

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de julio de 2011, con el N° 11-085990-00000-0000, por la(s) sociedad(es) BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIONES BASADAS EN FIBRINÓGENO Y POLISACÁRIDOS SULFATADOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/066897 del 11 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23673, notificado por fijación en lista el 21 de diciembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-085990-00007-0000 del 20 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer preparaciones útiles para sellar tejidos o adherir tejido. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona preparaciones que contienen fibrinógeno y un polisacárido, estructuras tipo coagulo de fibrina obtenidas a partir de estos, parches hemostáticos y métodos de emplearlos.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de diciembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007110813	Polycation-polyanion complexes, compositions and methods of use thereof	17/Mayo/2007

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos que comprenden moléculas de polielectrólitos útiles en el tratamiento de pacientes, específicamente para retardar o detener el crecimiento celular, muerte celular (por ejemplo, a través de vías de necrosis o apoptosis), promover la fibrosis, o una combinación de estos (Pág. 1 Resumen).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, la estructura reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una estructura tipo coagulo que contiene fibrinógeno, un polisacárido sulfatado y cationes"* (Pág. 11 del radicado N° 11-085990-00007-0000)

¹URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=US&NR=2007110813A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070517&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Estructura tipo coágulo de fibrina	Hidrogel de fibrina (Pág. 11 Párr. [0102])
Que contiene: • Fibrinógeno • Polisacárido sulfatado • Cation	Proporcionar una preparación que comprende: • Fibrinógeno • Polisacárido sulfatado Cation (Pág. 24 ejemplo 10)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la estructura de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual da a conocer una composición que comprende fibrinógeno, un polisacárido sulfatado (sulfato de condroitina) y una solución de calcio (Pág. 24 ejemplo 10, Pág. 25 reivindicaciones 1, 6 a 7, 10, 53 a 54). Dichas composiciones pueden presentarse en forma de gel (Pág. 11 Párr. [0086]) y pueden ser administradas en un catéter de doble lumen (Pág. 23, Párr. [0352]) usando el kit adecuado (Pág. 18, Párr. [0258] y [0259]). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 2 está referida a: *"Una estructura tipo coagulo de fibrina de acuerdo con la reivindicación 1, que se obtiene mediante un proceso que comprende las etapas de*
(a) proporcionar una preparación que comprende fibrinógeno y opcionalmente un polisacárido sulfatado como una solución,
(b) proporcionar una solución que contiene un cation como un componente separado, o como una solución junto con un polisacárido sulfatado, en caso de que el polisacárido sulfatado no se suministre en la etapa a),
(c) Mezclar (a) y (b) ya sea de forma simultánea o consecutivamente en cualquier orden de tal manera que se obtenga una estructura tipo coagulo de fibrina; o
Mezclar simultanea o consecutivamente en cualquier orden una solución fibrinógeno, una solución de polisacárido sulfatado, y una solución que contiene cation de tal manera que se forme una estructura tipo coagulo de fibrina." (Pág. 11 del radicado N° 11-085990-00007-0000)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

Características esenciales	D1
Método para obtener una estructura tipo coágulo de fibrina	Método para una formulación que comprende (Pág. 24 ejemplo 10, Pág. 25 reivindicaciones 1, 6 a 7, 10, 53 a 54)
a) Proporcionar una preparación que comprende fibrinógeno y opcionalmente un polisacárido sulfatado como una solución	Fibrinógeno y un polisacárido sulfatado
b) Proporcionar una solución que contiene un catión	Solución que contiene un catión
c) Mezclar (a) y (b) simultanea o consecutivamente en cualquier orden	Mezclar simultáneamente (Pág. 24 ejemplo 10)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual da a conocer un método para obtener una composición que comprende mezclar simultáneamente: fibrinógeno, un polisacárido sulfatado (sulfato de condroitina) y una solución de calcio (Pág. 24 ejemplo 10, Pág. 25 reivindicaciones 1, 6 a 7, 10, 53 a 54), donde dichas composiciones pueden presentarse en forma de gel (Pág. 11 Párr. [0086]) y pueden ser administradas en un catéter de doble lumen (Pág. 23, Párr. [0352]) usando el kit adecuado (Pág. 18, Párr. [0258] y [0259]). En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. Las reivindicaciones 3, 4 y 6 no presentan características adicionales que hagan nuevo el método de la reivindicación 2 por lo cual se considera tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486

La reivindicación 5 está referida a: *"Una preparación que comprende fibrinógeno y un polisacárido sulfatado como una composición de componentes o como un kit de partes que comprende fibrinógeno y un polisacárido sulfatado como componentes separados, para proporcionar una estructura tipo coagulo de fibrina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4."* (Pág. 11 del radicado N° 11-085990-00007-0000)

Características esenciales	D1
Kit que contiene:	Kit que contiene (Pág. 18 Párr. [0258]):
- Fibrinógeno - Polisacárido sulfatado	Firbrinogeno Polisacarido sulfatado (Pág. 18 Párr. [0258] a [0266]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la estructura de la reivindicación 5 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual da a conocer un kit (Pág. 18 Párr. 0258] a [0266]) que comprende fibrinógeno, un polisacárido sulfatado (sulfato de condroitina) y una solución de calcio (Pág. 24 ejemplo 10, Pág. 25 reivindicaciones 1, 6 a 7, 10, 53 a 54). Dicho Kit se utiliza para obtener una estructura en forma de gel (Pág. 11 Párr. [0086]) y puede ser administrado en un catéter de doble lumen (Pág. 23, Párr. [0352]). En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. Por su parte, la reivindicación dependiente 6 no menciona alguna característica que haga nuevo el kit de la reivindicación 5, por lo tanto, tampoco cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la presente solicitud no divulga que la polimerización de la fibrina en ausencia de trombina resulte en una estructura similar a coágulo que contenga fibrinógeno sin polimerizar, así como no demuestra que la adición de trombina resulte en una estructura tipo coágulo que no contenga fibrinógeno sin polimerizar, la solicitante tampoco demuestra un efecto técnico asociado a la presencia o ausencia del fibrinógeno sin polimerizar, ni si dicha estructura presenta alguna ventaja frente a los hidrogeles obtenidos en el documento D1, por el contrario la descripción de la presente solicitud se encuentra dirigida a la obtención de estructuras tipo coágulo que están formadas por fibrina (Fls. 33 y 34) y que son idénticas a las divulgadas en el documento D1. Por otra parte, el solicitante asegura que el documento D1 divulga que la ultraestructura fibrilar de un coágulo de fibrina es "fibroso" o "material de forma de papel", sin embargo dicho documento no divulga dicha información, por el contrario da a conocer que la composición conformada por fibrinógeno y un polisacárido sulfatado presenta una estructura de gel (Pág. 11 Párr. [0086])

Por otro lado, si bien D1 no hace referencia a la estructura tridimensional del hidrogel obtenido, describe claramente la metodología por la cual es obtenido dicho hidrogel (Pág. 24 ejemplo 10, Pág. 25 reivindicaciones 1, 6 a 7, 10, 53 a 54) que es idéntica a la metodología descrita por la reivindicación 2 de la presente solicitud, teniendo en cuenta que una estructura tipo coágulo puede considerarse un hidrogel², es de esperar que el hidrogel obtenido en el documento D1 sea idéntico al reclamado por la solicitante.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria

²URL: <http://depts.washington.edu/doemuw/files/pdf/Fibrin%20Clot%20Structure%20and%20Mechanics.pdf>, Fibrin Clot Structure and Mechanics Associated with Specific Oxidation of Methionine Residues in Fibrinogen. Biophysical Journal Volume 103 December 2012 2399–2407. Pág. 2400, Sección Materiales y métodos, Sub-sección Clot Permeation and porosity, utiliza indistintamente el término gel y coágulo.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27329

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-85990

y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIONES BASADAS EN FIBRINÓGENO Y POLISACÁRIDOS SULFATADOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 10 May 2013



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓