



No. 05-118379-00008-0000

Fecha: 2009-11-04 15:53:23 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Clarke, Mod...

COLOMBIA

P-702

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05.118.379

Solicitud de patente a nombre de **DREXEL UNIVERSITY & GELIFLEX, INC.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada de las sociedades **DREXEL UNIVERSITY & GELIFLEX, INC.**, domiciliadas en Philadelphia, Pensilvania, Estados Unidos de America, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 9678 notificado por fijación en lista el 21 de agosto de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2027, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial una nueva descripción y un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 7 reivindicaciones con los cuales se subsanan las objeciones presentadas a la claridad de la solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la unidad de la invención.

2. Claridad de la Invención

El examinador objeta la claridad de la descripción, argumentando que el uso de expresiones tales como "aproximadamente" y "de cerca de..." le restan concisión y claridad. Al respecto el solicitante quisiera recordar al examinador lo estipulado en el Código Contencioso Administrativo, en su artículo 3, donde dice que:

"En virtud del principio de celeridad, las autoridades tendrán el impulso oficioso de los procedimientos, suprimirán los trámites innecesarios, utilizarán formularios para actuaciones en serie cuando la naturaleza de ellas lo haga posible y sin que ello releve a las autoridades de la obligación de considerar todos los argumentos y pruebas de los interesados".
(Negrita personal)

De forma complementaria el principio de eficacia indica que:

*"se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad, **removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias.** Las nulidades que resulten de vicios del procedimiento podrán sanearse en cualquier tiempo (de oficio o) a petición del interesado". (Negrita personal)*

Las anteriores normas sin duda alguna le están dando la facultad al examinador para realizar actuaciones oficiosas con la finalidad de remover obstáculos puramente formales, lo que significa que si el examinador de patentes encuentra temas de puntuación, expresiones que no están en el diccionario de la Real Academia de la Lengua o aspectos formales que de ninguna manera necesitan la aclaración del solicitante por que no afectan la comprensión y la posibilidad de llevar a cabo la invención **debe, como es mandato de la ley,** proceder a no objetar por simples errores formales o a remover el obstáculo si la acción está en sus manos.

Lo anterior implica que el examinador esta en la obligación de eliminar las expresiones objetadas puesto que, claramente, no se requiere explicación alguna por parte del solicitante y no es más que un simple cambio formal que no afecta de ninguna manera el objeto real de la solicitud.

En cuanto a las objeciones relacionadas con la claridad del capítulo reivindicatorio, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios.

- El examinador objeta el uso de expresiones como "aproximadamente" y "de cerca de..." en el capítulo reivindicatorio. Con el fin de subsanar estas objeciones, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las expresiones en cuestión.

- El examinador objeta las reivindicaciones 1 y 3 por no establecer de manera clara la naturaleza del segundo polímero. Con el fin de superar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se establece claramente el objeto de la invención.

- El examinador objeta la claridad de la reivindicación 3, argumentando que la misma divulga una mezcla de polímero caracterizada porque se obtiene mediante una reacción de copolimerización, lo cual no define claramente el objeto de dicha reivindicación. El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se subsana esta objeción siguiendo los

205
200

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

comentarios del examinador.

- El examinador objeta la suficiencia de la reivindicación independiente, por tal razón el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto aclara la naturaleza de la invención de acuerdo con lo requerido por el examinador.

- El examinador recomienda que todas las reivindicaciones presenten la configuración de preámbulo y parte caracterizante. El solicitante acoge la sugerencia y presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con la configuración requerida.

- El examinador objeta las reivindicaciones 7 y 9 por cuanto el porcentaje en peso de los polímeros en solución no se ajusta al divulgado en la descripción. Por tal motivo el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que limita los porcentajes a aquellos incluidos en la descripción.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que han quedado debidamente subsanadas las objeciones relacionadas con la claridad de la solicitud, tanto en su descripción como en su capítulo reivindicatorio.

3. Novedad

El examinador objeta la novedad de la solicitud a la luz de lo divulgado por las anterioridades D1 y D2. Al respecto el solicitante quisiera hacer las siguientes anotaciones.

En cuanto al estudio de la novedad, cabe recordar que la novedad solo se ve afectada si todas y cada una de las características de la invención se encuentran contenidas en el estado de la técnica. No basta con que algunas de las características se compartan entre las dos solicitudes, sino que debe ser posible identificar absolutamente todos los elementos reivindicados para poder afirmar que una invención carece de novedad.

En este sentido, me permito manifestar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada anteriormente, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes**. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

4

“conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis íntegro mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades D1 y D2.

Es necesario resaltar que el examinador esta considerando los aspectos generales de la invención, sin tener en cuenta que son las particularidades las que conceden la novedad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica, no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es mío).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios; y

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse **el valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede como se demuestra a continuación.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En primer lugar es claro que el examinador objeta la novedad de la solicitud basado en una combinación de las anterioridades D1 y D2, lo cual no esta permitido por la normativa vigente a la luz de la jurisprudencia arriba mencionada. Para que un documento pueda afectar la novedad de una solicitud, dicho documento debe incorporar todas y cada una de las características de la invención, lo cual no sucede ya que la anterioridad D1 no menciona el uso de los compuestos como implantes en reemplazo de piezas humanas.

De la lectura de D1 es claro que el objeto de la invención son los copolímeros de bloque empelados como implantes para liberar compuestos activos dentro del organismo, no se hace mención o sugerencia alguna respecto al uso de dichos copolímeros de bloque como implantes para reemplazar partes del cuerpo humano. La anterioridad D2 por su parte, es la que enseña copolímeros de N-isopropilacrilamida y N-vinilpirrolidona similares a los de la presente solicitud y su uso como implantes biomédicos. Puesto que la norma no permite combinar documentos del arte previo para afectar la novedad de una solicitud, se le solicita al examinador se sirva revisar su concepto para ajustarlo a lo establecido.

Además de lo anterior, es necesario citar nuevamente el Manual Andino, el cual en su página 60 establece que *“Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa.”* El técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que la anterioridad D1 se refiere específicamente a copolímeros de bloque y no enseña o sugiere un método para obtener los copolímeros entrecruzados de la presente solicitud. De hecho, no hay divulgación en D1 que indique que el proceso allí divulgado permita obtener polímeros entrecruzados como los de la presente solicitud.

Por otro lado, la anterioridad D2 no menciona ni incorpora un agente entrecruzante en sus compuestos, por lo que tampoco divulga de manera completa todas y cada una de las características de la presente invención, como lo afirma de manera errónea el examinador.

Así mismo, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia será evidente que ni D1 ni D2 enseñan o sugieren una solución inyectable de polímeros que comprende poli-(N-isopropilacrilamida) entrecruzada químicamente por un agente polimérico entrecruzante a base de polietilenglicol en donde la proporción de poli-(N-isopropilacrilamida) al agente polimérico entrecruzante esta entre 200 a 1 y 500 a 1 y que el implante tiene un módulo de elasticidad de entre 50 kPa y 1500 kPa.

Los copolímeros de bloque de D1 no pueden proporcionar la resistencia y rigidez requeridas para mejorar y/o reemplazar los discos vertebrales. La anterioridad se dirige a un sistema biológico de entrega para molécula activas que emplea el

20208
708

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

copolímero como vehículo, por lo que dichas composiciones son empleadas en el campo médico como sistemas de entrega de drogas in situ. En otras palabras, D1 describe aplicaciones biomédicas donde las moléculas biológicamente activas son entregadas al sitio objetivo suspendiéndolas en la composición de copolímero.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y novedad respecto a la composición divulgada en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

909
201

REIVINDICACIONES

1. Un implante para mejora del disco espinal para inserción en el disco vertebral de un mamífero, caracterizado porque comprende una solución de polímero inyectable que comprende una poli-(N-isopropilacrilamida) entrecruzada químicamente por un agente polimérico entrecruzante a base de polietilenglicol, de tal forma que la solución se solidifica de un líquido a temperatura ambiente a un sólido o hidrogel semisólido a la temperatura fisiológica del cuerpo; en donde la proporción de poli-(N-isopropilacrilamida) al agente polimérico entrecruzante es desde 20 a 1 hasta 500 a 1 y el implante tiene un módulo de elasticidad de entre 50 KPa y 1500 KPa.
2. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente polimérico entrecruzante es hidrofílico.
3. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente polimérico entrecruzante comprende polietilenglicol dimetilacrilato.
4. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la solución de polímero comprende además de 25% a 50% en volumen de agua.
5. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un agente para generar imágenes.
6. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque dicho agente para generar imágenes se selecciona del grupo que consiste de sulfato de bario, yodo, y un polvo de metal pesado.
7. El implante para mejora del disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la temperatura ambiente esta entre 22°C y 27°C y la temperatura corporal esta entre 29°C y 37°C.

Jan. 2, 2003

(10) Pub. No.: US 2003/0004533 A1
(43) Pub. Date: Jan. 2, 2003

Related U.S. Application Data

Publication Classification
(51) Int. Cl.⁷ A61M 29/00
(52) U.S. Cl. 406/1304

(57) ABSTRACT

apparatus includes a vaso-occlusive device made of a non-metal material. The occluder can be one or more self-inflating

and one or more of the polymers can biodegrade. The device can also comprise a bioactive agent and a radio pacifier. The

material. The methods provide a treatment for abnormal blood flow by implanting such a device at the site of

making the vaso-occlusive devices.

ABSTRACT

A51M 29/00
606/291

Application No. 60/288,459, filed on May

Kardon Classification

606/2971

ABSTRACT

[illegible]

[0031] The invention also includes a method of treating patients having abnormal blood flow comprising:

[10000] impregnating into one vessel and at the other [10000] at the site of abnormal blood flow a material containing a polymer or combination of polymers wherein the material is either a liquid biodegradable

polymerized to a solid or pre-implanted as a solid upon placement in the patient or is a solid material configured in a pre-implantation shape before implantation and changes in a vaso-occluding shape after

[illegible]

[0063] The material can be a natural polymer. The natural polymer can be selected from the group consisting of collagen, silk, fibrin, gelatin, hyaluron, chitin, chitosan, dextran, casein, albumin, albumin, spermin sulfide, spermin, argin, keratin, albumin, fibronectin, fibrin, pectin, elastin, collagen, a copolymer, and a blend of polymers.

form of the molecule is important in the pattern of binding to a bioactive agent.

growth factor, an inhibiting factor, an endothelialization factor, an extracellular matrix-forming factor, a cell adhesion factor, a tissue adhesion factor, an immunological factor, a healing factor, a vascular endothelial growth factor, a neuro-

and an anti-cancer factor, protein factor, a growth factor, an inhibiting factor, an endoneurization factor, an extracellular matrix factor.

ation factor, an immunological factor, a healing factor, a vascular and epithelial growth factor, a secretory factor, a tumour

growth factor, a drug, a drug producing cell, a cell regeneration factor, a progenitor cell of the same type as vascular tissue, and an a progenitor cell that is histologically different from vascular tissue.

factor and the tissue adhesion factor is selected from the group consisting of fibrin, collagen, albumin, cyanoacrylate, fibrinogen, chitosan, and gelatin-gelatin.

[0039] configuring the non-metal material into a pre-implantation sleeve wherein more implantation into

a patient at a site of abnormal blood flow the material assumes a vaso-occluding shape.

212
~~216~~

an inhibiting factor, an emulsification factor, an extract, a cell adhesion factor, a cell adhesion inhibitor, a tissue inhibitor, a matrix-forming factor, a cell adhesion factor, a cell adhesion inhibitor, an immunological factor, a healing factor, a vascular endothelial growth factor, a scattering factor, a tumor suppressor, an antigen-binding factor, an antitumor factor, an immunological antibody, a monoclonal antibody against a tumor, a drug, a drug producing cell, a cell regenerative factor, a progenitor cell of the same type as vascular tissue, or a progenitor cell that is histologically different from vascular tissue. The bioactive agent can be a mixture of two or more of the above-mentioned bioactive agents. The bioactive agent can be a mixture of one or more bioactive agents that can work together or independently at the site of implantation to effect a desired biological activity. The bioactive agent may be a mixture of two or more bioactive agents, e.g., a viral vector having a gene for expression at the site of implantation.

[0066] The bioactive agent can comprise a tissue adhesion factor and the tissue adhesion factor is selected from the group consisting of fibrin, collagen, albumin, cytochrome c, fibronectin, elastin, and gelatin-lysine.

(0067) Synthesis or formulation of a bioactive agent selected can be facilitated generally as is practiced with the reagent in laboratory or medicinal contexts, e.g. as demonstrated in standard or published protocols and assays.

[0063] The vaso-occlusive device 100 can also comprise a radio pacifier. The radio pacifier can comprise an agent that provides variability of the device under X-ray or other imaging technology such as CT scans, white and fluorescent. This radio pacifier permits the device 100 to be monitored and detected once inside the patient. The radio pacifier can be composed of, for example, a contrast media or a metal powder, which is not magnetic, so that it does not harm the patient. The radio pacifier can be made of materials such as gold, silver, barium, cerium, tantalum, tungsten, or platinum. The radio pacifier may include a microchip or a microtransmitter. These structures are flexible, but are not limited to, gadolinium chloride (*Gd*-DTPA-BMA or Gadovist®), gadolinium diethylenetriamine (*Gd*-DTPA or Megavist®) (*Gd*), gadolinium triethylenetriamine (*Gd*-HP-DOTA or Prufixion®) (*Gd*), gadobutrol (*Gd*-DTPA-BMA or Omniscan®) (*Gd*), gadopentetate sodium (*Gd*-DTPA-IMEA or Optumark®) (*Gd*), Gd-DOTA (Magnevist®) (*Gd*), Gd-DTPA-IMEA or Optumark®) (*Gd*), Gd-DTPA labeled albumin, and Gd-DTPA labeled dextran.

[0069] In an embodiment, the coil 110 is delivered to the target location by a catheter, or other pre-cut or pre-formed elongation or anastomosis, each coil is cut to a predetermined length. In this embodiment, each coil is cut to a predetermined length. For example, the length of the coil 110 of the vaso-occlusive device 100 is 1.5 cm delivered cut to be in the range from about 1 mm to about 5 mm. In this embodiment, the pre-cut lengths of the coils 110 of the vaso-occlusive device 100 for delivery to a patient can be in the range from about 1 mm to about 5 mm. In an embodiment, the diameter of the coil 100 can be in the range from about 0.125 mm to about 1.25 mm, or the outside diameter of objects suitable for passing through a delivery device to a target location can be in the range from about 0.125 mm to about 1.25 mm. The diameter of the vaso-occlusive device 100 once it is delivered and after it has occluded an anastomosis can be in the range from about 0.125 mm to about 1.25 mm. The diameter of the vaso-occlusive device 100 can be in a range from about 1 mm to about 50 mm.

(0070) The vaso-occlusive device 100 having pre-implantation shape and then a vaso-occluding shape can be delivered to the site of abnormal blood flow e.g. by a catheter or a vaso-occluding device having a lumen for delivering the vaso-

occlusive device. The vaso-occlusive device can also be delivered e.g. as described in US Pat. Nos. 4,994,069; USPN 5,304,194; USPN 5,473,849; USPN 5,522,882; USPN 5,549,624; Marriot USPN 5,639,277; USPN 5,658,206; USPN 5,669,011; USPN 5,690,667; USPN 5,731,329; USPN 5,760,110; USPN 5,957,948; USPN 6,168,592; USPN 5,826,567; USPN 5,957,948; USPN 6,024,754; or USPN 6,033,423.

[0071] As discussed above, in no embodiment, the vaso-occlusive device 100 is deliverable as a liquid injectable material to the site of abnormal bleeding where the liquid injectable material polymerizes to a solid or precipitates into a vaso-occluding shape as a solid to occlude the abnormal blood flow. The liquid injectable material can include one or more of the natural or non-natural polymer discussed above. The liquid injectable material may also comprise one or more of the vasoactive agent also discussed above. As the hemorrhagic polymer degrades, the bioactive agent is released at the site of implantation to promote whatever reactivity the agent is capable of. The liquid injectable one or more polymers is capable of the liquid injectable. One or more polymers can encapsulate as described earlier. One or more polymers comprising the liquid injectable material can also be biodegradable after implantation in the body.

[0072] U.S. Pat. No. 5,608,912 describes a process usable with the present invention by which proteins and other bioactive agents can be incorporated into a polymer during a forming process such as extrusion, molding or casting.

[0073] U.S. Pat. No. 6,184,348 describes production of novel polymers using recombinant techniques, and also the use of bioactive agents potentially useful as a site of implantation in the patient. This production can be used with the present invention.

[0074] The present invention also comprises a method of treating a patient having abnormal blood flow at a particular site in the body. The device 100 has a pre-implantation shape and changes to a post-implantation shape-occluding shape and can be delivered as described above. Alternatively, the device can be delivered as a liquid injectable material or a device formed of a liquid injectable material can be delivered as described above. The liquid injectable material as described above can be injected into the site of abnormal blood flow so that it will polymerize or precipitate there, and promote sufficient blood flow occlusion. The method can further include that the material implanted comprises a bioactive agent, such as, for example, those listed hereto. The bioactive agent can also further comprise, that the injected material is a chemical or polymeric material, biodegradable or non-biodegradable. The material can be delivered in the form of a material can biodegrade in the patient. Material that is not biodegradable can remain in the patient as a matrix or framework, for blood flow occlusion and other biological responses such as healing and rebuilding normal vasculature.

0075] The vaso-occlusive device 100 used in the method is designed for implantation into the vasculature of a patient. The implantation site can be any site of abnormal blood flow in the patient. The abnormal blood flow can be caused by an aneurysm, a ruptured blood vessel, an arterio venous malformation (AVM), fistula, or a benign or malignant tumor. Tumors are in part characterized by a highly vascularized tumor bed. Otherwise unresectable tumors are particularly contemplated for treatment by implantation of the vaso-occlusive

In the second part, the document outlines the specific procedures for recording transactions. It details the steps involved in the accounting process, from the initial entry of data into the system to the final review and approval of the records.

212
22

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

2020

Abogado
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Apoderada

ASUNTO	Radicación	05-118379
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519 542
	Oficio	
	Folios	008

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II

No. Sol. Internacional	<u>PCT/US2004/013343</u>
Fecha de Presentación Internal.	<u>30 de abril de 2004</u>

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:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|------|--------------------------|--|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios: 36 a 87 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 88 a 92 |
| 1.3. | <u>Prioridad:</u> | 30 de abril de 2003, US No. 60/466,819 |

2. Objeto de la invención

- El Título de la solicitud es: **"MEZCLAS DE POLIMERO TERMOGELIFICANTE PARA APLICACIONES DE BIOMATERIAL"** (Folio 1).
- La presente invención se relaciona con hidrogeles termogelificantes que son preferiblemente líquidos a temperatura ambiente y sólidos, temperatura del cuerpo fisiológico de mamífero normal.

En la Reivindicación Independiente 1 se plantea un implante para mejora del disco espinal para inserción en el disco vertebral de un mamífero, **caracterizado porque** comprende una solución de polímero inyectable que comprende una poli-(N-isopropilacrilamida) entrecruzada químicamente por un

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020

Aprobado por:
DIAZ RODRIGUEZ L. ALFONSO
 Apoderado

ASUNTO

Radicación: 05-118379
 Trámite: 011
 Evento: 379
 Asignación: 545
 Oficina: 000
 Folios:

☒ Patente de invención
☐ Via Nacional
☒ Via POT (vías nacionales)
☐ Copia II

No. del Internacional: 30 de abril de 2004
 Fecha de Presentación Internacional: 30 de abril de 2004

Como resultado del examen de fondo realizado con fin de cumplimiento al artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se le comunica:

1. Documentos señalados

1.1	Descripción	Folios 38 a 57
1.2	Reivindicaciones	Folios 38 a 32
1.3	Resumen	30 de abril de 2004, US 140, 604, 619

2. Objeto de la invención

El título de la solicitud es: **ARTÍCULAS DE POLÍMERO TERMOGELIFICANTES PARA APLICACIONES DE BIOMATERIAL** (Folio 1).

La presente invención se refiere a los hidrogeles termogelificantes que son particularmente líquidos a temperatura ambiente y sólidos, transparentes del cuerpo al rojo de la invención.

En la reivindicación independiente 1 se plantea un implante para mejorar del disco espinal para insertarlo en el disco vertebral de un paciente, caracterizado porque comprende una solución de polímero inyectable que comprende una polí- α -isopropilamida) entrecruzada durante el tiempo por un

agente polimérico entrecruzante a base de polietilenglicol, de tal forma que la solución se solidifica de un líquido a temperatura ambiente a un sólido o hidrogel semisólido a la temperatura fisiológica del cuerpo; en donde la proporción de poli-(N-isopropilacrilamida) al agente polimérico entrecruzante es desde 20 a 1 hasta 500 a 1 y el implante tiene un módulo de elasticidad de entre 50 KPa y 1500 KPa.

- En la descripción de la solicitud se afirma que actualmente existen pocas técnicas mínimamente invasivas para la implantación de hidrogeles en sitios seleccionados de un mamífero. Típicamente, se requiere un procedimiento quirúrgicamente invasivo para la inserción o el implante de un hidrogel en un sitio seleccionado de un mamífero.
- El objeto de la invención definido se catalogó como **A61F 2/44**, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- El título que actualmente es "MEZCLAS DE POLIMERO TERMOGELIFICANTE PARA APLICACIONES DE BIOMATERIAL", debería modificarse de acuerdo con la materia planteada en las reivindicaciones.
- En la nueva reivindicación dependiente 3 se especifica que "...el agente polimérico entrecruzante comprende **polietilenglicol dimetilacrilato**" (Negrita Personal). Se recomienda modificar dicho nombre químico según lo revelado en la descripción: "**polietilenglicol dimetacrilato**".
- En la nueva reivindicación dependiente 4 se menciona que "...la solución de polímero comprende además de 25% a 50% en volumen de agua". No obstante al leer el capítulo descriptivo original no se encontró la mención de dicha información ni explicación alguna sobre este detalle técnico. Por lo tanto, dicha reivindicación no está sustentada por la descripción.
- En la nueva reivindicación dependiente 7 se menciona que "...la temperatura ambiental está entre 22°C y 27°C y la temperatura corporal está entre 29°C y 37°C". Sin embargo, dicha información no está especificando detalles del implante ni definiendo la invención sino mencionando temperaturas del ambiente y corporales. Para evitar incoherencias, se recomienda que dicha información sea incluida dentro de la reivindicación 1 de esta manera: "*...de tal forma que la solución se solidifica de un líquido a temperatura ambiente (22°C – 27°C) a un sólido o hidrogel semisólido a la temperatura fisiológica del cuerpo (29°C – 37°C)...*".
- En conclusión, las reivindicaciones 3 y 7 no cumplen con el requisito de claridad y definición de la invención, y la reivindicación 4 no está enteramente sustentada por la descripción como es requerido según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

El presente informe es el resultado de la investigación realizada en el marco del proyecto de investigación "Análisis de la actividad de la corteza supratentorial en la epilepsia temporal lóbular". El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

En la descripción de la actividad eléctrica de la corteza supratentorial se han observado cambios en la actividad eléctrica de la corteza supratentorial en los pacientes con epilepsia temporal lóbular. Los cambios se han observado en la actividad eléctrica de la corteza supratentorial en los pacientes con epilepsia temporal lóbular.

El objeto de la investigación es determinar la actividad eléctrica de la corteza supratentorial en los pacientes con epilepsia temporal lóbular.

2. Metodología

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

3. Resultados

El estudio se realizó en el Hospital General de México, D.F., en el servicio de Neurología y Epilepsia, durante el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de agosto de 1985.

214
214

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 30 de abril de 2003

- Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D2		"POLY(N-ISOPROPYLACRYLAMIDE-CO-N-VINYLPYRROLIDONE) AS A NOVEL IMPLANT MATERIALS: PREPARATION AND THERMO-GELLING BEHAVIOR"	21 de marzo de 2002
D1	WO0168768	"ENVIRONMENT RESPONSIVE GELLING COPOLYMER"	20 de septiembre de 2001
D3	US2003/0004533	"BIOACTIVE POLYMER VASO-OCCLUSIVE DEVICE"	2 de enero de 2003

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D 486)

- El Técnico

El técnico de nivel medio versado en la materia puede ser un ingeniero químico que tenga conocimientos sobre biomateriales y que atienda a planes de mejoramiento continuo normalmente formulados por las empresas.

- El Problema Técnico

El problema de técnicas mínimamente invasivas que se espera solucionar con la invención de la solicitud es conocido por los técnicos de nivel medio ya que el estado de la técnica incluye dicho planteamiento y diversas alternativas de hidrogeles inyectables que dan solución a dicho problema.

- El Estado de la Técnica

En el documento titulado "POLY(N-ISOPROPYLACRYLAMIDE-CO-N-VINYLPYRROLIDONE) AS A NOVEL IMPLANT MATERIALS: PREPARATION AND THERMO-GELLING BEHAVIOR" (D2) se divulga la síntesis de polímeros con propiedades controladas de termosensibilidad como nuevos materiales para implantes inyectables médicos.

El material con comportamiento termogelificante es logrado por copolimerización de poli (N-isopropil acrilamida) con N-vinilpirrolidona (NVP) tomado como un comonomero hidrofílico.

En D2 se explica que entre los polímeros sintéticos caracterizados por tener un comportamiento termogelificante se encuentra la poli(N-isopropilacrilamida) que es la más interesante y la más desarrollada. La copolimerización de NIPAAm con comonomeros hidrofóbicos o hidrofílicos, adición de sal, cosolvente, surfactante y otras especies permite manipular el valor del LCST y el comportamiento gelificante. Se mencionan varias sustancias hidrofílicas entre las cuales se encuentra el etilen glicol dimetacrilato que es tomado como posible comonomero.

1981-1982

[illegible][illegible]

1. The first step is to identify the problem. This involves understanding the situation and the goals that need to be achieved.

...e, finalmente, concludo che, per la prima volta, la storia della nostra nazione è stata scritta in modo da non essere più soggetta a revisione.

UNCLASSIFIED//FOR OFFICIAL USE ONLY

D3	02570500004283	GEORGE H. DELOE BIOGRAPHIC BOOK PUBLISHERS	0003 3 96 0 130 09
D4	MODIC08160	GEORGE BOLODANOFF FINANCIAL NEWS PAPER	00 5001 285, sample 50 96
D5		REAR 401 WALTERS, EBERHARDT AND THOMPSON AMERICAN BIOGRAPHIC & PUBLISHERS BOOKS, 300 N. 4TH ST., WIDE CO. N.	00 5003 31 96 11 130
H6	00011610	11110	001, 0001 16 96 96

• Leitura de texto e análise de texto são habilidades essenciais para o sucesso em qualquer área da vida. Elas permitem que você compreenda o significado de um texto e o use para tomar decisões.

100-4-00 DIRECTOR, FBI ON 12-22-60 JCW:JULIUS ROSENBERG

Según el informe de D2, fue encontrado que las soluciones acuosas de copolímeros precipitan en gel con calentamiento y que de acuerdo con las propiedades fisicoquímicas de estos, podrían ser deseables aplicaciones biomédicas como un material de implante inyectable (Ver resumen).

En D2 se divulga que la relación molar de NIPAAm a NVP puede oscilar en una amplia gama entre la cual se menciona por ejemplo, 95:5 (95% mol de NIPAAm y 5% mol de NVP) (Ver D2; sección Experimental – Métodos). Además, en la Figura 1 se muestra que una menor concentración de NVP produce un rendimiento alto.

En D2 se enseña que a mayor duración de la reacción de síntesis, se da lugar al entrecruzamiento de copolímeros (Ver D2; sección Síntesis de copolímeros de NIPAAm-NVP).

En el documento WO0168768 (D1) se divulga una composición de un copolímero que se convierte en gel, la cual composición comprende un copolímero en un solvente.

El copolímero tiene una estructura $A(B)_n$, donde el núcleo polimérico (A) es soluble en el solvente y los brazos (B) son solubles o insolubles en el solvente dependiente de las condiciones ambientales en las que se encuentre.

El copolímero en bloques comprende poli(N-isopropilacrilamida) (PNIPAAm) y polietilenglicol (PEG) teniendo una forma líquida a temperatura ambiente bajo condiciones acuosas y una forma en gel a la temperatura del cuerpo.

Las composiciones del copolímero de D1 pueden ser usadas para formar implantes in situ apropiadas en formulaciones de liberación controlada de moléculas biológicamente activas (Resumen).

En D1 se explica que A es seleccionado del grupo que consiste de polietilenglicol, polivinil pirrolidona, alcohol polivinílico, entre otros (D1; Reivindicación 4). El copolímero está presente en el solvente de 5 a 50% en peso (Reivindicación 5), el solvente es acuoso como el agua o soluciones salinas fisiológicas (Reivindicaciones 12 y 13)

En el documento US2003/0004533 (D3) se divulga un polímero líquido inyectable o combinación de polímeros tales como poli(N-isopropilacrilamida), polivinilalcohol, polivinilpirrolidona, entre otros, o copolímeros o mezclas de estos (párrafo 24), que comprende un agente de imagen o componente radio opaco que puede ser un polvo de metal o sulfato de bario (párrafo 71).

- La Solución Técnica

El implante (Reivindicaciones 1 a 3, 5, 6)

De acuerdo con las reivindicaciones de la solicitud en estudio, particularmente con la reivindicación independiente 1, se comprende que el principio técnico sobre el cual se fundamenta la propuesta es que dicho implante comprenda una solución de polímero inyectable que comprenda una poli-(N-isopropilacrilamida) entrecruzada químicamente por un agente polimérico entrecruzante a base de polietilenglicol, donde la proporción de dichos componentes es desde 20:1 a 500:1 y el implante tiene un módulo de elasticidad de entre 50 KPa y 1500 KPa.

de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el caso de que el demandado no comparezca a la vista de la demanda, el Jefe de la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Madrid, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1.041 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, declara que el demandado no comparece a la vista de la demanda, y, en consecuencia, se declara la rebeldía del demandado.

El presente documento es una copia de un documento original que forma parte de los archivos de la Compañía de Seguros de Vida de la Nación, S.A. (C.S.V.N.) y no debe ser utilizado para fines legales o judiciales. La C.S.V.N. no se responsabiliza por los daños o perjuicios que puedan derivarse del uso de esta copia. La información contenida en este documento es confidencial y no debe ser divulgada a terceros sin el consentimiento expreso de la C.S.V.N.

1974-1975

Fra el documento A-60788AS (U) se divulga una descripción de un dispositivo que puede ser utilizado para la obtención de información sobre las actividades de los individuos en un sistema de comunicaciones.

29 (4) conținutul scrisorilor la adresat „(8) A mulțumesc și vă scriu din nou în
scrisorile de asigurări și scrierile mele (9) și vă scriu din nou în scrisorile
scrisorile de asigurări și scrierile mele (9) și vă scriu din nou în scrisorile

1. The following information was obtained from the records of the Federal Bureau of Investigation (FBI) and the Department of Justice (DOJ) regarding the activities of the [redacted] and [redacted] in the [redacted] area:

1. The first part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1861. It is a copy of the original letter, and is signed by the President.

[illegible]

1. The first part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 1, 1861. It is a copy of the original letter, and is signed by Abraham Lincoln. The letter is addressed to the Senate and House of Representatives, and is dated January 1, 1861. The letter is a copy of the original letter, and is signed by Abraham Lincoln. The letter is addressed to the Senate and House of Representatives, and is dated January 1, 1861.

CONFIDENTIAL

to 2000, and October 1997 to January 2000.

1990-1991

No obstante, D2 es el documento más próximo pues también se divulga un implante inyectable compuesto de copolímero de **poli(N-isopropilacrilamida) y N-vinilpirrolidona** tomado como monómero hidrofílico, con una relación molar de 95:5 (95% mol de NIPAAm y 5% mol de NVP que es equivalente a una proporción de 20:1) y que puede estar entrecruzado químicamente (Ver Sección Experimental – Métodos y Ver Sección Síntesis de copolímeros de NIPAAm-NVP)

Las dos únicas diferencias encontradas entre el implante de la solicitud en estudio y D1 es que el implante de la solicitud especifica un agente polimérico entrecruzante a base de **polietilenglicol** y se divulga la magnitud del **módulo de elasticidad** obtenido. No obstante, D1 contiene una sugerencia de interés:

*“Entre los polímeros sintéticos caracterizados por tener un comportamiento termogelificante se encuentra la poli(N-isopropilacrilamida) que es la más interesante y la más desarrollada (...). La copolimerización de NIPAAm con comonómeros hidrofóbicos o hidrofílicos, adición de sal, cosolvente, surfactante y otras especies permite manipular el valor del LCST y el comportamiento gelificante. Por ejemplo, varias sustancias hidrofóbicas e hidrofílica tales como (...) **etilen glicol dimetacrilato, alcohol polivinílico** (...) son tomadas como posibles comonómeros. (Ver D2, página 115, Columna 2)*

Lo anterior es una sugerencia clara que un técnico de nivel medio versado en la materia puede considerar y que lo motivaría para realizar experimentos de rutina y ensayar la copolimerización del NIPAAm con por ejemplo, etilen glicol dimetacrilato o alcohol polivinílico y analizar sus propiedades mecánicas como por ejemplo la elasticidad.

Además, en D1 se divulga la posibilidad de copolimerización del NIPAAm con PEG, de modo que un técnico con acceso a D2 y D1 podría considerar las sugerencias provistas en dichos documentos y realizar ensayos de copolimerización de NIPAAm con PEG dimetacrilato y desarrollar biomateriales equivalentes en propiedades mecánicas a los propuestos con la solicitud en estudio. En este punto, es claro que lo que se busca con el segundo polímero es la interacción de grupos -OH de este, con los grupos acrilamida sobre el PNIPAAm de modo que se produzcan uniones de H intercadena que ayuden a la estructura mecánica y estabilidad. Sin embargo, la polivinilpirrolidona analizada en D1, la sugerencia de etilen glicol dimetacrilato de D1 y el PEG de D2 aportan dichos grupos -OH, así que no parece haber un efecto sorprendente con la propuesta de la solicitud en estudio.

De otra parte, si el técnico tuviera acceso a (D2 y D3) ó (D1 y D3) podría incluir materiales radio opacos a dichos implantes, con el fin de visualizarlos y realizar seguimiento de ellos mediante análisis de rayos X. Así que la especificación de incorporación de componentes radio opacos es obvia.

Así las cosas, el implante propuesto no cumpliría con el requisito de Nivel Inventivo del artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

na slychůch sa sčítajú. Každá organizácia samostatne rozhodne, či sa zúčastní na zasadnutí. Všetchno sa rozhodne podľa väčšinového hlasovania. Každá organizácia môže poslať do predsedníctva svojich zástupcov. Každá organizácia môže poslať do predsedníctva svojich zástupcov. Každá organizácia môže poslať do predsedníctva svojich zástupcov.

[illegible]

El presente informe tiene como finalidad proporcionar información sobre el desarrollo de la actividad de la Oficina de Asesoría Jurídica durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 1987 y el 31 de diciembre de 1987. El informe se divide en tres partes: la primera describe la estructura organizativa de la Oficina; la segunda describe la actividad desarrollada durante el periodo; y la tercera describe los resultados obtenidos.

El presente es un documento de trabajo y no debe ser considerado como un informe final. El contenido es de carácter preliminar y puede estar sujeto a modificaciones. Se agradece la colaboración y el apoyo de todos los participantes en este proceso.

[illegible][illegible][illegible]

RESEARCH

For a further explanation of the "black box" of the algorithm, see the

217
217

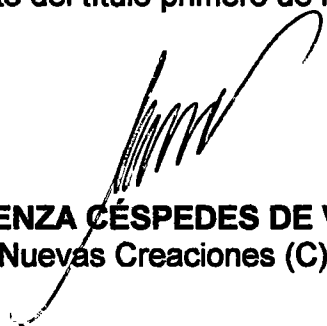
N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	"POLY(N-ISOPROPYLACRYLAMIDE-CO-N-VINYLPYRROLIDONE) AS A NOVEL IMPLANT MATERIALS: PREPARATION AND THERMOGELLING BEHAVIOR"	1 – 3	Nivel Inventivo
D2	"POLY(N-ISOPROPYLACRYLAMIDE-CO-N-VINYLPYRROLIDONE) AS A NOVEL IMPLANT MATERIALS: PREPARATION AND THERMOGELLING BEHAVIOR"	1 – 3	Nivel Inventivo
D1	WO0168768		
D3	US2003/0004533 en combinación con D2 o D1	5, 6	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

- La Oficina desea aclarar que en el estudio de Novedad realizado en el anterior requerimiento no se realizó ninguna combinación entre D1 y D2. Allí se citaron dos documentos tomados por aparte cada uno de ellos, para demostrar lo amplia que estaba definida la reivindicación independiente 1 y que su amplitud abarcaba el estado del arte pues se demostraba claramente que bien D1 o bien D2 caían dentro de lo propuesto con la solicitud.
- Ahora bien, en cuanto al entrecruzamiento, en D2 se divulga explícitamente que al prolongar el tiempo de copolimerización se puede lograr un biomaterial entrecruzado: "...Mayor duración (sobre 15 h) de la reacción de síntesis se da lugar al entrecruzamiento de los copolímeros..." (Ver D2, Sección Resultados y Discusión – Síntesis de copolímeros de NIPAAm-NVP).

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 60 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
Directora de Nuevas Creaciones (C)

22 ENE. 2010

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 3676	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202042
-------------------------------------	--

DISCOURS DE MONSIEUR DE LAURENT (C)

ALIX CARMENISZ CERN DES DE LAUSSE

El presente documento es una copia de la información contenida en el expediente de la causa número 100-100-100, en el cual se ha determinado que el acusado es culpable de los delitos de homicidio y robo. Se le ha impuesto una pena de prisión de diez años, con posibilidad de libertad condicional a los tres años de haber comenzado la condena. El presente documento es una copia de la información contenida en el expediente de la causa número 100-100-100, en el cual se ha determinado que el acusado es culpable de los delitos de homicidio y robo. Se le ha impuesto una pena de prisión de diez años, con posibilidad de libertad condicional a los tres años de haber comenzado la condena.

discretion - subject to the discretion of the court (1984-1985)

[illegible]

nos ce su empleo de lo biológico por la salud.

[illegible]

1. poslušati i biti svjedoci ne pomaže.

[illegible]