

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-119370- -00007-0000

Fecha: 2012-12-18 16:54:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.119.370**
Asunto : Solicitud de Patente para: **COMPOSICIONES QUE
COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN
COMPUESTO QUE CONTIENE ESTRONCIO**
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER
HEALTHCARE S.A.
Fecha de solicitud : 23 de Octubre de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **14200** notificado por fijación en lista el 14 de Agosto de 2012.

2. Mediante memorial del 6 de Noviembre de 2012 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

3. Mediante oficio No. **14200** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a que el título no corresponde con la solicitud, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 2 y 6 a 23 en vista de los documentos **D1**: US 2001016646, **D2**: US 200410241314 y **D3**: Biomaterials, Volume 28, issue 2, Pags 3171-3181.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones, junto con un nuevo capítulo descriptivo.

De esta forma, y de acuerdo a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a: **"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN COMPUESTO QUE CONTIENE ESTRONCIO"**.

4.2 Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

En primer lugar, la reivindicación 1 ha sido modificada de tal forma que está caracterizada únicamente por sus características técnicas esenciales, incluyendo la materia de las reivindicaciones 3, 4 y 11 del anterior pliego reivindicatorio. En este aspecto, se enfatiza que se ha definido la concentración de estroncio en la composición. Además, el uso de la composición de la reivindicación 1 ha sido eliminado de la parte característica y ha sido incluido en el preámbulo, en donde únicamente le da contexto a la composición expresándola como se conoce en el estado de la técnica, y no pretende caracterizar la composición por su uso.

Se han eliminado las reivindicaciones 11 y 17 del anterior pliego reivindicatorio, superando así las objeciones de claridad a dichas reivindicaciones.

Refiriéndonos a la objeción hecha a las reivindicaciones 10, 14 y 15 del anterior pliego, que corresponden a las nuevas reivindicaciones 7, 10 y 11, se le aclara al señor examinador

que los compuestos que contienen estroncio de las reivindicaciones se pueden encontrar en el campo de la técnica en forma de un microparticulado soluble, granular o en una forma sólida y con diferentes dimensiones de partícula (tamaño de grano). Así, obtener una composición que contiene estroncio, por ejemplo, granular con una dimensión de partícula de 100 nanómetros no es una actividad inventiva ni un resultado a alcanzar, ya que éste se puede conseguir fácilmente en el mercado o se puede lograr a partir de los conocimientos que hacen parte del estado de la técnica.

De acuerdo a lo anterior, las nuevas reivindicaciones 7, 10 y 11 no están dirigidas a la obtención de un compuesto que contiene estroncio con unas propiedades específicas, sino a la selección de dichas propiedades, dentro de un amplio rango disponible en el estado de la técnica. Así, el concepto inventivo reclamado en dichas reivindicaciones corresponde a la selección de las propiedades de una de las materias primas, con el fin de obtener unas propiedades específicas de la composición final.

Es pertinente mencionar que las propiedades seleccionadas por las reivindicaciones 7, 10 y 11 afectan especialmente la densidad de la composición final, que, como se explica en la descripción, permite que la composición sea inyectada en una variedad de defectos óseos.

De acuerdo a lo anterior, la selección de las propiedades de una de las materias primas es una característica técnica que conlleva un resultado final que aporta a la solución del problema técnico, razón por la que dichas reivindicaciones deben ser aceptadas.

Las reivindicaciones 6 y 23 del anterior pliego, correspondientes a las nuevas reivindicaciones 4 y 18, han sido modificadas para definir un kit, soporte de lo cual se puede encontrar en la página 19, líneas 21 a 26 de la descripción, en donde se traduce el kit como "equipo".

En cuanto a los términos "microparticulado soluble", "proteínas asociadas a células", "proteínas derivadas de plasma", "proteasas", "inhibidores de proteasa" y "coligando estroncio", éstos son comúnmente usados en el estado de la técnica y podrán ser claramente entendidos por cualquier persona normalmente versada en la materia. Adicionalmente, un técnico versado en la materia podrá seleccionar, de acuerdo a sus conocimientos y a la información

suministrada por la presente solicitud de patente, el elemento específico adecuado en cada uno de éstos casos.

Refiriéndonos ahora a la objeción hecha a la reivindicación 9 del anterior pliego, que corresponde a la nueva reivindicación 6, se le aclara al señor examinador que la descripción específica claramente en la página 14, líneas 12 a 15: *"En lugar de o en adición a la trombina de la presente invención otro agente induce gelación u otro agente induce coagulación para el componente (a), tal como protamina, veneno de serpiente, transglutaminasas, FXIIa, un sistema de amortiguador alcalino fisiológicamente aceptable"* (subraya fuera del texto), lo que cubre evidentemente el contenido de la reivindicación 9.

Con respecto a la objeción por falta de sustento, la descripción menciona explícitamente cada una de las adiciones en los siguientes fragmentos: plastificante: página 17, renglones 16 a 18; proteínas: página 7, renglones 23 a 26; Coligandos: página 8, renglones 19 a 21. Similarmente, cada una de las características reclamadas en las reivindicaciones están debidamente sustentadas en la descripción.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

La nueva reivindicación 1 incluye las características de las reivindicaciones 3 y 4 del anterior pliego reivindicatorio, cuya novedad y nivel inventivo fueron reconocidos por el señor examinador mediante el oficio arriba mencionado.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 27 son también inventivas ya que incluyen las características mencionadas de la reivindicación 1.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas. En el evento que el Señor Examiador considere que alguna de

CAVELIER

ABOGADOS

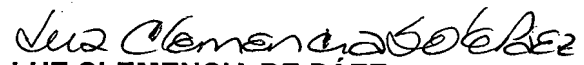
las reivindicaciones no cumple los requisitos de patentabilidad, respetuosamente solicitamos que se dexpida una segunda acción oficial o que en su defecto se proceda al otorgamiento parcial de la patente.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 14200, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

ce 7
COLO-13936-0841-029-2
SML\SML\ID-232660\WPC13936
No. M-2012-232660\SML

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	One Baxter Parkway, Illinois	Deerfield 60015
y	y	y
Suiza	Thurgauerstrasse 130	CH-8152 Glattpark (Opfikon)
Respectivamente	Respectivamente	Repectivamente
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.119.370

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 27 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☒ **Modificación al Título**
Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN COMPUESTO QUE CONTIENE ESTRONCIO”**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

SML\NCA\WPC13936\ID-232713

REIVINDICACIONES

1. Una composición para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo que comprende fibrinógeno, trombina, un plastificante, y un compuesto que contiene estroncio que comprende sales que contienen calcio y estroncio, en donde el plastificante es un compuesto que contiene yodo, y en donde el estroncio está presente en la composición en una concentración desde 2.5 mM hasta 25 mM.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición está en forma de un gel, masilla, pasta o líquido.
3. La composición de la reivindicación 1 en donde el compuesto que contiene yodo se selecciona del grupo que consiste de diatrizoato, yodecol, yodixanol, yofratol, yogulamida, yohexol, yomeprol, yopamidol, yopromide, yotrol, yoversol, yoxagulato y metrizamida y sus mezclas y alcoholes polivalentes.
4. Un kit que comprende la composición de las reivindicaciones 1, 2, ó 3, y un dispositivo de enganche mecánico en donde la composición se puede suministrar, como un líquido, pasta o un gel antes de o durante la fase de gelificación o como un gel preformado, pasta o masilla dentro de los defectos del tejido.
5. La composición de las reivindicaciones 1, ó 2 en donde la composición contiene una o más proteínas extracelulares seleccionadas del grupo que consiste de proteínas de matriz extracelular tal como fibronectina, proteínas asociadas a células, proteínas derivadas de plasma tal como factor XIII de coagulación sanguínea, proteasas e inhibidores proteasa.
6. La composición de las reivindicaciones 1, 2, 3 ó 5 en donde la composición comprende adicionalmente un agente que induce coagulación tal como protamina, veneno de serpiente, transglutaminasas, FXIIa, o un sistema amortiguante alcalino fisiológicamente aceptable.
7. La composición de las reivindicaciones 1 o 2 en donde el compuesto que contiene estroncio está en forma de un microparticulado soluble, granular o en una forma sólida.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde dicho compuesto que contiene calcio es un fosfato de calcio.

9. La composición de la reivindicación 8 en donde el fosfato de calcio se selecciona del grupo que consiste de trifosfato de calcio, alfa-trifosfato de calcio, fosfato beta tricalcio, polimorfos de fosfato de calcio, hidroxiapatita, carbonato de calcio, sulfato de calcio y sus combinaciones.
10. La composición de la reivindicación 7, en donde los compuestos que contienen calcio o que contienen estroncio tienen una dimensión de partícula que varía de 100 nanómetros a 50 milímetros.
11. La composición de la reivindicación 7, en donde los compuestos que contienen calcio o que contienen estroncio tienen una dimensión de partícula de 0.5 a 5 milímetros.
12. La composición de la reivindicación 7, en donde el porcentaje de sal de estroncio a sales de calcio en dicha composición varía de 0.25% a 100% de sales que contienen estroncio.
13. La composición de las reivindicaciones 1, 2 ó 7 en donde el compuesto que contiene estroncio se selecciona del grupo que consiste de cloruro de estroncio, ranelato de estroncio, acetato de estroncio, glutamato de estroncio, aspartato de estroncio, malonato de estroncio, maleato de estroncio, ascorbato de estroncio, treonato de estroncio, lactato de estroncio, fosfato de estroncio, apatitas de estroncio, piruvato de estroncio, alfa-quetoglutarato de estroncio y succinato de estroncio.
14. La composición de las reivindicaciones 1, 2, 7 ó 13 que comprende adicionalmente un coligando de estroncio seleccionado del grupo que consiste de grupos calcimiméticos, osteocalcina, aminoácidos tal como L-arginina, y, arginomiméticos y análogos arginina.
15. La composición de la reivindicación 1 en donde el plastificante es un polietilenglicol, un alcohol polivalente, glicerol, o azúcar seleccionada del grupo que consiste de monosacáridos, disacáridos, trisacáridos, polisacáridos, y sus combinaciones.
16. La composición de las reivindicaciones 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14 ó 15 que comprende adicionalmente una proteína seleccionada del grupo que consiste de proteínas morfogénicas óseas, hormona paratiroide (PTH), calcitonina,

11

bisfosfonatos, factor de crecimiento epidérmico, factores de crecimiento similar a insulina y Factores de crecimiento TGF.

17. La composición de la reivindicación 1 en donde la gelación de la composición ocurre luego de la mezcla de los varios componentes.
18. Un kit que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde dicha composición es una composición inyectable.
19. Un método para tratar una enfermedad, lesión o deficiencia ósea en un sujeto vivo, que comprende inyectar en el hueso trabecular de dicho sujeto una composición que comprende una composición de la reivindicación 18.
20. El método de la reivindicación 19 en donde inyectar dicha composición dentro del hueso trabecular de dicho sujeto origina una velocidad de cicatrización que es más rápida que la observada con la aplicación de una composición similar que no contiene estroncio.
21. Un método para reparar un hueso que tiene un defecto que comprende: (a) fijar mecánicamente el hueso o sus porciones; y (b) rellenar el defecto con una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 en una cantidad que origine el efecto de reparación de dicho defecto.
22. El método de la reivindicación 21, en donde dicho defecto es una fractura ósea y dicha reparación es cicatrización ósea de dicha fractura.
23. El método de la reivindicación 22, en donde la aplicación de dicha composición origina una velocidad de cicatrización que es más rápida que la observada en la ausencia de la aplicación de dicha composición.
24. El método de la reivindicación 22, en donde la aplicación de dicha composición origina una velocidad de cicatrización que es más rápida que la observada con la aplicación de una composición similar que no contiene estroncio.
25. El método de la reivindicación 20 en donde dicho hueso es un hueso largo seleccionado del grupo que consiste de un fémur, una tibia, un húmero y un radio.
26. Un método para promover el nuevo crecimiento óseo en el sitio de un defecto óseo que comprende poner en contacto dicho sitio de defecto con una composición de

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18.

27. El método de la reivindicación 26, en donde la velocidad de dicho crecimiento óseo es más rápida en la presencia de estroncio en dicha composición cuando se compara con crecimiento óseo visto en la presencia de una composición similar que no contiene estroncio.

SML\SML\ID-232661\WPC13936