

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0011631
Asunto: Solicitud de patente de invención para: “ANDAMIOS PORCINOS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN”
Solicitante: CONVATEC INC.
Fecha de solicitud: 18 de agosto de 2022

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio N° **19510**, notificado el 04 de noviembre de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de limitar y diferenciar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el anteriormente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Las nuevas reivindicaciones 1, 21-25 corresponden a las reivindicaciones 1, 24-28 anteriormente presentadas, respectivamente, las cuales ahora incorporan las características técnicas de las reivindicaciones 2 y 3 anteriormente presentadas.
- 1.2 La nueva reivindicación 13 corresponde a la reivindicación 15 anteriormente presentada, la cual ahora incorpora las características técnicas de la reivindicación 19 anteriormente presentada, y cuyo soporte se puede encontrar en el ejemplo 3 de la descripción.
- 1.3 Se ha incluido la nueva reivindicación 14 la cual corresponde a una modalidad de la reivindicación 15 anteriormente presentada.
- 1.4 Las nuevas reivindicaciones 15-17, corresponden a las reivindicaciones 16-18 anteriormente presentadas, las cuales ahora son dependientes de la nueva reivindicación 13.

- 1.5 Se ha eliminado la expresión “*al menos*” de la nueva reivindicación 18, correspondiente a la reivindicación 20 anteriormente presentada.
- 1.6 Se ha eliminado la expresión “*alrededor de*” de la nueva reivindicación 19, correspondiente a la reivindicación 22 anteriormente presentada.

Según todo lo anterior, las **Reivindicaciones 2, 3, 19 y 21** del Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado fueron eliminadas del documento modificado. Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio está conformado por 29 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A MATERIA QUE NO SE CONSIDERA UNA INVENCIÓN

El Examinador afirma que la materia de las reivindicaciones 1 a 14 y 24 a 32 anteriormente presentadas no se considera una invención, ya que la materia reivindicada consiste esencialmente en matrices extracelulares de placenta porcina descelularizadas que, supuestamente, carecen de características estructurales o compositivas que permitan distinguirlas inequívocamente del material biológico natural del que derivan.

Según el Examinador, si bien se indica que las matrices están “*descelularizadas*” y se reportan ciertos porcentajes de componentes como colágeno, elastina, glicosaminoglicanos o ácido hialurónico (por ejemplo, entre el 0,5 % y el 3 % p/p de ácido hialurónico o hasta el 85 % p/p de colágeno), estos valores representan únicamente resultados o rangos de concentración de constituyentes ya presentes de forma natural en la membrana placentaria porcina, sin aportar evidencia de una modificación estructural o compositiva que confiera una configuración diferente a la del material natural.

Además, el Examinador considera que el hecho de que la matriz esté “*descelularizada*” o “*tratada con detergente o solución alcalina*” no implica la obtención de una estructura artificial o nueva; la descelularización es un procedimiento para aislar o limpiar tejido

biológico, que no modifica de forma inventiva la organización estructural de la matriz extracelular nativa.

Por lo tanto, las matrices y andamios porcinos reivindicados no pueden considerarse materia patentable según el Examinador, ya que se refieren a material biológico que existe en la naturaleza o puede aislarse de un organismo, y no se demuestra ninguna transformación estructural o funcional que supere las propiedades inherentes del tejido natural.

Sobre dichas afirmaciones, el Solicitante difiere respetuosamente. Tal como se describe en el Numeral I de esta respuesta, se han realizado modificaciones a las reivindicaciones objetadas. Particularmente, se ha definido que la matriz extracelular placentaria del andamio porcino está desprovista sustancialmente de células intactas y se han establecido valores precisos de ADN del mismo.

Sobre tales nuevas limitaciones, me permito destacar que el andamio porcino definido según las nuevas reivindicaciones es resultado de un proceso deliberado mediado por la actividad humana. El objeto reivindicado comprende una matriz descelularizada, prácticamente desprovista de células intactas y con niveles controlados de dsADN. Estas limitaciones estructurales definen una composición inexistente en la naturaleza, ya que el tejido placentario nativo, tal como se encuentra en la naturaleza, es inherentemente celular y contiene niveles de ADN genómico muy superiores al umbral reivindicado.

Además, los porcentajes p/p de ácido hialurónico definidos representan una estandarización técnica lograda mediante un procesamiento químico específico. Esto distingue al andamio del tejido porcino nativo, altamente variable, transformando una fuente biológica en un producto manufacturado consistente y funcional.

Si bien las técnicas tradicionales de descelularización pueden ser agresivas, la actual retención selectiva de ácido hialurónico da como resultado una configuración de un material novedoso e innovador. Esto constituye una modificación estructural y funcional innovadora de la matriz extracelular (MEC) nativa, no demostrada ni sugerida por el estado de la técnica. Además, la materia reivindicada no puede considerarse un mero producto natural ni una adaptación evidente del tejido nativo. Las reivindicaciones representan un andamio modificado estructural y funcionalmente, pero distinto de su homólogo natural,

lo cual solo es posible gracias al ingenio y la intervención humana. Por consiguiente, las reivindicaciones describen una materia patentable y no evidente.

De esta forma, manifiesto que el nuevo alcance de la invención se encuentra definido por materia completamente patentable, cumpliendo así con lo estipulado en el Artículo 20 de la Decisión Andina 486.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con pleno soporte en la Descripción actualmente presentada. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

- El examinador afirma que el capítulo reivindicatorio no es conciso, toda vez que contiene múltiples reivindicaciones independientes relacionadas con el método, las cuales presentan entre sí un mismo objeto técnico general y difieren únicamente en detalles menores de formulación o en parámetros cuantitativos sin implicar una diferencia sustantiva en la categoría inventiva.

Respetuosamente, difiero con el Examinador, ya que ni la práctica local ni la legislación aplicable establecen un número mínimo o máximo de reivindicaciones independientes. De hecho, el numeral 4.6.13 del Manual Andino para el Examen de Patentes ¹explica que, de acuerdo con el requisito de concisión del artículo 30 de la Decisión 486:

“El número de reivindicaciones necesarias se debe considerar teniendo en cuenta en cada caso la naturaleza de invención a proteger

(...)

Puede haber dos o más reivindicaciones independientes de la misma categoría si la invención no se puede proteger de una forma más apropiada (concisa), por ejemplo, utilizando reivindicaciones dependientes. Hay que tener en cuenta que el alcance de la protección de dos reivindicaciones independientes de la misma categoría puede ser diferente, aunque parezcan similares”.

¹ *Manual Andino para el Examen de Patentes*. Secretaría General de la Comunidad Andina con el apoyo de las oficinas nacionales de propiedad industrial de Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú; y la cooperación de la Oficina Internacional de la OMPI. Perú, agosto 2022, numeral 4.6.13.

En este sentido, las reivindicaciones independientes presentadas con el capítulo reivindicatorio presentado con esta respuesta corresponden a materia que no se puede proteger de una manera más apropiada que la presentada. Asimismo, se han incorporado limitaciones en las reivindicaciones para proporcionar una definición más concisa y clara de la materia reivindicada, como se describe en el Numeral I de esta respuesta. En consecuencia, considero superada esta objeción.

- El Examinador además objeta que las reivindicaciones 15 a 18 y 23 no son claras porque no caracterizan el método por medio de pasos o condiciones técnicas sino por resultados que deben alcanzarse.

Sobre tales observaciones, llamo la atención del Examinador a las modificaciones presentadas a las reivindicaciones objetadas, en donde se ha modificado la nueva reivindicación 13 (reivindicación 15 anteriormente presentada) para definir la invención mediante etapas operativas de procesamiento que son novedosas e inventivas.

Asimismo, me permito destacar que de conformidad con la Sección 2.6.5.8² del Manual Andino para el Examen de Patentes, las reivindicaciones que contienen resultados a alcanzar son admisibles siempre que la invención esté definida por sus características técnicas esenciales en la reivindicación independiente; en consecuencia, las reivindicaciones dependientes modificadas contienen materia completamente admisible, en la medida en que son dependientes de una reivindicación que define adecuadamente la invención a través de sus etapas operativas.

En este sentido, solicito respetuosamente al Examinador que se retire dicha objeción en relación con la claridad de las reivindicaciones mencionadas.

- El Examinador afirma que el objeto de las reivindicaciones 19 a 22 no es claro ni tiene sustento pues abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Además, el Examinador considera que no son claras las etapas ni condiciones que llevan a preparar el andamio.

² *Manual Andino para el Examen de Patentes*. Secretaría General de la Comunidad Andina con el apoyo de las oficinas nacionales de propiedad industrial de Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú; y la cooperación de la Oficina Internacional de la OMPI. Perú, agosto 2022, numeral 2.6.5.8.

Sobre tales observaciones, llamo la atención del Examinador a las modificaciones presentadas a las reivindicaciones objetadas, en donde se han modificado las reivindicaciones objetadas para definir de manera clara y concisa el objeto reivindicado. En particular, las reivindicaciones objetadas ya no contienen expresiones ambiguas como “*al menos*” ni “*alrededor de*”, definiéndose ahora el alcance de la invención mediante parámetros técnicos precisos. En este sentido, considero dicha objeción superada.

En vista de mis anteriores observaciones, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LA DESCRIPCIÓN

En vista de las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con pleno soporte en la Descripción actualmente presentada. En particular, las reivindicaciones modificadas describen de manera clara y suficiente el objeto de la invención, tal y como se encuentra en la Descripción originalmente presentada. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción.

Por otro lado, me permito resaltar que, contrario a las opiniones del Examinador, el método específico para obtener los andamios porcinos se describe exhaustivamente en la Especificación (p. ej., en los párrafos [0062] y [0068] a [0070]). En la presente solicitud, Ejemplos demuestran claramente el resultado directo de seguir estos pasos técnicos al proporcionar las propiedades bioquímicas específicas obtenidas, como las concentraciones del ácido hialurónico y la fibronectina. En este sentido, contrario a lo objetado por el Examinador, la Descripción sí proporciona tanto la metodología como los resultados experimentales. Además, en vista de las modificaciones a las reivindicaciones presentadas con esta respuesta, la materia reclamada está plenamente fundamentada y el experto en la materia dispone de una vía clara y reproducible para alcanzar la invención con las enseñanzas de la Descripción.

De acuerdo con los anteriores comentarios, me permito entonces manifestar que la Descripción de la presente solicitud describe de manera clara y suficiente la invención, cumpliendo así con las disposiciones del Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000. Por lo tanto, solicito a ese Despacho se retire cualquier objeción por falta de claridad y sustento al respecto.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ³	WO2017112934	<i>“Decellularized placental membrane and methods of preparing and use thereof”</i>	29 de junio de 2017
D2 ⁴	US20080181935	<i>“Human placental collagen compositions, and methods of making and using the same”</i>	31 de julio de 2008

VI. EN CUANTO A LA NOVEDAD

El Despacho considera que la materia reclamada en las Reivindicaciones 15 a 20 y 23 estudiadas carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1. Particularmente, el Examinador asegura que este documento divulga todas las características esenciales de la invención reivindicada, ya que D1 supuestamente enseña un método para preparar un andamio porcino, comprendiendo el método el paso de procesar la membrana placentaria porcina para formar un andamio porcino.

Sobre tal afirmación, difiero respetuosamente toda vez que, tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo citado **no divulgan ni anticipan todas y cada una de las características técnicas de la invención.**

En particular, quiero destacar que el Solicitante ha modificado la nueva reivindicación 13 (anteriormente reivindicación 15) para describir un método de preparación de un andamio

³ <https://patents.google.com/patent/WO2017112934A1/en?q=WO2017112934>

⁴ <https://patents.google.com/patent/US20080181935A1/en?q=US20080181935>

porcino. Este método comprende los siguientes pasos: tratar una membrana placentaria porcina con una solución de detergente que comprende al menos una enzima proteasa para eliminar el material celular y reducir el contenido de ADN; y tratar la membrana placentaria porcina con una solución de inactivación viral, que comprende una solución alcalina para formar un andamio porcino.

En este sentido, D1 (WO2017112934) y D2 (US20080181935) no afectan la novedad de la invención, ya que ninguna de las referencias describe todas las características requeridas en la combinación específica de pasos que se describe. D1 describe el procesamiento de tejidos placentarios como el amnios y el corion, principalmente de origen humano. Si bien D1 describe la descelularización mediante detergentes, no describe el uso de una enzima proteasa en la solución de detergente ni describe un paso de inactivación viral que implique una solución alcalina. Además, D1 no enseña ni sugiere el procesamiento de la membrana placentaria porcina mediante esta secuencia particular de tratamientos.

Asimismo, D2 también describe métodos genéricos para la descelularización de tejidos, pero no describe la combinación específica de un tratamiento con detergente que contiene proteasa seguido de una etapa de inactivación viral mediante una solución alcalina, aplicada a la membrana placentaria porcina. La secuencia y la especificidad tisular reivindicadas no se derivan directa e inequívocamente de D2.

En este sentido, la invención que comprende un método de preparar un andamio porcino de la Nueva reivindicación 13 presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento del arte previo, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

En este punto, considero relevante mencionar que las Nuevas Reivindicaciones 14-20 también son novedosas, pues al ser dependientes de la Nueva Reivindicación 13 presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

VII. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

Ahora bien, ese Despacho considera también que la materia reclamada en las Reivindicaciones 21 y 22 actualmente presentadas carece de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Particularmente, el Examinador

asegura que la persona normalmente versada en la materia, basándose en las enseñanzas del documento D1, el cual supuestamente divulga un método de preparar un andamio a partir de una membrana placentaria porcina, procesada con detergentes y enzimas, con el propósito de eliminar material celular y conservar la estructura de matriz extracelular para su uso como andamio biológico, podría incluir el procesamiento de tejido placentario mediante soluciones alcalinas que contienen NaOH en concentraciones de 0.1 M a 1 M, con el propósito de eliminar contaminantes y reducir la carga viral o celular que supuestamente ya está divulgado en D2 para así obtener de manera evidente las mismas características de la Reivindicación 21 anteriormente presentada.

Sobre estas objeciones, también difiero respetuosamente toda vez que las enseñanzas del arte previo no permiten derivar de manera evidente todas y cada una de las características técnicas esenciales de la invención que concierne a un método de preparar un andamio porcino, tal como se define en el Capítulo Reivindicatorio Modificado que se presenta junto con este memorial.

En primer lugar, deseo llamar la atención del Examinador a las modificaciones presentadas con esta respuesta, en donde las reivindicaciones objetadas por la supuesta falta a nivel inventivo se han vuelto dependientes de la nueva reivindicación 13. Al respecto, y tal como se mencionó anteriormente, el tratamiento de la membrana placentaria porcina con una solución alcalina (como NaOH) cumple una función técnica específica y distinta: la inactivación viral y la mejora de la seguridad del andamio. Este paso no es equivalente a la descelularización con detergentes y proteasas, como se describe en D1, que se centra únicamente en la eliminación celular y la preservación de la matriz extracelular (MEC). El tratamiento alcalino no se introduce para facilitar la descelularización, sino para reducir la carga viral y priónica, mejorando así la idoneidad del andamio para aplicaciones clínicas o terapéuticas.

Si bien D2 describe el uso de tratamientos alcalinos, incluido el hidróxido de sodio (NaOH), para procesar tejido placentario, esta divulgación se realiza específicamente en el contexto de la purificación de colágeno, y no en la preparación de un andamio derivado de la membrana placentaria porcina completa. Por lo tanto, el enfoque de D2 difiere sustancialmente de la presente invención.

Además, D2 no describe ni sugiere la combinación de un paso de inactivación viral utilizando NaOH con una solución de detergente que contenga enzimas proteasas, como se describe en el método reivindicado. D2 tampoco aplica dicho régimen de tratamiento a la preparación de un andamio de matriz extracelular a partir de tejido placentario porcino. La secuencia y combinación particular de los pasos de procesamiento reivindicados, a saber, la descelularización mediante detergente que contiene proteasas seguida de la inactivación viral con álcali, no se describe ni sugiere ni en D1 ni en D2. Incluso si las concentraciones o volúmenes específicos de NaOH se encuentran dentro de los rangos de laboratorio generalmente aceptados, su integración en un método de preparación de andamios porcinos, específicamente dirigido a mejorar la seguridad viral a la vez que se preserva la integridad de la matriz extracelular, no puede considerarse obvia a la luz del estado de la técnica.

En conclusión, ni D1 ni D2, ni su combinación, sugieren de manera directa o indirecta las características del método de preparar un andamio porcino reivindicado, ni proporcionan indicación alguna que conduzca a la persona normalmente versada en la materia a modificar el método conocido de forma que se llegue al objeto de la reivindicación. En particular, los documentos citados no reconocen ni abordan el efecto técnico asociado a dichas características, ni ofrecen motivación para incorporarlas en el contexto del método divulgado en D1.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 29 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar al andamio porcino y su método de preparación reivindicado, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VIII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad

con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **29 reivindicaciones**;
2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908