

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-117515- -00008-0000

Fecha: 2014-06-13 16:23:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 12.117.515
Asunto : Solicitud de patente para: "Esponja Hemostática".
Solicitante : **BAXTER HEALTHCARE S.A. Y BAXTER INTERNATIONAL INC.**

Fecha de solicitud: 12 de julio de 2012.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 27243 del 29 de abril de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**ESPONJA HEMOSTÁTICA**" a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 27243 del 29 de abril de 2014, fue notificada el 6 de junio de 2014, por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el 13 de junio de 2014. En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **“ESPONJA HEMOSTÁTICA”**.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la esponja hemostática de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva”.

3.2.2 “En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el(los) documento(s) D1”.

3.2.3 “Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva la reivindicación 1, porque el documento D1 menciona óxido de polialquileño multinucleofílico y óxido de polialquileño multinucleofílico o polietilenglicol (Pág. 5, párr. (0019)). Por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486”.

3.2.4 “La solicitante afirma que la esponja hemostática es esencialmente libre de un agente formador de hidrogel, es oportuno aclarar que la inclusión del término esencialmente no se considera un término absoluto, sino como un término que indica una opcionalidad; además, al mencionar que dicha esponja esta esencialmente libre de un agente formador de hidrogel, no existiría invención, porque componentes que integran la esponja hemostática tales como colágeno, gelatina, caseína, keratina, óxidos de polialquileño, entre otros, son agentes conocidos en el estado de la técnica como formadores de hidrogel, (D1: Pág. 20, párr. (0092), (0093)-(0097)) lo cual es una contradicción a la característica técnica referida a la ausencia de un agente formador de hidrogel”.

3.2.5 “En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que las enseñanzas del estado de la técnica se alejan del objeto de la presente invención y que esta invención es nueva e inventiva por cuanto es necesaria la presencia de un agente formador de hidrogel como componente importante para obtener el efecto técnico hemostático, es necesario mencionar que en el D1 a pesar de que

CAVELIER

ABOGADOS

se menciona la presencia de un agente formador de hidrogel, dentro del contenido de este mismo menciona que la presencia de este agente formador de hidrogel se considera opcional, de tal manera que una persona medianamente versada en la materia puede reproducir la invención del documento D1 sin necesidad de incluir adicionalmente el agente formador de hidrogel”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1 Revocar la Resolución No. 27243 del 29 de abril de 2014.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **“ESPONJA HEMOSTÁTICA”** a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable y porque la conclusión de que la invención carece de novedad frente al documento D1 no corresponde a los hechos del caso.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 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.

Ante lo anterior, mi representada manifiesta su desacuerdo a través de los siguientes argumentos que desvirtúan la objeción por falta de novedad.

De acuerdo con el Examinador, el documento D1 afecta la novedad de la presente solicitud de patente principalmente por las enseñanzas reveladas en el párrafo [0131] de la página 24 del documento D1. A este respecto, se pone de presente que el párrafo (0131) se refiere a un kit que comprende los componentes necesarios para proporcionar una esponja. No obstante, se pone de presente que el Examinador no tiene en cuenta que en dicho párrafo (0131) del documento D1 se requiere la presencia de un componente formador de hidrogel en forma de polvo mientras que la esponja objeto de protección en la presente solicitud es esencialmente libre de un componente formador de hidrogel.

Según el Examinador, en la página 11, párrafo (0028) de D1, se señala que el kit puede incluir un componente formador de hidrogel en forma de polvo. De las enseñanzas reveladas en este párrafo el Examinador concluye que el agente formador de hidrogel es opcional y por lo tanto, una persona versada en la materia podría reproducir la invención teniendo en cuenta las enseñanzas de D1 sin incluir el agente formador de gel. Sin embargo, la anterior interpretación realizada por el Examinador del documento D1 se aleja de las enseñanzas técnicas de dicho documento, en el cual se requiere esencialmente la presencia de un componente formador de hidrogel en la esponja. Adicionalmente, la conclusión que el agente formador de hidrogel es en principio opcional no puede ser tenido en cuenta a partir de las enseñanzas del párrafo (0028). Lo anterior, teniendo en

CAVELIER

A B O G A D O S

cuenta que dicho párrafo se refiere a un kit que se usa para producir una esponja de acuerdo con las enseñanzas de D1, que necesariamente requiere un formador de hidrogel como un componente esencial (ver párrafos (0017), (0018), (0020), (0022)-(0031), (0058)-(0060), (0066)-(0069), (0075), (0077), (0079), (0083), etc.). Por lo tanto, es claro que cualquier esponja obtenida a partir de las enseñanzas del documento D1 debe contener un agente formador de hidrogel.

En particular, a partir del párrafo (0028) se puede concluir que el kit puede incluir el componente formador de hidrogel en forma de polvo toda vez que el mismo puede tener formas distintas. Asimismo, es posible que el agente formador de gel pueda ser proporcionado para la producción de la esponja de acuerdo con el documento D1, en forma separada. Así entonces, la presencia de un componente formador de hidrogel es técnicamente un elemento esencial para realizar la invención revelada en el documento D1 y además, dicho documento no menciona enseñanza o sugerencia alguna que pueda motivar a una persona versada en la materia a derivar de manera obvia u evidente la esponja acá reivindicada que es esencialmente libre de un componente formador de hidrogel.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el párrafo (0131) se refiere a un kit a diferencia de la reivindicación 1 de la presente solicitud la cual se refiere a una esponja compuesta hemostática. Además, dicho párrafo no revela la forma en que pueda ser obtenida la esponja objeto de protección en la presente solicitud la cual es esencialmente libre del compuesto formador de gel, toda vez que el kit divulgado en el párrafo (00131) requiere la presencia de un agente formador de gel.

De otro lado, se reitera a su Despacho que 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 hemostásica 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 que no revela explícitamente y/o no demuestra científicamente/técnicamente con datos experimentales debidamente soportados 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 D1 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.

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

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 27243 del 29 de abril de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **"ESPONJA HEMOSTÁTICA"** a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A.Y BAXTER INTERNATIONAL INC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BAXTER HEALTHCARE S.A.

Glattpark (opfikon) CH-8152

Thurgauerstrasse 130,

Suiza

BAXTER INTERNATIONAL INC

One Baxter Parkway

Deerfield 60015

Illinois

Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

mgm COLO-13936-0841-039-1

MGM\MGMID-266778\WPC13936

No. M-2014-266778\MGM