wall (*D1: inner wall mentioned in claim 1*) and a front wall (*D1: outer wall mentioned in claim 1*) joined at their peripheries and formed of flexible sheet material (*D1: claim 1*);

the ostomy pouch further comprising a sheet of woven comfort material (*D1: outer comfort layer mentioned in claim 1*) covering the outside surface of the front wall;

the sheet of comfort material (*D1: inherent feature*) having an outside surface (*D1: inherent feature*) and an opposite inside surface, wherein the outside surface of the sheet of comfort material forms at least part of the outside surface of the pouch (*D1: Fig. 11*), and the inside surface of the sheet of comfort material is laminated across its entire surface to a continuous layer of film material (*D1: page 14, last paragraph describes that the comfort layer may comprise at least one fabric layer and at least one film layer and page 15, second paragraph mentions that the film may be an EVA film, see further reasoning below*);

at least part of the continuous layer of film material being adjacent, facing and unbonded to the outside surface of the front wall (*D1: e.g. at overlap region forming a window opening or viewing the cavity mentioned in claim 1*).

The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known device in that no intervening adhesive is used in the lamination and in that the continuous layer of film material has no voids.

An attachment which does not use an intervening adhesive leads to a simplified construction. Furthermore, a film material having voids, when being laminated to a woven material, has a tendency to leak through the adjacent layer, thereby causing undesirable aesthetic characteristics.

The problems to be solved by the distinguishing features may therefore be seen as providing an ostomy pouch that is easier to manufacture and that has improved aesthetic characteristics.

Different processes of laminating fabrics with plastic films are well-known in the art. In some processes adhesive is used whereas in others no adhesive is used (see for example D6-D8: note, these documents are only cited to show that laminating processes for bonding fabrics with plastic films without using adhesives are well-known in the art and they are not cited against the ostomy pouch as such).

However, none of these documents clearly and unambiguously disclose the use of a film material having no voids for the purpose of avoiding leakage.

As such, even if combining D1 with the general knowledge of lamination processes, the skilled person would not arrive at the claimed solution and the subject-matter of claim 1 is therefore considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT).

1.1 Claims 2-11 comprise all the features of claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

2. D5 discloses:

A method of forming a comfort layer laminate suitable for bonding to a cavity of an ostomy pouch (*D5: see e.g. column 1 lines 19-36*);

the method comprising attaching (*D5: column 5 lines 23-30*) a continuous layer of film material (*D5: e.g. "EVA"; paragraph bridging columns 4 to 5*) directly to a sheet of woven comfort material (*D5: e.g. "wovens"; paragraph bridging columns 3 to 4*).

Note: The applicant appears to be of the opinion that the reference to "wovens" in the in the paragraph bridging columns 3-4 is a typographical error. However, the sentence bridging columns 3-4 clearly and unambiguously mentions wovens as an alternative to non-wovens: "a support layer 14 which can be made from a number of materials including, for example, films, nonwovens, scrims, wovens and combinations of the foregoing provide the support layer 14". The fact that the following sentence states that non-wovens work particularly well does not take away the clear disclosure of wovens as an alternative.

The subject-matter of claim 12 therefore differs from this known method in that the film is attached by laminating it to the woven material with no intervening adhesive layer.

The subject-matter of claim 12 is therefore novel (Article 33(2) PCT).

Although D5 discloses thermomechanical bonding as an alternative in column 5 lines 23-30, there is no hint to the specific combination of wovens with thermomechanical bonding from the lists of materials and attachment methods presented in D5, in particular as D5 as a whole discloses a clear pointer to the preferred use of non-wovens.

As such, the subject-matter of claim 12 is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT).

2.1 Claims 13-19 comprise all the features of claim 12 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

3. A product is not rendered novel merely by the fact that it is produced by means of a new process (PCT-EPO-Guidelines F-IV, 4.12). A claim defining a product in terms of a process is to be construed as a claim to the product as such.

Therefore, claim 20 defines an ostomy bag comprising a comfort layer laminate comprising a continuous layer of film material laminated directly to a sheet of woven comfort material with no intervening adhesive.

D1 discloses:

An ostomy bag (D1: claim 1) comprising comfort layer laminate comprising a continuous layer (see reasoning below) of film material laminated directly (D1: page 14, last paragraph describes that the comfort layer may comprise at least one fabric layer and at least one film layer and page 15, second paragraph mentions that the film may be an EVA film) to a sheet of woven comfort material (D1: outer comfort layer mentioned in claim 1).

The applicant states that there is no disclosure in D1 that the film material is a continuous layer. However, the last paragraph of page 14 states that the film is laminated to the fabric "over an entire area" of the comfort layer. This passage is a clear indication that the film is continuous, such as uninterrupted at least along the surface area facing and bonding to the fabric, as otherwise it would not cover the "entire area".

D1 does not specifically disclose how the lamination is done, that is that no intervening adhesive is used in the lamination. However, several different processes of laminating fabrics with plastic films are well-known in the art. In some processes adhesive is used whereas in others no adhesive is used (see for example D6-D8: note, these documents are only cited to show that laminating processes for bonding fabrics with plastic films without using adhesives are well-known in the art and they are not cited against the ostomy pouch as such). Laminating a fabric to a film without intervening adhesive is therefore merely one of several straightforward possibilities from which the skilled person would select, in accordance with circumstances, without the exercise of inventive skill, in order to solve the problem posed.

Hence, the subject-matter of claim 20 is not inventive in the sense of Article 33(3) PCT.

Re Item VII

Certain defects in the international application

Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in D1-D5 is not mentioned in the description, nor are these documents identified therein.

The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).

Independent claims 1 and 12 are not in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).

Re Item VIII

Certain observations on the international application

Although claims 1 and 20 have been drafted as separate independent claims, they appear to relate effectively to the same subject-matter and to differ from each other only with regard to the definition of the subject-matter for which protection is sought and/or in respect of the terminology used for the features of that subject-matter. The aforementioned claims therefore lack conciseness and as such do not meet the requirements of Article 6 PCT.

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 de 1995 del Ministerio de Justicia de Colombia, del documento correspondiente al Informe Preliminar Internacional en relación con la solicitud de patente **PCT/GB2023/052191** a nombre de la sociedad **CONVATEC LIMITED**.

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
 (Capítulo II del Tratado de Cooperación de Patentes)

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia de archivo del solicitante o agente P138100WO		PARA ACCIÓN ADICIONAL Ver Formato PCT/IPEA/416	
Solicitud Internacional No. PCT/GB2023/052191	Fecha de presentación internacional (<i>día/mes/año</i>) 22.08.2023	Fecha de prioridad (<i>día/mes/año</i>) 01.09.2022	
Clasificación de patente internacional (edición 18 a menos que se indique una edición más antigua) INV. A61F5/445			
Solicitante ConvaTec Limited			

1. Este informe es el informe de examen preliminar, establecido por esta Autoridad Encargada del Examen Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36.

2. Este INFORME consiste en un total de 6 hojas, incluyendo esta hoja de cubierta.

3. Este Informe también se acompaña de ANEXOS, que comprenden:

a. X (enviado al solicitante ya la Oficina Internacional) un total de 7 hojas, de la siguiente manera:

X las hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que hayan sido modificados y/o hojas que contengan las rectificaciones autorizadas por esta Autoridad, a menos que esas hojas hayan sido reemplazadas o canceladas, y las cartas que las acompañen (ver las Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, y el artículo 607 de las Instrucciones Administrativas).

— las hojas que contengan las rectificaciones, cuando esta Autoridad haya decidido no tomarlas en cuenta por no haber sido autorizadas o notificadas a esta Autoridad en el momento en que esta Autoridad comenzó a elaborar este Informe, y las cartas que las acompañen (Reglas 66.4 bis, 70.2(e), 70.16 y 91.2).

— las hojas sustituidas y las cartas que las acompañan, cuando esta Autoridad considere que las hojas sustitutivas contienen una modificación que va más allá de la divulgación de la solicitud internacional tal como se presentó, o que las hojas sustitutivas no iban acompañadas de una carta en la que se indicara el fundamento de las modificaciones en

la solicitud tal como se presentó, tal como se indica en el punto 4 de la Casilla No. 1 y la Casilla Complementaria (ver la Regla 70.16(b)).

b. (enviado únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indique el tipo y el número de soporte(s) electrónico(s)), que contiene una lista de secuencias, en forma de archivo de texto del Anexo C/ST.25, tal como se indica en la Casilla Complementaria Relacionada con la Lista de Secuencias (ver el párrafo 3ter del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).

4. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:

- ☒ Casilla No. I Base del informe
☐ Casilla No. II Prioridad
☐ Casilla No. III No establecimiento de opinión en relación con la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial
☐ Casilla No. IV Falta de unidad de invención
☒ Casilla No. V Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en relación con la novedad, la altura inventiva o la aplicación industrial: citas y explicaciones que respalden dicha declaración
☐ Casilla No. VI Ciertos documentos citados
☒ Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
☒ Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre las Solicitudes internacionales

Fecha de envío de la demanda

17.06.2024

Fecha de terminación de este Informe

31.10.2024

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional:
 Oficina Europea de Patentes
 D-80298 Múnich
 Teléfono: +49 89 2399 - 0

Funcionario autorizado
 Jansson Godoy, Nina
 Teléfono No. +49 89 239-2957
 Sello: Oficina Europea de Patentes

Formato PCT/IPEA/409 (hoja de cubierta) (julio de 2022)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

Solicitud Internacional No.
 PCT/GB2023/052191

Casilla No. I Base del informe

1. En relación con el **idioma**, esta opinión ha sido establecida con base en:

☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual fue presentada

☐ una traducción de la solicitud internacional al _____, que es el idioma de una traducción suministrada para los fines de:

☐ la búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b)).

- ☐ la publicación de la solicitud internacional (bajo la regla 12.4(a))
- ☐ el examen preliminar internacional (bajo las Reglas 55.2(a) y/o 55.3(a) y (b))

2. Con respecto a los **elementos*** de la solicitud internacional, este informe se basa en (*las hojas de reemplazo que se han proporcionado a la Oficina receptora en respuesta a una invitación en virtud del Artículo 14 se denominan en este informe "original/y presentado" y no se adjuntan a este informe*):

Descripción, Páginas

1-34 tal como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-24 presentadas en formato electrónico el 23-07-2024

Dibujos, Hojas

1/7-7/7 tal como se presentaron originalmente

☐ una lista de secuencias: consulte el recuadro complementario relativo a la lista de secuencias.

3. ☐ Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ la lista de secuencias (*especificar*):

4. ☐ Este informe se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones anexas a este informe y que se enumeran a continuación no se hubieran realizado, ya que, o bien se considera que van más allá de la divulgación presentada, o no fueron acompañadas de una carta que indique la base de las modificaciones en la solicitud tal como se presentó, como se indica en la Casilla Complementaria (Reglas 70.2(c) y (c-bis)):

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ la lista de secuencias (*especificar*):

5. ☐ Este informe ha sido elaborado:

- ☐ teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Autoridad de acuerdo con la Regla 91 (Reglas 66.1 (*d-bis*) y 70.2 (e)).
- ☐ sin tener en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Autoridad de acuerdo con la Regla 91 (Reglas 66.4bis y 70.2(e)).

Formato PCT/IPEA/409 (julio de 2022)

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

6. X Con respecto a las búsquedas de recarga (Reglas 66.1 ter y 70.2(f)):

X Esta Autoridad llevó a cabo una búsqueda de recarga el 16.10.2024 (todos los documentos descubiertos se enumeran en la Casilla Complementaria en relación con la búsqueda de recarga).

__ Se han descubierto documentos relevantes adicionales durante la búsqueda de recarga.

__ No se llevó a cabo una búsqueda adicional por parte de esta Autoridad porque no serviría para ningún propósito útil.

7. __ Informe(s) complementario(s) de búsqueda internacional de la(s) Autoridad(es) ha/han sido recibido(s) y tenido(s) en cuenta al establecer este informe (Regla 45bis.8(b) y (e)).

** Si aplica el punto 4, algunas o todas esas hojas pueden ser marcadas como "reemplazadas".*

Casilla No. V Declaración razonada bajo el artículo 35(2) en relación con la novedad, la altura inventiva o la aplicación industrial; citas y explicaciones que respaldan dicha declaración
--

1. Declaración

Novedad (N)	Sí: Reivindicaciones <u>1-20</u> No: Reivindicaciones
Altura inventiva (IS)	Sí: Reivindicaciones <u>1-19</u> No: Reivindicaciones <u>20</u>
Aplicación industrial (IA)	Sí: Reivindicaciones <u>1-20</u> No: Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7):

ver hoja separada

Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional

Se han observado los siguientes defectos en la forma o el contenido de la solicitud internacional:

ver hoja separada

Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional
--

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, la descripción y los dibujos o sobre la cuestión de si las reivindicaciones están plenamente respaldadas por la descripción:

ver hoja separada

Formato PCT/IPEA/409 (julio de 2022)

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)**

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1 WO 2021/064409 A1 (CONVATEC LTD [GB]) 8 de abril de 2021 (2021-04-08)

D2 WO 2021/245394 A1 (CONVATEC LTD [GB]) 9 de diciembre de 2021 (2021-12-09)

D3 US 2021/369484 A1 (HOLDEN CLARE [GB] ET AL) 2 de diciembre de 2021 (2021-12-02)

D4 US 2021/369486 A1 (HOLDEN CLARE [GB] ET AL) 2 de diciembre de 2021 (2021-12-02)

D5 US 5 837 352 A (INGLÉS KAREN LYNN [US] ET AL) 17 de noviembre 1998 (1998-11-17)

Los siguientes documentos no se citaron en el informe de búsqueda internacional.

D6 DE 101 49 975 A1 (HAENSEL VERBUNDTECHNIK GMBH [DE]) 7 de Noviembre de 2002 (2002-11-07)

D7 GB 2 310 631 A (GRACE W R & CO [EE. UU.]) 3 de septiembre de 1997 (1997-09-03)

D8 US 5 455 091 A (OREGLIA AURELIO [IT] ET AL) 3 de octubre de 1995 (1995-10-03)

Referencia a Artículo V

Declaración razonada en relación con la novedad, la altura inventiva o la aplicación industrial; citas y explicaciones que respaldan dicha declaración

1. D1 divulga:

Una bolsa de ostomía (*D1: reivindicación 1*) que comprende una cavidad (*D1: cavidad mencionada en la reivindicación 1*) para almacenar el desecho estomal; la cavidad está definida por una pared trasera (*D1: pared interior mencionada en la reivindicación 1*) y una pared frontal (*D1: pared exterior mencionada en la reivindicación 1*) unidas en sus periferias y formadas por un material laminar flexible (*D1: reivindicación 1*);

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 1) (EPO-enero de 2015)

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

La bolsa de ostomía comprende además una lámina de material de confort tejido (*D1: lámina exterior de confort mencionada en la figura 1*) que cubre la superficie exterior de la pared frontal.

La lámina de material de confort (*D1: característica inherente*) tiene una superficie exterior (*D1: característica inherente*) y una superficie interior opuesta, donde la superficie exterior de la lámina de material de confort forma al menos parte de la superficie exterior de la bolsa (*D1: Fig. 11*), y la superficie interior de la lámina de material de confort está laminada en toda su superficie con una capa continua de película (*D1: página 14, último párrafo, describe que la capa de confort puede consistir en una capa de tela y en una capa de película, y página 15, segundo párrafo, menciona que la película puede ser de EVA. Ver el razonamiento adicional a continuación*)

Al menos una parte de la capa continua de película es adyacente, enfrentada y no está adherida a la superficie exterior de la pared frontal (*D1: por ejemplo, en la región de solapamiento que forma una abertura de ventana o que permite ver la cavidad mencionada en la reivindicación 1*).

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 difiere de este dispositivo conocido en que no se utiliza adhesivo intermedio en la laminación y en que la capa continua de película no presenta huecos.

Una fijación sin adhesivo intermedio simplifica la construcción. Además, una película con huecos, al laminarse a un material tejido, tiende a filtrarse a través de la capa adyacente, lo que causa características estéticas indeseables.

Por lo tanto, los problemas que se resuelven con estas características distintivas pueden considerarse como la obtención de una bolsa de ostomía más fácil de fabricar y con mejores características estéticas.

Diferentes procesos de laminación de tejidos con películas plásticas son bien conocidos en la técnica. En algunos procesos se utiliza adhesivo mientras que en otros no se utiliza ninguno (ver por ejemplo 06-08: nota, estos documentos sólo se citan para mostrar que los procesos de laminación para unir telas con películas de plástico sin utilizar adhesivos son bien conocidos en la técnica y no se citan contra la bolsa de ostomía como tal).

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 2) (EPO-enero de 2015)

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

Sin embargo, ninguno de estos documentos divulga de forma clara e inequívoca el uso de un material de película sin huecos para evitar fugas.

Por lo tanto, incluso combinando la reivindicación 01 con el conocimiento general de los procesos de laminación, el experto en la materia no llegaría a la solución reivindicada, por

lo que se considera que el objeto de la reivindicación 1 implica altura inventiva (Artículo 33(3) del PCT).

1.1 Las reivindicaciones 2 a 11 comprenden todas las características de la reivindicación 1 y, por lo tanto, también cumplen los requisitos del PCT en cuanto a novedad y altura inventiva.

2. D5 divulga:

Un método para formar un laminado de capa de confort adecuado para adherirse a la cavidad de una bolsa de ostomía (D5: ver, por ejemplo, columna 1 líneas 19-36);

El método comprende la fijación (D5: columna 5, líneas 23-30) de una capa continua de material de película (D5: por ejemplo, "EVA"; párrafo que conecta las columnas 4 y 5) directamente a una lámina de material de confort tejido (D5: por ejemplo, "tejidos"; párrafo que conecta las columnas 3 y 4).

Nota: El solicitante parece opinar que la referencia a "tejidos" en el párrafo que conecta las columnas 3 y 4 es un error tipográfico. Sin embargo, la frase que conecta las columnas 3 y 4 menciona clara e inequívocamente los tejidos como alternativa a los no tejidos: "una capa de soporte 14 que puede fabricarse con diversos materiales, incluyendo, por ejemplo, películas, no tejidos, mallas, tejidos y combinaciones de los anteriores, proporciona la capa de soporte 14". El hecho de que la frase siguiente indique que los no tejidos funcionan particularmente bien no invalida la clara descripción de los tejidos como alternativa.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 12 difiere de este método conocido en que la película se fija laminándola al material tejido sin ninguna capa adhesiva intermedia.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 12 es novedoso (artículo 33(2) del PCT).

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 3) (EPO-enero de 2015)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

Aunque D5 describe la unión termomecánica como alternativa en la columna 5, líneas 23-30, no se encuentra ninguna indicación sobre la combinación específica de tejidos con unión termomecánica en las listas de materiales y métodos de fijación presentadas en D5, en particular porque D5 en su conjunto revela una clara indicación del uso preferente de telas no tejidas.

Por consiguiente, se considera que el objeto de la reivindicación 12 implica altura inventiva (Artículo 33(3) del PCT).

2.1 Las reivindicaciones 13-19 comprenden todas las características de la reivindicación 12 y, por lo tanto, también cumplen los requisitos del PCT en materia de novedad y altura inventiva.

3. Un producto no se considera novedoso por el mero hecho de producirse mediante un nuevo proceso (Directrices PCT-EPO F-IV, 4.12). Una reivindicación que define un producto en términos de un proceso debe interpretarse como una reivindicación del producto en sí.

Por lo tanto, la reivindicación 20 define una bolsa de ostomía que comprende un laminado de capa de confort que consiste en una capa continua de película laminada directamente a una lámina de material de confort tejido sin adhesivo intermedio.

D1 divulga:

Una bolsa de ostomía (*D1: reivindicación 1*) que comprende un laminado de capa de confort que consiste en una capa continua (*ver el razonamiento a continuación*) de película laminada directamente (*D1: una capa de tela y al menos una capa de película, y en la página 15, segundo párrafo, se menciona que la película puede ser una película EVA*) a una lámina de material de confort tejido (*D1: capa exterior de confort mencionada en la reivindicación 1*).

El solicitante afirma que en 01 no se describe que la película sea una capa continua. Sin embargo, el último párrafo de la página 14 indica que la película está laminada al tejido "sobre toda un área" de la capa de confort. Este pasaje es una indicación clara de que la película es continua, es decir ininterrumpida al menos a lo largo de la superficie orientada y adherida al tejido, ya que de lo contrario no cubriría "toda el área".

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 4) (EPO-enero de 2015)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

El documento D1 no describe específicamente cómo se realiza la laminación, es decir, no se utiliza adhesivo intermedio. Sin embargo, en la técnica se conocen bien diversos procesos de laminación de tejidos con películas de plástico. En algunos procesos se utiliza adhesivo, mientras que en otros no (véase, por ejemplo, D6-D8: cabe destacar que estos documentos se citan únicamente para demostrar que los procesos de laminación para unir tejidos con películas de plástico sin usar adhesivos son bien conocidos en la técnica y no se citan para la bolsa de ostomía como tal). Por lo tanto, laminar un tejido a una película sin adhesivo intermedio es simplemente una de las diversas posibilidades que el experto en la materia podría seleccionar, según las circunstancias, sin necesidad de desarrollar una habilidad inventiva, para resolver el problema planteado.

Por consiguiente, el objeto de la reivindicación 20 no es inventivo en el sentido del artículo 33(3) del PCT.

Referencia a Artículo VII

Ciertos defectos en la solicitud internacional

Contrariamente a lo dispuesto en la Regla 5.1 (a)(ii) del PCT, la técnica anterior pertinente divulgada en D1-D5 no se menciona en la descripción, ni se identifican en ella estos documentos.

Las características de las reivindicaciones no se indican con signos de referencia entre paréntesis (Regla 6.2(b) del PCT).

Las reivindicaciones independientes 1 y 12 no se presentan en dos partes, de conformidad con la Regla 6.3(b) del PCT, lo cual sería adecuado en el presente caso, ya que las características conocidas en combinación del estado de la técnica se incluyen en el preámbulo (Regla 6.3(b)(i) del PCT) y las demás características se incluyen en la parte caracterizante (Regla 6.3(b)(ii) del PCT).

Referencia a Artículo VIII

Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 5) (EPO-enero de 2015)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

Solicitud Internacional No.
PCT/GB2023/052191

Aunque las reivindicaciones 1 y 20 se han redactado como reivindicaciones independientes, parecen referirse efectivamente a la misma materia y diferir entre sí únicamente en la definición de la materia para la que se solicita protección o en la terminología utilizada para las características de dicha materia. Por lo tanto, dichas reivindicaciones carecen de concisión y, por lo tanto, no cumplen los requisitos del Artículo 6 del PCT.

Formato PCT/Hoja Separada/409 (Hoja 6) (EPO-enero de 2015)

Traducción hecha y certificada como verdadera y correcta por **JIMENA ESCOBAR URIBE**


JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0349 Min. Justicia 1995

DECLARATION AND ASSIGNMENT

1. Declaration: As the below named declarant-inventor(s) ("declarant" or "inventor"), each declarant-inventor who signs below hereby declares that: (1) the application identified below was made or was authorized to be made by each declarant, (2) the declarant believes himself or herself to be the original inventor or an original joint inventor of a claimed invention in the application, (3) the declarant hereby acknowledges that any willful false statement made in this declaration of inventorship or document is punishable under 18 U.S.C. § 1001 by fine or imprisonment of not more than five (5) years, or both, (4) the declarant states that he or she has reviewed and understand the contents of the above identified application, including the claims, and (5) the declarant acknowledges that he or she is aware of the duty to disclose information (e.g., any prior art or publication) which is material to patentability as defined in 37 CFR § 1.56.

2. Assignment: Subject to an obligation to assign the invention to:

ConvaTec Limited ("Assignee")

GDC First Avenue
Deeside, Flintshire CH5 2NU
GB

the below named declarant-inventor(s) own(s) the entire right title and interest to the inventions ("the Invention") which is the subject of United States patent applications ("the Application")—

Titled: Ostomy Pouch

Assigned Application Serial Nos.:

U.S. App. No. 18/991,956 filed 12/23/2024;
a Continuation of PCT/GB2023/052191 filed 08/22/2023; and
Claims priority from application US63/403,134 filed 09/01/2022 and GB2215377.9 filed 10/18/2022.

which each declarant-inventor has executed on the date indicated below next to each inventor's name.

Pursuant to an agreement between each declarant-inventor and Assignee or other legal obligation supported by good and valuable consideration, the receipt of which is acknowledged by each inventor, each declarant-inventor (individually "Assignor"), agrees to assign, and hereby assigns to Assignee all title, right and interest in the Invention and Application, including the assigned rights as more fully set forth herein. If any inventor has previously assigned the same Invention or same Application to Assignee, instead of merely assigning all title, rights, and interest to Assignee; the Assignor acknowledges that all title, right and interest in the Invention and Application was previously assigned to Assignee and hereby assigns, without any reservation, any remaining rights in or to the Invention and Application that the Assignor may hold for whatever reason.

The assigned rights include, but are not limited to, all worldwide rights to file any United States patent applications, international patent applications, and any foreign patent applications, utility patent applications, design patent applications, copyrights, plant patent applications, utility model applications, or similar industrial property rights for the Invention described in the name of each inventor or in the name of the Assignee, as well as any right of priority to any patent or application of the United States or any other country or jurisdiction based on the Invention. The assigned rights include the right for the Assignee, or its legal representatives, to file any continuing, continuation, continuation-in-part, divisional, reissue, extension, or reexaminations of the Application or Invention, or any U.S., international, or foreign applications that claim priority based on the Application. These assigned rights are to be held and enjoyed by the Assignee, its successors or assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by each inventor had this assignment not been made.

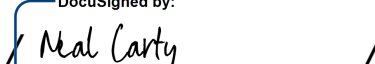
The Invention and Application shall be deemed the sole and exclusive property of Assignee and each inventor agrees to execute any and all documents which Assignee, its successors or assigns, deem necessary to transfer, acknowledge, or assign such rights in or to the Invention and Application to Assignee, its successors, or assigns. Each inventor agrees to execute all documents which Assignee, its successors or assigns deem expedient in connection with the Application and any continuing, continuation, continuation-in-part, divisional, reissue, reexamination or other domestic, international or foreign applications on a worldwide basis concerning the Invention or that claim priority based on the Application or Invention; and any renewal, revival or substitute of any of the foregoing applications, any derivation proceedings relating to any of the foregoing applications; and, as to patents granted on the any of the foregoing applications, any supplemental examination, derivation proceeding, opposition, post grant review, reissue, re-examination, inter partes review, or extension thereof. Each inventor agrees to cooperate with Assignee, its successors or assigns in every proper way possible to obtain, defend and assert one or more patent(s) based on: the Application and any continuing, continuation, continuation-in-part, divisional, reissue, reexamination or other domestic, international, or foreign applications concerning the Invention; any renewal, revival, or substitute of any domestic or foreign applications, any derivation proceedings relating to any of the foregoing applications; and, as to patents granted on the foregoing applications, any supplemental examination, derivation proceeding, opposition, post grant review, reissue, re-examination, inter partes review, or extension thereof. During or after any employment by Assignee, each inventor agrees, at no cost to Assignee, to execute any and all documents which Assignee, its successors, or assigns, deem necessary to obtain, maintain and/or enforce its rights in such Invention or Application including, but not limited to, any related patent applications which Assignee elects to file in all countries in the world and to fully cooperate with Assignee in the obtaining, maintaining and enforcement of any intellectual property protection sought or obtained for such Inventions including providing any testimony required to obtain, maintain and/or enforce such rights. Each inventor hereby authorizes any patent office in the world to issue any letters patent based on the assigned rights to the Assignee. Each inventor hereby covenants that he or she has not made and will not make any assignment, sale, license, agreement or encumbrance which would conflict with this Declaration and Assignment. Each inventor grants the legal representative of Assignee, its successors and assigns, the power to insert on this Declaration and Assignment any further identification which may be necessary or desirable in order to comply with the rules of the U.S. Patent and Trademark Office for recordation of this document.

Each declarant-inventor declares and agrees to all provisions of this Declaration and Assignment by signing below:

Signed by:

6D0CCCE68273442...

Bryony Lee
April 24, 2025

DocuSigned by:

C7538028C0D54D9...

Neal Carty
March 14, 2025

Signed by:

77C1A1F570314D3...

Monica Hill
March 14, 2025

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 de 1995 del Ministerio de Justicia de Colombia, del documento correspondiente a una Declaración y Cesión en relación con la solicitud de patente **PCT/GB2023/052191** a nombre de la sociedad **CONVATEC LIMITED**.

ID de sobre de DocuSign: 365F7255-DB9F-41E9-9B9C-B460FBFF8B70

Números de referencia: CVT05-42742 || CV0884

Página 1 de 2

DECLARACIÓN Y CESIÓN

1. **Declaración**: Como declarante-inventor(es) mencionado(s) a continuación ("declarante" o "inventor"), cada declarante-inventor que firma a continuación declara que: (1) la solicitud identificada a continuación fue presentada o autorizada por cada declarante; (2) el declarante se considera el inventor original o coinventor original de la invención reivindicada en la solicitud; (3) el declarante reconoce que cualquier declaración falsa intencionada realizada en esta declaración de invención o documento es punible según el Título 18 del Código de los Estados Unidos (USC) § 1001 con multa o pena de prisión no mayor a cinco (5) años, o ambas, (4) el declarante declara haber revisado y comprendido el contenido de la solicitud antes mencionada, incluyendo las reivindicaciones, y (5) el declarante reconoce conocer su obligación de divulgar información (por ejemplo, cualquier estado de la técnica o publicación) que sea esencial para la patentabilidad, según se define en 37 CFR § 1.56.

2. **Cesión**: Sujeta a la obligación de ceder la invención a:

ConvaTec Limited ("Cesionario")

GDC First Avenue

Deeside, Flintshire CH5 2NU

GB

El/Los declarante(s)-inventor(es) mencionado(s) a continuación posee(n) la totalidad del derecho, titularidad e interés sobre las invenciones ("la Invención") objeto de las solicitudes de patente de Estados Unidos ("la Solicitud")

Título: Bolsa de Ostomía

Números de Serie de la Solicitud Cedida:

Solicitud de los Estados Unidos No. 18/991.956, presentada el 12/23/2024;

una continuación de la PCT/GB2023/052191, presentada el 08/22/2023; y

reivindica la prioridad de las solicitudes US63/403-134, presentada el 09/01/2022 y GB2215377.9, presentada el 10/18/2022.

que cada declarante-inventor ha firmado en la fecha indicada a continuación junto al nombre de cada inventor.

En virtud de un acuerdo entre cada declarante-inventor y el cesionario, u otra obligación legal respaldada por una contraprestación válida y onerosa, cuyo recibo acusa cada inventor, cada declarante-inventor (individualmente "Cedente") acuerda ceder, y por la presente cede al cesionario, todos los títulos, derechos e intereses sobre la invención y la solicitud, incluidos los derechos cedidos que se detallan en el presente documento. Si algún inventor ha cedido previamente la misma invención o solicitud al cesionario, en lugar de simplemente cederle todos los títulos, derechos e intereses, el cedente reconoce que todos los títulos, derechos e intereses sobre la invención y la solicitud le fueron previamente cedidos y, por la presente, cede, sin reservas, cualquier derecho restante sobre la invención y la solicitud que el cedente pueda tener por cualquier motivo.

Los derechos cedidos incluyen, entre otros, todos los derechos mundiales para presentar solicitudes de patente en Estados Unidos, solicitudes de patente internacionales y solicitudes de patente extranjeras, solicitudes de patente de utilidad, solicitudes de patente de diseño, derechos de autor, solicitudes de patente de plantas, solicitudes de modelo de utilidad o derechos de propiedad industrial similares para la invención descrita a nombre de cada inventor o a nombre del cesionario, así como cualquier derecho de prioridad sobre cualquier patente o solicitud de Estados Unidos o de cualquier otro país o jurisdicción basada en la invención. Los derechos cedidos incluyen el derecho del Cesionario o de sus representantes legales a presentar cualquier solicitud continua, continua, parcial, divisional, reemisión, extensión o reexamen de la Solicitud o Invención, o de cualquier solicitud estadounidense, internacional o extranjera que reclame prioridad con base en la Solicitud. Estos derechos cedidos serán conservados y disfrutados por el Cesionario, sus sucesores o cesionarios, tan plena y completamente como los habría disfrutado cada inventor de no haberse realizado esta cesión.

ID de sobre de DocuSign: 365F7255-DB9F-41E9-9B9C-B460FBFF8B70

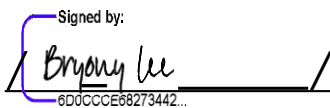
Números de referencia: CVT05-42742 || CV0884

Página 2 de 2

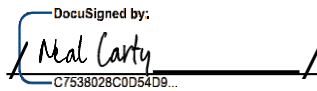
La Invención y la Solicitud se considerarán propiedad única y exclusiva del Cesionario, y cada inventor se compromete a suscribir todos los documentos que el Cesionario, sus sucesores o cesionarios consideren necesarios para transferir, reconocer o ceder dichos derechos sobre la Invención y la Solicitud al Cesionario, sus sucesores o cesionarios. Cada inventor se compromete a formalizar todos los documentos que el Cesionario, sus sucesores o cesionarios consideren oportunos en relación con la Solicitud y cualquier solicitud continua, de continuación, de continuación parcial, divisional, de reemisión, de reexamen u otra solicitud nacional, internacional o extranjera, a nivel mundial, relativa a la Invención o que reivindique prioridad con base en la Solicitud o la Invención; y cualquier renovación, restablecimiento o sustitución de cualquiera de las solicitudes anteriores, cualquier procedimiento de derivación relacionado con cualquiera de las solicitudes anteriores; y, en cuanto a las patentes concedidas sobre cualquiera de las solicitudes anteriores, cualquier examen suplementario, procedimiento de derivación, oposición, revisión posterior a la concesión, reemisión, reexamen, revisión inter partes o prórroga de las mismas. Cada inventor se compromete a cooperar con el Cesionario, sus sucesores o cesionarios en todos los medios adecuados posibles para obtener, defender y hacer valer una o más patentes

basadas en: la Solicitud y cualquier solicitud continua, de continuación, de continuación en parte, divisional, de reemisión, de reexamen u otra solicitud nacional, internacional o extranjera relacionada con la Invención; cualquier renovación, restablecimiento o sustitución de cualquier solicitud nacional o extranjera, cualquier procedimiento de derivación relacionado con cualquiera de las solicitudes anteriores; y, en cuanto a las patentes concedidas sobre las solicitudes anteriores, cualquier examen suplementario, procedimiento de derivación, oposición, revisión posterior a la concesión, reemisión, reexamen, revisión inter partes o extensión de las mismas. Durante o después de cualquier empleo por parte del Cesionario, cada inventor se compromete, sin coste alguno para el Cesionario, a ejecutar todos y cada uno de los documentos que el Cesionario, sus sucesores o cesionarios consideren necesarios para obtener, mantener y/o hacer cumplir sus derechos en dicha Invención o Aplicación, incluyendo, pero no limitado a, cualquier solicitud de patente relacionada que el Cesionario elija presentar en todos los países del mundo, y a cooperar plenamente con el Cesionario en la obtención, mantenimiento y cumplimiento de cualquier protección de propiedad intelectual buscada u obtenida para dichas Invenciones, incluyendo proporcionar cualquier testimonio requerido para obtener, mantener y/o hacer cumplir dichos derechos. Por la presente, cada inventor autoriza a cualquier oficina de patentes del mundo a emitir cualquier carta patente basada en los derechos cedidos al Cesionario. Por la presente, cada inventor acuerda que no ha realizado ni realizará ninguna cesión, venta, licencia, acuerdo o gravamen que entre en conflicto con esta Declaración y Cesión. Cada inventor otorga al representante legal del Cesionario, sus sucesores y cesionarios, la facultad de insertar en esta Declaración y Cesión cualquier identificación adicional que sea necesaria o conveniente para cumplir con las normas de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos para el registro de este documento.

Cada declarante-inventor declara y acepta todas las disposiciones de esta Declaración y Cesión firmando a continuación:

Signed by:

 6D0CCE68273442...

Bryony Lee
 24 de abril de 2025

DocuSigned by:

 C7538028C0D54D9...

Neal Carty
 14 de marzo de 2025

Signed by:

 77C1A1F570314D3...

Monica Hill
 14 de marzo de 2025

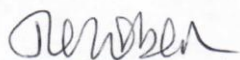
Traducción hecha y certificada como verdadera y correcta por **JIMENA ESCOBAR URIBE**


JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

A QUIEN PUEDA INTERESAR

La suscrita, Jimena Escobar Uribe, traductora oficial según resolución No. 0369 emitida por el Ministerio de Justicia de Colombia en 1995, por medio del presente certifico que la(s) traducción(es) adjunta(s) fue(ron) hecha(s) por mí y que es/son una traducción fiel y exacta del documento original que se tiene a la vista.

En fe de lo cual, firmo este certificado y pongo mi sello oficial como registrado ante el gobierno de la República de Colombia.



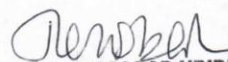
Nombre: Jimena Escobar Uribe

Fecha de nacimiento: 4 de octubre de 1968

Dirección: Cr. 7 No. 245-60, Bogotá, Colombia

Teléfono: 57-3106883263

Dirección de correo electrónico: jeu.traduccion@gmail.com



JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995