

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-085990- -00007-0000

Fecha: 2013-03-20 15:56:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE 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. 11.085.990**
Asunto : Solicitud de Patente para: **PREPARACIONES BASADAS EN FIBRINÓGENO Y POLISACÁRIDOS SULFATADOS**
Solicitante : **BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER HEALTHCARE S.A.**
Fecha de Solicitud : 11 de Julio de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mí condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23673** notificado por fijación en lista del 26 de diciembre de 2012.

2. Mediante oficio No. **23673** 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 son las siguientes:

3.1 No es una invención

El objeto de las reivindicaciones 3 a 7 no se considera una invención de acuerdo con el Artículo 15.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.2 Excepción a la Patentabilidad

La reivindicación 4 no es patentable de acuerdo con el artículo 20, ya que corresponde a un método de tratamiento.

3.3 De la solicitud de patente

3.3.1 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- El capítulo reivindicatorio contiene términos imprecisos como “similar” y “opcionalmente”.
- La reivindicación 1 no es clara porque contiene la expresión “OR”.
- Se sugiere modificar la redacción de la reivindicación 2.

3.4 Análisis de patentabilidad

3.4.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D1: US2007110813. El Examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 5 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos indicados.

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 Sobre la objeción del Artículo 15

Al realizar el estudio de fondo de la presente solicitud, el señor Examinador no ha sido claro al mencionar que “las reivindicaciones 3-7 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado” ya que, en primer lugar, la presente solicitud, tal y como lo ha reconocido Su Despacho en el oficio, presentaron, el 15 de julio de 2011, modificaciones voluntarias y el pliego reivindicatorio contiene únicamente 5 reivindicaciones. Por otro lado, la presente invención no constituye “material biológico” como tal o un proceso biológico.

Respetuosamente se solicita al Examinador hacer la aclaración al respecto, y en caso de considerar la objeción adecuada, argumentar por qué la ha tenido en cuenta.

4.2 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 6 reivindicaciones.

4.3 Sobre las objeciones de claridad

Respecto a la objeción del término “similar”, cabe mencionar que dicho término ha sido eliminado. Las reivindicaciones definen ahora “una estructura tipo coágulo”, de acuerdo a lo especificado en la descripción. Teniendo en cuenta el contexto, la expresión “estructura tipo coágulo de fibrina” es un término claro y de fácil entendimiento para una persona medianamente versada en la técnica, ya que este corresponde a un término técnico aceptado en este campo tecnológico.

Adicionalmente, se ha objetado el término “opcionalmente”. Sin embargo la palabra “opcionalmente” en la reivindicación 2 sirve para aclarar el hecho de que el polisacárido sulfatado puede ser añadido en el paso (a) o en el paso (b).. Por lo tanto no existe falta de claridad respecto a este término, ya que un técnico versado en la materia entenderá lo anterior evidentemente y podrá seleccionar la mejor alternativa de acuerdo a la realización específica de la invención.

Así entonces, consideramos que las limitaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada de manera fácilmente comprensible y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción, de acuerdo con el conocimiento de una persona medianamente versada en la materia.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de excepción y claridad de la solicitud. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

4.4 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

A pesar de que las modificaciones al pliego reivindicatorio son suficientes para considerar la presente invención novedosa e inventiva, con el fin de demostrar que cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

D1 divulga la mezcla de una primera solución que comprende sulfato de condrotina y fibrinógeno con una segunda solución que comprende polilisina y trombina. Sin embargo, el resultado de mezclar las dos soluciones en el documento D1 no es una “estructura tipo coágulo de fibrina” sino un coágulo de fibrina, debido a que la presencia de trombina en la mezcla, de acuerdo con D1, causa escisión del fibrinógeno el cual resulta en la polimerización de fibrina. Debido a la presencia de la actividad de trombina, no queda fibrinógeno en la mezcla; De acuerdo a lo anterior, no puede presentarse una “estructura similar a coágulo de fibrina **que contiene fibrinógeno**”.

En consecuencia, la presente invención difiere de los materiales revelado en D1 en la medida de que este presenta fibrinógeno en el producto: mientras que los productos divulgados en D1 son provistos como coágulos de fibrina. La presente invención proporciona un agregado como gel (una "estructura similar a coágulo de fibrina") que contiene fibrinógeno, un polisacárido sulfatado y camiones. Este producto está caracterizado porque posee una forma tridimensional y la presencia de fibrinógeno, no fibrina. La forma tridimensional difiere significativamente de un coágulo de fibrina como el que revela D1. Mientras un coágulo de fibrina siempre tiene una ultraestructura fibrilar (Ver Fig. 5 de la presente solicitud), la estructura similar a coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno, de acuerdo con la presente invención, tiene una ultraestructura como una burbuja de agregados como gel (Ver Fig. 2 de la presente solicitud), lo cual es significativamente diferente de una ultraestructura fibrilar de un coágulo de fibrina (el cual es descrito como "fibroso" y "material en forma de papel" en D1 (Col. 8, líneas 61-63). Incluso, contrario al coágulo de fibrina, el fibrinógeno en el producto de la presente invención permanece reactivo, es decir, puede ser polimerizado a fibrina por actividad de trombina, por ejemplo presente en una unión o agregado durante la administración.

Por lo tanto, es evidente que el documento D1 no puede anticipar la materia reclamada en la reivindicación 1 de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio.

Respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, en el arte previo no ha sido divulgada una estructura similar a coágulo de fibrina que contenga fibrinógeno, incluso, no hay indicación alguna en el estado de la técnica que permita llegar a una "estructura similar a coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno" de acuerdo con la presente invención. Esta estructura similar a coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno de acuerdo con la presente solicitud ya presenta un arreglo tridimensional de moléculas de fibrinógeno. Mientras también un coágulo de fibrina en principio tiene una estructura como gel en tres dimensiones, las estructuras similares a coágulo de fibrina de acuerdo a la presente invención tiene una **ultraestructura significativamente diferente** y una reactividad completamente diferente, porque el fibrinógeno contenido en los productos de

la presente invención pueden ser adicionalmente procesados para producir fibrina, mientras la fibrina en un coágulo de fibrina no muestra esta reactividad.

De acuerdo con lo anterior, las estructuras similares a coágulo de fibrina de acuerdo con la presente invención por lo tanto también difieren de la fibrina no sólo con respecto a la ultraestructura, sino también respecto a la densidad, reactividad e interconexión. La estructura similar a coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno aún no es un polímero. Esto permite una distribución homogénea del polisacárido sulfatado en la estructura similar a coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno y – luego de la aplicación al aspirante – en una coágulo de fibrina homogéneo.

De acuerdo con lo anterior y en virtud de los comentarios aquí expuestos, se determina que la presente invención es claramente novedosa e inventiva por encima del arte previo citado por el Examinador.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de novedad y nivel inventivo acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. **23673**.

6. 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. **23673**, toda vez que al no haber sido trasladadas a mí representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. De la misma manera, en el evento que como consecuencia del nuevo análisis de patentabilidad sobre el pliego reivindicatorio modificado, el Examinador llegue a la conclusión que solamente algunas de las reivindicaciones son patentables, respetuosamente solicitamos que se proceda al otorgamiento parcial del privilegio.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 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

COLO-13936-0841-033-4
DGAIDGAID-238298WPC13936
No. M-2013-238298IDGA

 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, Deerfield, Illinois 60015	Deerfield
y	y	y
Suiza	Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon)	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 Carrera 4ª No. 72 –35		Ciudad Bogotá	
Dirección electrónica cavelier@cavelier.com	No. Fax 2 11 86 50	Número telefónico 3 47 36 11	
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general			

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.085.990

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente 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 además 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 solicitante.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

ⓧDGA\DGAINCA\ID-AF238372\WPC13936

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una estructura tipo coágulo de fibrina que contiene fibrinógeno, un polisacárido sulfatado y cationes

2. Una estructura tipo coágulo 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 catión 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 coágulo de fibrina; o
mezclar simultánea o consecutivamente en cualquier orden una solución fibrinógeno, una solución de polisacárido sulfatado, y una solución que contiene catión de tal manera que se forme una estructura tipo coágulo de fibrina.

3. La estructura tipo coágulo de fibrina de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el polisacárido sulfatado se selecciona del grupo que consiste de glucosaminoglicanos (GAGs), moléculas similares a heparina, especialmente N-acetil heparina y heparina N-desulfatada (Sigma-Aldrich); sulfatoides, oligosacáridos polisulfatados, sulfatos de condroitina, sulfato de dermatán, fucoidán, polisulfato de pentosán (PPS), sulfatos de fucopiranon, sulfatoides, heparinoides, heparina oxidada con peryodato (POH), laminarina sulfatada (SL), ácido algínico sulfatado (SAA), pectina sulfatada (SP), sulfato de dextrano (DXS), y oligosacáridos derivados de heparina (HDO).

4. La estructura tipo coágulo de fibrina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el catión se selecciona del grupo que consiste de calcio, magnesio, bario y estroncio, preferiblemente calcio, especialmente CaCl_2 .

5. 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 coágulo de fibrina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

6. Un método para proporcionar una estructura tipo coágulo de fibrina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde una preparación que comprende fibrinógeno y un polisacárido sulfatados como una composición de componentes o como un kit de partes que comprende fibrinógeno y un polisacárido sulfatado como componentes separados son mezclados para proveer una estructura tipo coágulo de fibrina.