

P-2022/8165

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2022/0006262**

Solicitud de patente a nombre de **INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS**, domiciliada en Bogotá, Colombia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **19529** notificado electrónicamente el 4 de noviembre de 2025, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Las modificaciones realizadas se resumen a continuación:

- 1.1** En la reivindicación 1 se ha especificado que la glicina está en conformación estructural gamma en el andamio y que las fibras del andamio presentan un diámetro medio inferior a 300 nm y superior a 100 nm. Esta modificación encuentra sustento en el primer párrafo de la página 11 de la descripción (donde se discuten los resultados de los análisis de FTIR), y en el párrafo entre las páginas 6 y 7 de la descripción (en donde se establece el rango reclamado).
- 1.2** Las características de las antiguas reivindicaciones 4 y 5 se agruparon en la nueva reivindicación 3, la cual, además, ahora establece que el diámetro de

las perlas se encuentra entre 3 y 8 μm . Esta modificación encuentra sustento en la línea 29 de la página 7 de la descripción.

- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 6 (nueva reivindicación 4) de forma que ahora establece que el andamio cuenta con una porosidad entre el 60-90%. Esta modificación encuentra sustento en la línea 29 de la página 7 de la descripción.
- 1.4** Se modificó la antigua reivindicación 7 (nueva reivindicación 5) para establecer que la policaprolactona y la glicina están en una concentración de 10% o 20% en peso. Esta modificación se sustenta en la antigua reivindicación 10.
- 1.5** Se eliminaron las reivindicaciones 3, 5, 9 y 10.
- 1.6** Se modificó la antigua reivindicación 12 (nueva reivindicación 7) para especificar que la solución se deja en agitación. Esta modificación encuentra soporte en la línea 10 de la página 8 de la descripción, y busca corregir un error tipográfico.
- 1.7** La numeración, la dependencia y el lenguaje de las reivindicaciones se han ajustado de conformidad con los cambios antes descritos.

El solicitante se permite manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el capítulo previamente estudiado por su despacho.

3. Claridad, concisión y soporte de nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio

quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones:

- 3.1** El Examinador afirma que la reivindicación 1 no es clara porque, en su opinión, se refiere a un andamio, pero define estructuralmente lo que en el estado de la técnica se entiende como una fibra.

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. Tal como lo comprendería la persona normalmente versada en la materia, en el contexto de la presente invención, un andamio (del inglés *scaffold*) se define como una estructura tridimensional diseñada para imitar la matriz extracelular, proporcionando soporte físico y mecánico para el crecimiento celular, siendo de particular interés en aplicaciones de ingeniería de tejidos.

Si bien el andamio se obtiene mediante electrohilado, el objeto reivindicado no son fibras aisladas, sino la estructura tridimensional resultante, que presenta características funcionales y arquitectónicas propias de un andamio. Las fibras son componentes del andamio, pero no definen por sí solas el producto final.

Como se puede observar de la lectura no solo de la presente solicitud, sino también de los documentos D1 y D2 citados por el Examinador, la terminología empleada para el producto obtenido por electrohilado es, de hecho, "andamio" (ver resumen de D1 y D2).

Por lo tanto, dado el campo técnico de la invención y la interpretación comúnmente aceptada, la persona versada en la materia comprendería que el objeto reclamado es, efectivamente, un andamio formado por fibras y no fibras consideradas de forma aislada.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- 3.1** Asimismo, el examinador señala que, dado que las fibras dependen de las concentraciones de las soluciones iniciales de policaprolactona y glicina, es necesario incluir las concentraciones en la reivindicación para caracterizar el compuesto de manera concreta.

Con el fin de facilitar la definición de la materia reclamada se incluyeron las características del diámetro medio de las fibras, que se encuentra entre 100 nm-300 nm.

En vista de lo anterior, la objeción al respecto ha quedado superada.

- 3.2** El Examinador afirma que la reivindicación 3 no es clara porque menciona que las fibras son "*nanométricas y/o submétricas*" lo que no permite entender cuál es el tamaño concreto de las fibras.

Con el fin de superar la objeción al respecto, el solicitante ha decidido eliminar la reivindicación.

- 3.3** De forma similar, el examinador considera que las reivindicaciones 4, 5 y 6 no son claras porque las expresiones "*estructura interna rugosa*", "*la estructura interna rugosa son perlas*" y "*en forma de membrana porosa*" se consideran definiciones subjetivas de las fibras.

Frente a dicha objeción al respecto, el solicitante ha decidido unificar las antiguas reivindicaciones 4 y 5 en la nueva reivindicación 3, la cual, además, ahora define los diámetros de las perlas, de acuerdo con lo mencionado en la memoria descriptiva.

Asimismo, el solicitante ha decidido modificar la antigua reivindicación 6 (renumerada como reivindicación 4) para especificar el rango de porosidad de los andamios de la invención, de acuerdo con la descripción de la solicitud.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- 3.4** Por último, el examinador señala que las reivindicaciones 9, 12 y 14 no serían claras porque, en su opinión, la expresión "*al menos...*" no permite entender el alcance de la protección que se pretende.

Al respecto, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. La expresión "*al menos...*" es completamente clara para la persona normalmente versada en la materia, quien comprendería que dicha expresión establece un límite inferior, definiendo un rango abierto hacia valores superiores.

Así, cuando la reivindicación 8 (anteriormente reivindicación 12) indica:

"tras la preparación de la solución polimérica dicha solución se deja en agitación al menos 10 horas a 550-800 rpm y 50-65°C",

la persona versada en la materia entiende, sin lugar a ambigüedad, que la agitación se realiza por un mínimo de 10 horas, pudiendo extenderse más tiempo si se considera necesario.

Del mismo modo, al mencionar:

"el andamio obtenido se deja secar al menos 7 días a 37°C",

la interpretación técnica es clara: la etapa de secado se lleva a cabo por un mínimo de 7 días.

En cuanto a la sugerencia del Examinador de limitar las reivindicaciones únicamente a procesos con una etapa de agitación de exactamente 10 horas y una etapa de secado de exactamente 7 días, el Solicitante considera que dicha restricción sería inadecuada para proteger el concepto inventivo desarrollado, más aún cuando estas expresiones se encuentran en reivindicaciones dependientes que describen etapas no esenciales y ampliamente conocidas en el estado de la técnica.

Por lo tanto, la expresión "*al menos...*" cumple con los criterios de claridad y precisión exigidos, y no genera ambigüedad para la persona normalmente versada en la materia.

En vista de lo anterior, el Solicitante solicita respetuosamente que se reconsidere la objeción en este aspecto.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 7, y 9 carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento **D1** (Pompa Monrroy *et al.* "Comparative Study of Polycaprolactone Electrospun Fibers and Casting Films Enriched with Carbon and Nitrogen Sources and Their Potential Use in Water Bioremediation").

A este respecto, me permito resaltar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está

comprendida en el estado de la técnica. Es decir, de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que, para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando este principio al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería necesario demostrar que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1, lo cual no sucede en este caso.

En este sentido, se hace notar que la reivindicación independiente 1 fue modificada para establecer que las fibras presentan un diámetro medio inferior a 300 nm y superior a 100 nm.

Además, se hace notar que la reivindicación independiente 5 fue modificada para establecer que, en la solución de electrohilado, la policaprolactona y la glicina están a una concentración entre el 10% p/v y el 20% p/v en un solvente orgánico.

Sobre el diámetro de las fibras – nueva reivindicación 1

El documento D1 presenta un estudio comparativo de andamios fibrosos fabricados a partir de poli-ε-caprolactona mediante electrohilado, en los que se integran diversas fuentes de carbono (como glucosa, fructosa, lactosa, galactosa y glicina) y de nitrógeno

(extracto de levadura, peptona, urea) para evaluar su efecto sobre el crecimiento bacteriano. La glicina, empleada específicamente como fuente de carbono, se incorpora en la estructura del andamio. Se observa que estos andamios promueven el crecimiento de cepas bacterianas como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*, aumentando significativamente su desarrollo en comparación con cultivos estándar. Además, el estudio demuestra su potencial en bioremediación, evidenciado por la capacidad de *P. aeruginosa* adherida a andamios de PCL/glucosa para eliminar hasta un 87 % de cromo del agua en solo 8 horas.

Ahora bien, en cuanto el diámetro de las fibras obtenidas, el documento D1 señala:

*"Según nuestros resultados, el diámetro de las fibras obtenidas osciló entre **313 a 766 nm**, con la mayoría de las muestras entre 400 y 500 nm. Las fibras obtenidas fueron similares a las reportadas por Ruckh et al. ..., cuyo diámetro de fibra de PCL se encontraba entre **557±399 nm**. Se han reportado numerosos diámetros de fibra de PCL para aplicaciones biomédicas, siendo este el enfoque más común para las fibras de PCL."* (traducción simple página 17)

Por el contrario, tal como se menciona y demuestra en la solicitud, los diámetros de las fibras electrohiladas de la presente invención se encuentran en el rango de 100 a 300 nm, el cual reproduce la arquitectura de la matriz extracelular (MEC) nativa de la piel, cuyos componentes fibrilares presentan diámetros reportados cercanos a 120 nm¹ y hasta aproximadamente 200 nm². Este rango nanométrico favorece una mayor área superficial, una mejor interacción célula-material y una organización estructural más biomimética, aspectos críticos para promover la adhesión, migración y proliferación celular durante el proceso de reparación de heridas.

En contraste, los diámetros de fibra descritos en el documento D1, superiores a 313 nm, se alejan de la escala característica de la MEC nativa, lo que limita su capacidad para imitar el microambiente fisiológico de la herida y, por ende, reduce su eficiencia en aplicaciones de reparación tisular. En consecuencia, los diámetros de fibra divulgados en D1 no resultan comparables ni equivalentes a los propuestos en la presente invención.

¹ J. L. Young, A. W. Holle, y J. P. Spatz, «Nanoscale and mechanical properties of the physiological cell-ECM microenvironment», Exp. Cell Res., vol. 343, n.o 1, pp. 3-6, abr. 2016, doi: 10.1016/j.yexcr.2015.10.037.

² Z. Ma, M. Kotaki, R. Inai, y S. Ramakrishna, «Potential of nanofiber matrix as tissue-engineering scaffolds», Tissue Eng., vol. 11, n.o 1-2, pp. 101-109, 2005, doi: 10.1089/ten.2005.11.101

Sobre la concentración de PCL y glicina – nueva reivindicación 5

Además, es importante tener en cuenta que no es posible determinar la concentración de PCL y glicina en las mezclas descritas en D1, ya que el documento no proporciona información sobre los volúmenes de las soluciones en metanol de las fuentes de carbono y PCL mencionadas (ver sección 2.2 "*Preparation of Polymeric Blends*"). En consecuencia, no existe ninguna razón para considerar que dicha característica se considere relevante por parte de los autores de D1 ni mucho menos una sugerencia que conduzca a la selección de la concentración específica reivindicada en la nueva reivindicación 5, en donde se señala que la policaprolactona y la glicina están a una concentración entre el 10% p/v y el 20% p/v en un solvente orgánico.

Asimismo, el documento D1 no proporciona ninguna enseñanza concreta relacionada con la configuración gamma de la glicina, ni presenta indicios sobre la importancia de dicha característica en los andamios formados por electrohilado. Esta diferencia es técnica y sustancial, pues la fase gamma contribuye a propiedades funcionales específicas en la invención.

Por otro lado, la concentración de glicina en la presente invención difiere sustancialmente de la divulgada en D1. Este último describe el uso de una solución de glicina al 0.16%, que se mezcla posteriormente con una solución de PCL al 13% en THF, lo que llevaría razonablemente a asumir una concentración final de glicina significativamente inferior a la de la presente solicitud (10% o 20% con respecto a la policaprolactona, esto es 1 y 2% con respecto a la solución de electrohilado). Como se indica en la solicitud, esta diferencia impacta directamente en la morfología del andamio, la distribución de fibras y la interacción celular, aspectos críticos para el desempeño del producto final.

Por lo tanto, las características técnicas de la invención, esto es, la concentración de la mezcla de PCL y glicina de entre el 10 y el 20% p/v, así como la configuración gamma de la glicina en el andamio, dan lugar a fibras con un diámetro medio específico que le permite ser aplicado en la reparación de heridas. Esto es, la solicitud proporciona una solución práctica que proporciona una solución técnica que no se encuentra divulgada ni sugerida en D1 ni en los documentos citados. Estas características han sido incorporadas en las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 5 para reflejar con precisión el concepto inventivo.

Así, dado que el documento D1 no divulga de forma total y absoluta las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud, es posible manifestar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486

5. Nivel Inventivo

El Examinador considera que las antiguas reivindicaciones 8 y 10 a 14 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos **D1** (Pompa Monrroy et al. *"Comparative Study of Polycaprolactone Electrospun Fibers and Casting Films Enriched with Carbon and Nitrogen Sources and Their Potential Use in Water Bioremediation"*) y **D2** (Alazzawi et al. *"Optimization of Electrospinning Parameters for Poly (Vinyl Alcohol) and Glycine Electrospun Nanofibers"*), siendo considerado D1 el estado de la técnica más cercano.

Según el examinador, la diferencia entre la reivindicación 1 y la divulgación de D1, consiste en que la solución de la solicitud usada en el método de obtención comprende proporciones de polímero a aminoácido PCL/glicina de 8:2.

El Examinador considera que el efecto asociado a dicha diferencia es mejorar las características estructurales y funcionales de la fibra de PCL/glicina producida por electrohilado.

De igual manera, el Examinador señala que D2 ya se refiere a la modificación de las proporciones de polímero a aminoácido para mejorar las características estructurales y funcionales de la fibra. Por lo tanto, el examinador considera que la materia reclamada no puede considerarse inventiva.

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta **no** contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta

que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El problema resuelto por la presente invención

Las heridas crónicas, como las úlceras diabéticas y por presión, representan un desafío clínico significativo debido a su lenta cicatrización y alta susceptibilidad a infecciones. Los tratamientos convencionales no siempre logran regenerar el tejido de manera eficiente, lo que genera la necesidad de desarrollar biomateriales avanzados que favorezcan la reparación tisular y proporcionen un entorno óptimo para la regeneración celular.

La solicitud en estudio propone un método para la obtención de un andamio obtenido por electrohilado conjunto de policaprolactona (PCL) y glicina, en donde la glicina se encuentra en configuración gama en el andamio, una fase que aporta estabilidad y funcionalidad bioquímica. La invención se centra en la incorporación de PCL y glicina en concentraciones elevadas (entre 10% y el 20% en peso), lo que permite obtener fibras con diámetros inferiores a los reportados en el estado de la técnica, mejorando la bioactividad del andamio y su capacidad para promover la cicatrización. La fase gamma de la glicina es clave, ya que contribuye a la liberación controlada de moléculas bioactivas y a la interacción favorable con el tejido lesionado.

La materia reclamada es inventiva sobre el arte previo

Ahora bien, como se desprende de los resultados experimentales descritos en la solicitud, los andamios de la invención presentan propiedades técnicas superiores que no se derivan de manera evidente del estado de la técnica. En particular, se observó que los andamios desarrollados proporcionan buenas propiedades mecánicas, un cambio morfológico significativo en las fibras, haciéndolas más similares a las fibras naturales de la dermis, además de una mejora en la hidrofiliidad y en la viabilidad de células estromales mesenquimales cultivadas sobre el andamio.

De manera destacada, los andamios producidos por los métodos de la invención fueron los más aptos para su uso en reparación de piel, ya que lograron una morfología que se aproxima a la estructura de la dermis natural. De hecho, se identificaron estructuras internas en forma de perla, que favorecen la adherencia celular, junto con propiedades mecánicas adecuadas, hidrofiliidad mejorada y alta viabilidad celular, características esenciales para la regeneración tisular. Estos efectos técnicos son inesperados y no se encuentran sugeridos en el estado de la técnica.

Por otro lado, como se mencionó previamente, el documento D1 presenta un estudio comparativo de andamios fibrosos fabricados a partir de poli-ε-caprolactona mediante electrohilado, en los que se integran diversas fuentes de carbono (como glucosa, fructosa, lactosa, galactosa y glicina) y de nitrógeno (extracto de levadura, peptona, urea) para evaluar su efecto sobre el crecimiento bacteriano, **haciendo énfasis en su potencial en bioremediación**, evidenciado por la capacidad de *P. aeruginosa* adherida a andamios de PCL/glucosa para eliminar hasta un 87 % de cromo del agua en solo 8 horas. Esto demuestra que el propósito de D1 difiere sustancialmente del de la presente invención, que busca proporcionar una alternativa para promover la cicatrización de heridas y regeneración de piel. **Esto es, D1 no se relaciona con el mismo problema técnico de la presente solicitud.**

Esto queda en evidencia en que, como se estableció previamente, el método de D1, que parte de una solución con una concentración de PCL y glicina más baja, permite obtener fibras que cuentan con un diámetro superior al determinado en las fibras de la presente invención, las cuales no serían aptas para la aplicación en la reparación de heridas.

El documento D2 no solventa las deficiencias de D1. En primer lugar, como lo reconoce el Examinador, D2 no se refiere a andamios de policaprolactona (PCL), sino de alcohol polivinílico (PVA). Como lo comprendería la persona normalmente versada en la materia, esta diferencia es determinante para las propiedades del andamio obtenido, ya que los materiales de partida presentan características fisicoquímicas y funcionales muy distintas, por ejemplo, tal como lo señala D2, el PVA es un polímero soluble en agua. En contraste, PCL es hidrofóbico.

Estas diferencias conllevan resultados distintos en las propiedades de los andamios basados en PVA, que, por ejemplo, presentan baja resistencia y se deforman fácilmente en medios húmedos, mientras que los andamios de PCL ofrecen alta resistencia, flexibilidad y estabilidad dimensional, características esenciales para soportar cargas y mantener la integridad durante la regeneración tisular.

De hecho, la persona normalmente versada en la materia comprendería que dichos la naturaleza hidrofóbica del PCL le permite mantener su integridad estructural en entornos húmedos, evitando la disolución o pérdida de forma que puede presentarse en materiales hidrofílicos como el PVA. Adicionalmente, el PCL exhibe propiedades mecánicas superiores, que contribuyen a una mayor estabilidad del apósito durante la manipulación y el uso clínico, así como un perfil de biodegradación lento y controlado, alineado con los tiempos fisiológicos de cicatrización de la piel, lo que reduce la necesidad de recambios frecuentes del apósito^{3,4}.

En contraste, el PVA presenta una degradación y pérdida de integridad más rápida en medios acuosos, lo que condiciona su desempeño en aplicaciones de manejo prolongado de heridas. Por lo anterior, el uso de PVA descrito en el documento D2 no resulta funcional ni técnicamente comparable con el uso de PCL propuesto en la presente invención.

Un resumen de las diferencias en los apósitos para heridas, relacionadas con los materiales de partida se muestra a continuación:

Propiedad / Criterio	Policaprolactona (PCL)	Alcohol Polivinílico (PVA)	Implicación funcional en la invención
Naturaleza química	Poliéster alifático biodegradable	Polímero sintético hidrofílico	La diferencia química condiciona el comportamiento en ambientes húmedos
Hidrofilicidad	Hidrofóbico	Altamente hidrofílico	El PCL mantiene su integridad estructural en contacto con exudado; el PVA tiende a hincharse o disolverse
Estabilidad en medio húmedo	Alta	Baja a moderada	El PCL evita la pérdida prematura de forma del apósito
Integridad estructural	Conservada durante períodos prolongados	Puede perderse rápidamente sin reticulación	El PCL permite aplicaciones de manejo prolongado de la herida
Propiedades mecánicas	Superiores (mayor resistencia y elasticidad)	Inferiores en estado hidratado	El PCL soporta manipulación clínica y movimientos del paciente
Necesidad de reticulación	No requerida	Frecuentemente requerida	El PCL simplifica el proceso de fabricación

³ M. Buzgo *et al.*, «Poly-ε-caprolactone and polyvinyl alcohol electrospun wound dressings: adhesion properties and wound management of skin defects in rabbits», *Regen. Med.*, vol. 14, n.º 5, pp. 423-445, may 2019, doi: 10.2217/rme-2018-0072.

⁴ T. C. Mokhena *et al.*, «Electrospun PCL-Based Materials for Health-Care Applications: An Overview», *Macromol. Mater. Eng.*, vol. 309, n.º 8, p. 2300388, 2024, doi: 10.1002/mame.202300388

Perfil de biodegradación	Lento y controlado (meses)	Rápido en medio acuoso	El PCL se alinea con el tiempo fisiológico de cicatrización
Frecuencia de recambio del apósito	Baja	Alta	El PCL reduce intervenciones clínicas
Biocompatibilidad	Alta	Alta	Ambos materiales son biocompatibles
Aplicabilidad clínica en heridas crónicas	Alta	Limitada	El PCL es más adecuado para heridas

Estas diferencias fisicoquímicas y funcionales implican, además, que la persona normalmente versada en la materia comprendería que los resultados y parámetros optimizados para PVA en D2 **no son necesariamente intercambiables ni aplicables para PCL**, ya que la naturaleza química y el comportamiento de ambos reactivos conducen a andamios con propiedades sustancialmente distintas, tanto en resistencia mecánica como en interacción celular y durabilidad.

De hecho, como se puede observar en D2, incluso las fibras obtenidas en D2 con una concentración de 10% de PVA y glicina cuentan con un diámetro medio significativamente superior:

*"A medida que aumentaba la concentración de la solución acuosa de PVA y glicina, se observó la ausencia de microesferas. Con una concentración del 10 % (p/v), los parámetros de electrohilado (distancia del colector a la aguja y velocidad de alimentación) fueron los mismos, pero el voltaje aplicado fue de 12,5 kV. No se observó la formación de microesferas y se obtuvieron fibras lisas y uniformes, como se indica en las Figuras 5 y 6. Por ejemplo, el diámetro promedio de la fibra en una relación en peso de PVA a glicina de 4:1 fue de **591 ± 186 nm**, y la porosidad y el tamaño promedio de poro fueron del 65 % y 30 ± 11,18 µm, respectivamente." (traducción simple primer párrafo página 8)*

En vista de lo anterior, es claro que las características técnicas esenciales de la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 y 6 no podrían derivarse de manera evidente del estado de la técnica, por lo que la materia reivindicada y los efectos técnicos asociados no se desprenden de manera obvia de las enseñanzas de D1 y D2. Estas diferencias sustanciales confirman que la invención cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva establecidos en la Decisión 486.

6. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) Las modificaciones del nuevo pliego reivindicatorio se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486; y
- iii) La invención reivindicada no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica por una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye diez (10) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

- 5 1. Andamio que comprende policaprolactona ($C_6H_{10}O_2$)_n y glicina ($C_2H_5NO_2$),
caracterizado porque:
el andamio se prepara mediante electrohilado conjunto de la policaprolactona y
la glicina,
en donde las fibras de policaprolactona y glicina presentan un diámetro medio
inferior a 300 nm y superior a 100 nm, y
10 en donde la glicina presenta una conformación estructural gamma en el andamio.
2. Andamio según la reivindicación 1, caracterizado porque la glicina queda incluida
dentro de las fibras de policaprolactona.
- 15 3. Andamio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque
dicho andamio presenta una estructura interna rugosa, con perlas con diámetros
entre 3 y 8 μm .
- 20 4. Andamio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque
presenta una porosidad entre el 60-90%.
5. Procedimiento de obtención mediante electrohilado de un andamio según
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque comprende las
siguientes etapas:
25 a) preparación de la solución polimérica de policaprolactona y glicina; y
b) electrohilado de la solución polimérica obtenida en la etapa a) para
obtener el andamio,
en donde,
en la etapa a) la policaprolactona y la glicina están a una concentración entre
30 el 10% p/v y el 20% p/v en un solvente orgánico.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizado porque, en la etapa a), la
policaprolactona y la glicina están en una proporción 8:2.
- 35 7. Procedimiento según la reivindicación 5 o 6, caracterizado porque el solvente
orgánico es trifluoroetanol.

8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque tras la preparación de la solución polimérica dicha solución se deja en agitación al menos 10 horas a 550-800 rpm y 50-65°C.

5

9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado porque en la etapa b), para el electrohilado, la solución polimérica obtenida en la etapa a) se inyecta a una velocidad de 1 a 1,5 ml/h y se aplican 15-19kV de tensión eléctrica.

10

10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizado porque, en la etapa b), tras el electrohilado, el andamio obtenido se deja secar al menos 7 días a 37°C.

15



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0006262

Recibo: 26-225902

Fecha: 04/02/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1219859

CUS: 35290251

Patente de Invención Nacional

ANDAMIOS PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN MEDIANTE ELECTROHILADO DE LOS MISMOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,500	\$ 236,500
TOTAL					\$ 236,500