SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 12-117515- -4 **FECHA**: 2013-10-21 11:38:04
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 6
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-117515- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 19872
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/AT2010/000486				
Fecha de Presentación Internacional	16/12/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. Nº 12-117515-00000-0000	12/Julio/2012
Reivindicaciones:	Rad. Nº 12-117515-00000-0000	12/Julio/2012
	Rad. Nº 12-117515-00001-0000	27/Julio/2012
Dibujos:	Rad. Nº 12-117515-00000-0000	12/Julio/2012
Prioridad:	US 61 287 088	16/Diciembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de

diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiaron la totalidad de las reivindicaciones. (Folios 4 a 5 del Rad. Nº 12-117515-00001-0000)

Título de la solicitud: “ESPONJA HEMOSTÁTICA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una Esponja Hemostática alternativa.

Para resolver el problema planteado la solicitante proporciona una esponja hemostática que consta un adhesivo sobre la base de dos derivados de PEG reticulables que muestran disminución de la inflamación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61L15/42; A61L15/58; C9J171/2.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 7 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El término "libre de un componente formador de hidrogel " en las reivindicaciones 1 y 9 no es claro puesto que no define el objeto cuya protección se solicita. Por lo tanto se debe definir la esponja en términos de ingredientes específicos y sus proporciones. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 3 no es clara porque las expresiones “primer componente entrecruzable”, “segundo componente entrecruzable” y “bajo condiciones que posibilitan la reacción” son imprecisas, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o una serie de etapas concreta, porque hace referencia a un producto, pero presenta características técnicas de un procedimiento al hacer referencia a las expresiones “se entrecruza…bajo condiciones que posibilitan la reacción”.

La reivindicaciones 1-5, 8, 9 no son concisas porque las definiciones de biomaterial, material que mejora la adherencia, primer componente entrecruzable y segundo componente entrecruzable son géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 7 no es clara porque indica el uso que puede darse al material reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa, para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducir las reivindicaciones 3 y 4, sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias. Se sugiere que se incorporen tal cual a la descripción para dar soporte.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 16 de Diciembre de 2009, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de Prioridad
D1[1]	WO2008016983	"Rapidly acting dry sealant and methods for use and manufacture"	2008-02-07	
D2[2]	CO2012-05295* CO6430437[3]	"Esponja Hemostática"	2012-04-30	2009-06-16

El documento D1 divulga capas poliméricas como recubrimiento de hidrogeles a base de polietilenglicol biocompatibles y reabsorbibles (Pág. 5, Párr. 19, Pág. 6, Pág. 28,
Párr. 22, Pág. 29, Párr. 159, Párr. 162).

El documento D2 divulga una esponja hemostática con colágeno y partículas de gelatina que contiene trombina y su método de fabricación.

* Documento tenido en cuenta como anterioridad de acuerdo con el Art 16 D 486.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 divulga una esponja compuesta hemostática que consta de una esponja porosa de una matriz de un biomaterial junto con un mejorador de adherencia. (Folios 4 del Rad. Nº 12-117515-00001-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una esponja compuesta hemostática, que consta de una esponja porosa de:	Párr. [0028] Esponja de colágeno u otro soporte adecuado, y una composición fijada a una superficie de la esponja o apoyo.
Una Matriz de un biomaterial	Párr. [0020] Colágeno
Y un Material que mejora la adherencia	Párr. [0265] El primer polímero reticulable (PEG-A) polvo de PEG-Succinimidilo. [0265] El segundo polímero reticulable (PEG-B) un polvo de PEG-Tiol.

Las características técnicas esenciales de la esponja de acuerdo a lo definido en la reivindicación 1, han sido divulgadas previamente en el documento D1 Párr. [0020] que describe una esponja hemostática que consta una esponja porosa de

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008016983&KC=&FT=E&locale=en_EP
2http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas&parametros=opparametros&vano=12&vtra=11&vnum=5295&vcon=%20%20&vcons=0&vcre=46953&vtem=IQ
3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120430&CC=CO&NR=6430437A2&KC=A2

colágeno y un material que mejora de la adherencia de la esponja al tejido, más particularmente en el Párr. [0265] El primer polímero reticulable (PEG-A) polvo de PEG-succinimidilo y el segundo polímero reticulable (PEG-B) un polvo de PEG-tiol.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en el documento D1, carece de Novedad puesto que lo particular del estado de la técnica – Polietilenglicol – divulgado en el documento D1, anula la novedad de lo general que se reivindica con los derivados de Polietilenglicol en la solicitud en estudio.

Las reivindicaciones 2–6 dependientes de la reivindicación 1, no aportan características adicionales que le otorguen novedad a la esponja de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 8 divulga la esponja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7 en donde el material, que mejora la adherencia de la citada esponja al tejido aplicado, está presente en una concentración de 5 a 500 mg por cm^2 de biomaterial, preferiblemente entre 5 a 100 mg por cm^2. (Folio 5 del Rad. Nº 12-117515-00001-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una esponja compuesta hemostática, que consta de una esponja porosa de:	Esponja de colágeno que contiene partículas de gelatina entrecruzada, recubierta en forma discontinua con una capa adhesiva.
Una Matriz de un biomaterial	Una esponja de colágeno que contiene partículas de gelatina entrecruzada.
Y un Material que mejora la adherencia en una concentración de 5 a 500 mg por cm2 de biomaterial, preferiblemente entre 5 a 100 mg por cm2.	Se aplican 14 mg/cm2 de una mezcla 1:1 (p/p) de polvo de dos polímeros de polietilenglicol entrecruzables (PEG-A y PEGB) a la retícula sobre la esponja.

Las características técnicas esenciales de la esponja de acuerdo a lo definido en la reivindicación 8, han sido divulgadas previamente en el documento D2 Ej. 2 Fl. 56 que describe una esponja de colágeno que contiene partículas de gelatina entrecruzada, a la que se aplican 14 mg/cm2 de una mezcla 1:1 (p/p) de polvo de dos polímeros de polietilen glicol entrecruzares (PEG-A y PEGB) a la retícula sobre la esponja.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9 divulga un método para fabricar una esponja compuesta hemostática. (Folio 5 del Rad. Nº 12-117515-00001-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
a) proveer una esponja porosa de una matriz de un biomaterial	Esponja de colágeno que contiene partículas de gelatina entrecruzada.
b) proveer un material, que mejora la adherencia de la citada esponja al tejido aplicado, en la forma de una suspensión, una solución o polvo, en donde el citado material está esencialmente libre de un componente formador de hidrogel.	Se aplican 14 mg/cm2 de una mezcla 1:1 (p/p) de polvo de dos polímeros de polietilen glicol entrecruzares (PEG-A y PEGB) a la retícula sobre la almohadilla. Únicamente se cubren los huecos de la retícula por la mezcla de polvo.
c) contactar a) y b) de manera que el material de b) esté asociado establemente con por lo menos una superficie de la citada esponja, de modo que se obtenga una esponja compuesta hemostática,	El polvo se fija sobre la almohadilla calentando brevemente (2-5 min) a una temperatura mayor que el punto de fusión de los componentes PEG.

Las características técnicas esenciales del procedimiento de fabricación de la esponja de acuerdo a lo definido en la reivindicación 9, han sido divulgadas previamente en el documento D2 Ej. 2 Fl. 56 que describe una esponja de colágeno que contiene partículas de gelatina entrecruzada. Luego de secar por congelamiento, se pone una retícula sobre el producto obtenido. Se aplican 14 mg/cm2 de una mezcla 1:1 (p/p) de polvo de dos polímeros de polietilenglicol entrecruzables (PEG-A y PEGB) a la retícula sobre la esponja. Únicamente se cubren los huecos de la retícula por la mezcla de polvo. El polvo se fija sobre la almohadilla calentando brevemente (2-5 min) a una temperatura mayor que el punto de fusión de los componentes PEG. Se retira la retícula y se obtiene una almohadilla con un recubrimiento-PEG reactivo discontinuo. PEG-A es un polvo PEG-succinimidilo, PEG-B es un polvo PEG-tiol.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008016983	1-6	Novedad
D2	CO2012-05295 CO6430437	8 y 9	Novedad

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 (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-10-29

Elaboró: Luis Alexander Corredor Castillo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon