

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-117515- -00005-0000

Fecha: 2014-01-24 17:04:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREACI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.117.515**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ESPONJA HEMOSTÁTICA"**
Solicitante : **BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER**
HEALTHCARE S.A.
Fecha de solicitud : 12 de julio de 2012

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. 19872 notificado por fijación en lista el 29 de octubre de 2013.

2. Mediante oficio No. **19872** 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 la excepción a la patentabilidad de la reivindicación 7, por hacer referencia a un uso de la materia reivindicada, a la falta de claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de concisión del capítulo descriptivo y a la falta de novedad de la reivindicación 1 en vista del documento D1: WO2008016983 y de las reivindicaciones 8 y 9 en vista del documento D2: CO2012-05295/CO6430437.

3. 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:

"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

3.1 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 8 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se describen a continuación:

- Se eliminó la reivindicación 7.
- En la nueva reivindicación 1, se introdujo la materia inicialmente reclamada por la reivindicación 3, con el fin de redefinir el material de mejora de adherencia al tejido aplicado y adicionalmente se introdujo la expresión "al entrar en contacto con un fluido biológico", quedando finalmente modificada ésta reivindicación de la siguiente manera: *"en donde dicho material de adherencia es una mezcla de dos prepolímeros que comprenden un primer componente entrecruzado, que incluye múltiples grupos nucleofílicos, y un segundo componente entrecruzado que incluye múltiples grupos electrofílicos, el cual se entrecruza con el primer componente entrecruzado, al entrar en contacto con un fluido biológico"*. Dicha modificación se encuentra debidamente soportada en las páginas 5 y 6 del capítulo descriptivo de la presente solicitud.
- La nueva reivindicación 3, hace referencia a los componentes que comprenden el primer y segundo componente entrecruzado, en donde el primero incluye óxido de polialquilenomulti-nucleofílico y el segundo, óxido de polialquilenomulti-electrofílico (último párrafo, pág. 6). Dicha modificación define ahora correctamente a éstos componentes que conforman el material de mejora de adherencia.

En lo que respecta a la objeción hecha a la expresión "*libre de un componente formador de gel*" por el hecho de no definir el objeto cuya protección se solicita, se le informa al señor Examinador que dicha expresión es una característica estructural adicional del material de mejora de adherencia, la cual no define ni la esponja reclamada ni el mismo material, pero sí restringe el alcance de éste último al mencionar que una de las condiciones para cumplir con las características técnicas esenciales de la invención,

es no comprender compuestos formadores de geles, los cuales son de completo conocimiento para cualquier persona del oficio versada en la materia.

Con respecto a la generalidad del concepto de "biomaterial", se le informa al señor Examinador, que su alcance sí se encuentra restringido en la reivindicación dependiente 2, donde se nombra con exactitud los posibles compuestos que pueden hacer parte de este grupo de materiales y que están soportados en el capítulo descriptivo y en los ejemplos que están ahí expuestos. Además, mi representada desea poner de presente que la expresión "biomaterial" se encuentra definida de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud y por lo tanto, el alcance del pliego reivindicatorio también se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: *"El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas"*. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Con base en las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y lo argumentos dados con respecto a ciertas objeciones de claridad manifestadas en la acción oficial pendiente, se ven superadas las objeciones de claridad y excepción a la patentabilidad del mismo.

3.2 Descripción.

En vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, específicamente en las reivindicaciones 1 y 3, en donde a su vez se señaló el soporte que encuentra dicha información introducida, en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, se da por entendido que ahora una persona del oficio versada en la materia con acceso a éste documento, está en la capacidad de reproducir la materia reclamada por las reivindicaciones 3 y 4, razón por la no se presenta un nuevo capítulo descriptivo.

3.3 Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

"Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

De acuerdo con la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, se ven afectadas por falta de novedad en vista de las enseñanzas del documento D1 y las reivindicaciones 8 y 9 en vista de las enseñanzas del documento D2. Ante lo anterior, mi representada manifiesta su desacuerdo a través de los siguientes argumentos que desvirtuarán dichas afirmaciones.

Analizando los documentos citados por el señor Examinador, se tiene que el documento D1 también había sido citado en el Examen Preliminar Internacional de Patentabilidad. En dicho examen se concluyó que la presente invención sí era novedosa con respecto a dicho documento, en vista de que la esponja de la invención comprende un material de mejora de adherencia, lo que implica que ésta libre de componentes formadores de hidrogeles. Contrario a dicha estructura, las esponjas de D1 sí comprenden éste tipo de compuestos. Adicionalmente, se tiene que las esponjas hemostáticas de la invención, producen un efecto sinérgico sobre la hemostasia (fenómeno contrario a las hemorragias), induciéndola a ocurrir incluso en condiciones donde dicho fenómeno se encuentra alterado (paciente bajo heparinización). Bajo éste contexto, se encontró que si una capa hemostática activa se ubicara sobre la superficie de una esponja que comprendiera hidrogeles, dicha capa hemostática tendería a ser inestable sobre la esponja ya que los hidrogeles causarían que éste se despegara de la esponja. A lo largo de la experimentación de éste estudio se evidenció que dicha situación es especialmente crítica en el momento de poner en contacto la esponja sobre el tejido y en las primeras fases de la hemostasia.

Se encontró adicionalmente que la esponja siempre debe adecuarse a la geometría que presente el tejido donde estará superpuesto. Teniendo lo anterior presente y suponiendo el caso en que hay presencia de hidrogeles, la hinchazón de la herida

contraataca la geometría inicial del tejido en respuesta a las propiedades de la hinchazón, lo que causa que el tamaño de la esponja se torne demasiado grande y se presenten nuevamente alteraciones hemostáticas.

Si en un ensayo se utilizara la esponja propuesta por la presente solicitud y estuviera ligada con todos los efectos negativos posibles y adicionalmente con la presencia de hidrogeles, aún se mantendría una estabilidad de la esponja con respecto a la adhesión de la capa de tejido y se mantendría a su vez la geometría de la esponja con respecto a la del tejido de aplicación. Es así como se demuestra que la esponja reclamada en ésta solicitud, satisface los problemas técnicos objetivos a ser superados y/o solucionados.

De esta manera, es claro que por el hecho de D1 sugerir la presencia de hidrogeles en la esponja de ésta referencia, se aleja radicalmente de la esponja de la invención, en vista de no menciona en ningún momento que la posible omisión de componentes formadores de hidrogeles, va a resultar en una mejora en la infraestructura de una esponja compuesta hemostática. Consecuentemente, dicho documento no menciona ni sugiere la presencia de un material de mejora de adherencia, que esté libre de hidrogeles, cuya presencia es primordial para el efecto sinérgico que éste produce. Por ésta razón, la invención es novedosa e inventiva sobre ésta referencia.

Teniendo presente la importancia del material de mejora de adhesión, como uno de los componentes principales de la invención, el cual no fue tomado en cuenta para el examen de patentabilidad realizado por el presente Despacho, se pueden llegar a entender dos situaciones, la primera que el objeto de la invención no fue completamente inventivo o que el análisis de patentabilidad fue mal realizado.

Ahora en lo que respecta al documento D2, encontramos nuevamente que dicha referencia emplea componentes de hidrogel, característica que de por sí hace que la esponja de la presente invención se diferencie de la materia divulgada y previamente conocida en el estado previo de la técnica, por tanto la invención es novedosa frente a D2 y aplican en su defensa los argumentos ya expuestos.

Con base en lo anterior, se ha demostrado que la esponja hemostática reclamada por la presente solicitud, es novedosa e inventiva, frente a los documentos del estado de la técnica previamente citados por el señor Examinador.

3.4 Conclusiones

Mediante la modificación al pliego reivindicatorio, se superaron las objeciones de claridad y a través de un análisis de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, se demostró que la presente invención sí es novedosa e inventiva frente a dichos documentos.

De esta manera, se le solicita al presente Despacho, evaluar los conceptos y argumentos que aquí se exponen y de esta manera concederle la patentabilidad a ésta solicitud.

4. 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. 19872, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-13936-0841-039-1
AHAAHAID-258890\WPC13936
No. M-2014-258890\AHA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una esponja compuesta hemostática, que comprende una esponja porosa de una matriz de un biomaterial y un material que mejora la adherencia de dicha esponja al tejido aplicado, asociado establemente con por lo menos una superficie de dicha esponja, en donde dicho material de adherencia es una mezcla de dos prepolímeros que comprenden un primer componente entrecruzado, que incluye múltiples grupos nucleofílicos, y un segundo componente entrecruzado que incluye múltiples grupos electrofílicos, el cual se entrecruza con el primer componente entrecruzado, al entrar en contacto con un fluido biológico y en donde dicho material de mejora de adherencia, es esencialmente libre de un componente formador de hidrogel.
2. La esponja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho biomaterial se selecciona del grupo conformado por colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido, como quitosana y un derivado del mismo.
3. La esponja de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el primer componente entrecruzado incluye un óxido polialquileo multinucleofílico y en donde dicho segundo componente entrecruzado incluye un óxido polialquileo multielectrofílico.
4. La esponja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho primer y/o segundo componente entrecruzado contiene un derivado de polietilenglicol.
5. La esponja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho material que mejora la adherencia de dicha esponja al tejido aplicado, forma una capa continua o discontinua en por lo menos una superficie de dicha esponja.
6. La esponja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que tiene un espesor total de alrededor de 1 mm a alrededor de 2.5 mm.

7. La esponja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el material que mejora la adherencia de la 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 .

8. Un método de fabricar una esponja compuesta hemostática, método que comprende

- a) proveer una esponja porosa de una matriz de un biomaterial,
- b) proveer un material que mejora la adherencia de dicha esponja al tejido aplicado, en la forma de una suspensión, una solución o polvo, en donde dicho material está esencialmente libre de un componente formador de hidrogel,
- c) contactar (a) y (b) de manera tal 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, opcionalmente,
- d) secar la esponja compuesta obtenida en el paso (c), opcionalmente
- e) esterilizar dicha esponja compuesta obtenida en el paso (c) o (d).