

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

EDIFICIO SIEMPRE
CARRERA 4 N
BOGOTA 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 05-058824-00004-0000

Fecha: 2009-06-03 13:04:22 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05058824
Asunto : Solicitud de patente para **FLUIDOS
COMPATIBLES QUE CONTIENE ICODEXTRINAS**
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER
HEALTHCARE S.A.
Clase : A61K 031/718, A61M 001/028
Fecha de Presentación: 16 de JUNIO de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número **2693** notificado por fijación en lista de 6 de marzo de 2009.

2. Mediante oficio número **2693** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 REIVINDICACIONES

En forma resumida el Examinador afirma lo siguiente:

"Para las reivindicaciones 1-42, las cantidades no se definen de manera clara y concreta, porque se colocan términos vagos como aproximadamente..."

"La reivindicación 34 es inconsistente con la reivindicación 31 de la cual es dependiente ya que la reivindicación 31 es un método de tratamiento mientras que la reivindicación 34 es de producto".

"...el método terapéutico reclamado en las reivindicaciones 31 (sic), no es patentable".

2. NOVEDAD

En forma resumida el Examinador señala que la novedad de las reivindicaciones 1-42 como fueron radicadas se vería afectada por las enseñanzas de los documentos D1 a D4.

3. MODIFICACIÓN A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

De conformidad con lo establecido en los artículos 34 de la Ley 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende ocho (8) reivindicaciones.

Las reivindicaciones modificadas delimitan de manera clara y concisa las soluciones en términos de sus constituyentes y concentraciones de los mismos.

De otro lado se eliminaron las reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento.

125
125

La reivindicaciones independientes 1, y 4 a 8 modificadas están dirigidas esencialmente a una solución peritoneal para diálisis que comprende una primera parte que consiste de una primera solución que contiene icodextrina en un rango de concentración entre 100 g/L y 220 g/L con la primera parte teniendo un pH en el rango 1.5 a 5.0 y una segunda parte que comprende una solución amortiguadora con un pH en el rango de 7.0 a 12.

Dichas soluciones basadas en icodextrina, compuestas de dos partes, son soluciones estables y listas para usar. La icodextrina funciona como un agente coloidal osmótico para lograr ultrafiltración mejorada, por ejemplo, durante ciclos largos de diálisis peritoneal. Tal como se revela en la descripción de la solicitud en trámite, la icodextrina abarca un rango particular de polímeros de glucosa que tienen unas características específicas. Mas particularmente, la icodextrina es un polímero derivado del almidón, soluble en agua, enlazado por enlaces glicosídicos alfa (1-4) y menos del 10% por enlaces alfa (1-6), con un peso molecular promedio en masa entre 13000 y 19000 Daltons y un peso molecular promedio en número entre 5000 y 6500 Daltons.

La combinación de la primera parte que tiene icodextrina en el rango de 100.0 g/L a 220.0 g/L y un pH en el rango 1.5 a 2.0 y una segunda parte que comprende una solución reguladora que tiene un pH en el rango 7.0 a 12.0 provee soluciones de diálisis peritoneal mejoradas basadas en icodextrina que pueden ser usada durante terapia médica, tal como terapia de diálisis. Las soluciones en dos partes basadas en icodextrina permiten que la icodextrina sea mantenida en una solución acídica tal que puede ser esterilizada con mínima degradación. Esto provee una mejorada biocompatibilidad particularmente al ser aplicada durante diálisis

125

peritoneal. De hecho, los resultados y datos de prueba experimental demuestran los efectos deseables de las soluciones reivindicadas cuando la icodextrina es esterilizada a un pH ácido y después combinada con una solución reguladora que tiene un pH básico. Ver, por ejemplo las páginas 18 a 22 de la descripción.

Segundo

Inicialmente, me permito poner de presente que las referencias citadas por ese Despacho no revelan ni sugieren todos los elementos característicos de las reivindicaciones 1, y 4 a 8. En efecto, D1, D2, D3 y D4 no revelan o sugieren una solución para diálisis peritoneal que comprende la primera solución que tiene icodextrina tal y como está reivindicado en la cláusula 1.

Adicionalmente, D1 a D4 no dan cuenta de la concentración de icodextrina en el rango 100 g/L a 220 g/L. Por el contrario, D1 a D4, están dirigidas mas generalmente a glucosa, polimeros de glucosa o maltodextrinas que tienen unos pesos moleculares promedio en masa y en número mucho mas amplios que aquellos de la icodextrina.

Finalmente, D1 a D4 ni siquiera reconocen las ventajas, beneficios, y/o propiedades deseables de las soluciones para diálisis peritoneal en dos partes listas para usar, que comprenden una primera solución que contiene icodextrina según los reivindicado en el pliego modificado.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente le solicito se sirva otorgar la presente solicitud pues

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAXTER INTERNATIONAL INC. BAXTER HEALTCARE S.A. Sociedades constituidas y existentes bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y Suiza, respectivamente. Dirección: One Baxter Parkway, DF3-3E Deerfield, Illinois 60015, Estados Unidos de América y Hertistrasse 2, Wallisellen, Kanton, CH-Zurich, Suiza, respectivamente Domicilio: Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América y Zurich, Suiza, respectivamente Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>05.058.824</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 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.	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	

REIVINDICACIONES

1. Una solución para diálisis peritoneal que comprende:

una primera parte que comprende una primera solución que
5 tiene icodextrina que varía de 100.0 g/L a 220.0 g/L, en donde la
primera parte tiene un pH que varía de 1.5 a 5.0; y

una segunda parte que comprende una solución de amortiguador
que tiene un pH que varía de 7.0 a 12; y

la primera parte y la segunda parte se construyen y están
10 dispuestas así de tal manera que la primera parte y la segunda
parte se mezclan antes de infusión en un paciente.

2. La solución para diálisis peritoneal de la
reivindicación 1, en donde la solución de amortiguador comprende
15 lactato.

3. La solución para diálisis peritoneal de la
reivindicación 1, en donde la primera solución comprende lactato.

20 4. Una solución basada en icodextrina que comprende:

una primera parte que incluye una icodextrina que varía de
100.0 g/L a 220.0 g/L y lactato, en donde la primera parte tiene
un pH que varía de 1.5 a 5.0; y

25 una segunda parte que incluye una solución de amortiguador
que comprende bicarbonato y que tiene un pH que varía de 7.0 a 12;
y

la primera parte y la segunda parte se construyen y están
dispuestas así de tal manera que la primera parte y la segunda
30 parte se mezclan antes de infusión en un paciente.

5. Una solución para diálisis peritoneal que comprende:

una primera solución que incluye una icodextrina que varía de
35 100.0 g/L a 220.0 g/L y lactato, en donde la primera parte tiene
un pH que varía de 1.5 a 5.0;

una solución de amortiguador que comprende lactato y
bicarbonato y que tiene un pH que varía de 7.0 a 12; y

la primera solución y la solución de amortiguador se mezclan antes de infusión en un paciente para crear una solución resultante que incluye bicarbonato en no más de 5 mmol/L.

5 6. Una solución para diálisis peritoneal que comprende:

una primera parte de solución que incluye una icodextrina que varía de 100.0 g/L a 220.0 g/L, lactato y un ácido orgánico, en donde la primera parte tiene un pH que varía de 1.5 a 5.0; y *Adrolog*

10 una segunda parte de solución que incluye un amortiguador que comprende lactato y que tiene un pH que varía de 7.0 a 12.

7. Una solución para diálisis peritoneal que comprende:

15 una primera solución que incluye una icodextrina que varía de 100.0 g/L a 220.0 g/L y lactato, en donde la primera parte tiene un pH que varía de 1.5 a 5.0;

una solución de amortiguador que comprende lactato y que tiene un pH que varía de 7.0 a 12; y

20 la primera solución y la solución de amortiguador se mezclan antes de infusión en un paciente para crear una solución para diálisis peritoneal resultante que no incluye un aminoácido.

25 8. Una solución para diálisis peritoneal que comprende:

una primera solución que incluye una icodextrina que varía de 100.0 g/L a 220.0 g/L, lactato y un agente de ajuste del pH que no incluye un ácido orgánico, en donde la primera parte tiene un pH que varía de 1.5 a 5.0;

30 una solución de amortiguador que comprende lactato y que tiene un pH que varía de 7.0 a 12; y

la primera solución y la solución de amortiguador se mezclan antes de infusión en un paciente para crear una solución para

35 diálisis peritoneal resultante que no incluye un aminoácido.

134

130

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

202012
Bogotá, D.C., 20 de febrero de 2009

Apoderado: Emilio Ferrero

ASUNTO	Radicación	05-58824
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	9342

Patente de Invención ☒

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional	PCT/US2003/0400336
Fecha de Presentación Internal.	WO2004/058277

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 57 a 78	Como se radicó inicialmente.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 79 a 89 Folios 130 y 131	Como se radicó inicialmente. Modificación.
<u>Prioridad:</u>	Folios 1: US 10/327.264: 20 de diciembre de 2002.	

Objeto de la invención

Título de la solicitud: Fluidos Compatibles que Contienen Icodexrtinas.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención ahora consiste en:

- Reivindicación 1 a 3 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 4 una solución basada en icodextrina.
- Reivindicación 5 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 6 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 7 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 8 Una solución para diálisis peritoneal.

27
28

Se clasificó la invención de acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K31/718

De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (Artículo 30 D 486 de la C.A.N.)

En la reivindicaciones 7 incluye materia que contradice lo reclamado originalmente donde dice "que la solicitud para diálisis que no incluye un aminoácido", ahora veáse la descripción y reivindicación original 7, donde dice aproximadamente 5,0mM ó menos de histidina y mezclas de los mismos; o sea, la invención reclamada se va desarrollando es en la solicitud en la medida de los documentos presentados, no en lo que está sustentado en la descripción, como debe ser.

Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad inventiva, porque tiene 6 invenciones diferentes, forma 6 grupos toda que las reivindicaciones son independientes y de la misma clase, o sea, son 6 invenciones independientes de producto.

- Reivindicación 1 a 3 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 4 una solución basada en icodextrina.
- Reivindicación 5 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 6 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 7 Una solución para diálisis peritoneal.
- Reivindicación 8 Una solución para diálisis peritoneal.

Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 20 de diciembre de 2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9519778	Peritoneal dialysis solutions containing maltodextrins and amino acids	27-jul-1995
D2	US5536469	System Employing a sterile medical solution containing glucose or glucose-like compounds and a intered for said system	16-jul-1996
D3	EP0861661	Method of providing an osmotic agent for a peritoneal dialysis solution	02-sep-1998
D4	US5827820	Aqueous peritoneal dyalysis Solution	27-oct-1998

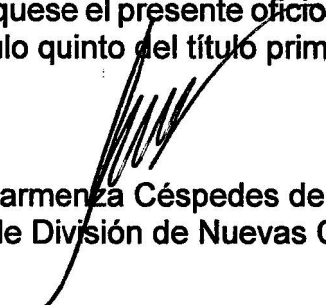
Análisis de patentabilidad (Artículo 14 D486 de la C.A.N.)

En las condiciones que aparece el nuevo capítulo reivindicatorio no es posible volver a hacer un nuevo examen de patentabilidad, por lo tanto se reitera lo dicho en el

primer examen de patentabilidad, folios 100-122, para la materia objeto de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Alix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____, 4 AGO. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No.2491

EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202012