

218  
218

**Clarke, Mod**  
**COLOMB**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-118379- -00010-0000

Fecha: 2010-04-19 15:05:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

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. 542 notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 3676, me permito manifestar:

### 1. Claridad de la Invención

El examinador objeta la claridad del título, argumentando que no se ajusta a la materia presentada en las reivindicaciones. Por tal motivo, el solicitante presenta un nuevo título, a saber: "IMPLANTE PARA MEJORA DEL DISCO ESPINAL QUE COMPRENDE POLI-(N-ISOPROPILACRILAMIDA) Y UN AGENTE POLIMÉRICO ENTRECRUZANTE A BASE DE POLIETILENGLICOL".

De igual manera, Se corrige la reivindicación 3 para modificar el término objetado por el examinador. Por otro lado, el examinador objeta la claridad de la reivindicación 4, argumentando que la descripción no menciona en ninguna parte el contenido de agua de 25% a 50% en volumen. El solicitante quisiera anotar que para cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia, el segundo párrafo de la página 13, establece claramente el contenido de agua presente en las composiciones acuosas de los polímeros en solución. Por lo tanto, la objeción presentada por el examinador carece totalmente de fundamento.

Por último, el examinador objeta la claridad de la reivindicación 7, argumentando que la misma no agrega nada a la solicitud ni define la invención. Al respecto el solicitante quisiera anotar que las características de la reivindicación 7 son claves para definir el material del implante, ya que es necesario que el compuesto cumpla con unas condiciones de temperatura específicas que solo se pueden lograr si se combinan los compuestos adecuados en las cantidades apropiadas.

P-702

Las características de la reivindicación 7 son necesarias para definir la invención e incluirlas en la reivindicación 1 no son simplemente detalles banales, como parece considerarlo el examinador. El hecho que el compuesto se encuentre en un estado líquido a una temperatura dada y en un estado semisólido a otra temperatura dada es una condición esencial, condición que lo separa de cualquier otra compuesto similar presente en el estado de la técnica.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que el capítulo reivindicatorio adjunto es perfectamente claro y cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

## **2. Nivel Inventivo**

El examinador objeta la altura inventiva de la solicitud a la luz de lo divulgado por las anterioridades D1 a D3. Al respecto el solicitante quisiera hacer las siguientes anotaciones.

La reivindicación 1 se dirige a un implante de disco que requiere una solución inyectable que comprende (1) una poli(N-isopropil acrilamida) y (2) que sea entrecruzada químicamente mediante un agente de entrecruzamiento a base de polietilenglicol, de tal forma que la solución polimérica se solidifica de un líquido a temperatura ambiente hasta un gel semisólido a temperatura corporal; en donde (3) la proporción de poli(N-isopropil acrilamida) al polímero de entrecruzamiento es de 20 a 1 hasta 500 a 1, y (4) el implante tiene un módulo de elasticidad entre 50KPa y 1500 KPa.

La anterioridad D1 se dirige a un sistema de entrega para moléculas biológicamente activas que emplea una composición de copolímeros gelificable como vehículo de entrega. La composición de D1 se emplean en aplicaciones médicas que incluyen sistemas de entrega de medicamentos in situ. En otras palabras, D1 describe aplicaciones biomédicas donde las moléculas biológicamente activas son entregadas al sitio objetivo suspendiendo el medicamento en compuestos poliméricos. D1 no divulga, enseña o sugiere poli(N-isopropil acrilamida) entrecruzada químicamente con un agente de entrecruzamiento a base de polietileno glicol. Por el contrario, D1 enseña copolímeros de bloque que comprenden dos o más subunidades de homopolímero unidas por enlaces covalentes. Los copolímeros de bloque son diferentes y forman una composición diferente con características diferentes a las de los polímeros entrecruzados de la reivindicación 1, algo que cualquier técnico con habilidad ordinaria y conocimientos básicos en polímeros debería saber.

Al parecer el examinador reconoce que la composición de D1 es diferente de la presente solicitud cuando sugiere que el PEG de D1 puede cambiarse por PEG

[illegible]

On November 10, 1968, the following information was received from the  
San Francisco Office regarding the above-captioned case:

The San Francisco Office has advised that the following information was received from the  
San Francisco Office regarding the above-captioned case:

observed in the study of the effects of the various factors on the rate of the reaction. The results of the study are given in Table I. The rate of the reaction is found to be independent of the concentration of the reactants and of the temperature. The rate of the reaction is found to be independent of the concentration of the reactants and of the temperature. The rate of the reaction is found to be independent of the concentration of the reactants and of the temperature.

1. The first of these is the fact that the Commission has not yet received any information from the Government of the United States regarding the results of its investigation of the activities of the American Friends Service Committee in the Philippines. It is therefore requested that the Commission be kept advised of any developments in this regard.

1. The first of these is the fact that the majority of the population of the United States is of European descent. This is true of the United States as a whole, and also of the individual states. The majority of the population of the United States is of European descent, and this is true of the individual states. The majority of the population of the United States is of European descent, and this is true of the individual states.

1. The first step in the process is to identify the problem or issue that needs to be addressed. This involves gathering information and understanding the context of the situation.

## Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

3

dimetilacrilato. Se le aclara al examinador que el PEG de D1 **no es un agente de entrecruzamiento a base de polietileno glicol**, y que además la composición resultante es novedosa, distinta y diferente de la composición de D1, esencialmente porque un copolímero de bloque es totalmente diferente a un polímero entrecruzado químicamente. Además, D1 no enseña ni sugiere las propiedades de la reivindicación 1, a saber la proporción entre PNIPAAm al agente de entrecruzamiento de PEG, el módulo de elasticidad o la resistencia. Propiedades que, para cualquier técnico con habilidad ordinaria y conocimientos básicos en la materia, no se logran con los copolímeros de bloque de D1. Un copolímero de bloque hecho con los compuestos de la presente solicitud no tendría los mismos componentes y propiedades de los polímeros entrecruzados de la presente solicitud.

La anterioridad D2 divulga polímeros lineales de PNIPAAm y N-vinilpirrolidona sintetizadas por copolimerización con radicales. D2 no se dirige a una solución inyectable de PNIPAAm entrecruzada químicamente con PEG. El NVP no actúa como un agente entrecruzante en los hidrogeles divulgados, y D2 se asegura que no ocurra el entrecruzamiento, como el técnico con habilidad ordinaria y conocimientos básicos en la materia puede observar de la lectura simple de las páginas 116 y 177 de D2. El diagrama asociado con las resonancias magnéticas nucleares de la figura 2 muestran tanto al NIPAAm como al NVP como enlazados mediante los mismos enlaces lineales de polietileno, lo que evidencia claramente la ausencia total del entrecruzamiento que es parte clave de las características de la presente invención.

Aún si, como al parecer lo hace el examinador, se asumiera que ocurre un entrecruzamiento no intencionado, **el NVP no es un agente de entrecruzamiento a base de polietileno glicol** como lo requiere de manera específica la reivindicación 1. Aunque se menciona el etilen glicol dimetacrilato en la introducción de D2, este no es "a base de polietileno glicol" y se propone como un posible co-monómero para los hidrogeles de NIPAAm, **no como un agente de entrecruzamiento** como lo requieren las reivindicaciones. De pasada, D2 se refiere a etilén glicol dimetacrilato pero la totalidad del artículo se dirige a copolímeros de NIPAAm y NVP, algo que sería obvio para el técnico con habilidad ordinaria y conocimientos básicos en la materia que leyera en su totalidad el artículo citado. Más aún, dicho técnico se daría cuenta que los datos y propiedades suministrados por D2 son para copolímeros lineales de NIPAAm y NVP, lo cual no proporciona información alguna relacionada con las propiedades esperadas de polímeros de PNIPAAm entrecruzados químicamente con un agente de entrecruzamiento a base de PEG, y no debería constituir un soporte para una negación por obviedad.

El técnico con habilidad y conocimientos ordinarios en la materia se daría cuenta

# SECRET

El presente informe tiene por objeto informar a la Junta de Gobierno de la Universidad de la Habana sobre el estado de la investigación que se está realizando en el Departamento de Física, en relación con el problema de la estructura atómica del hidrógeno. En el presente informe se describen los resultados obtenidos hasta el momento, así como las conclusiones a las que se ha llegado. El informe está dividido en tres partes: la primera describe el estado de la investigación, la segunda describe los resultados obtenidos y la tercera describe las conclusiones.

La investigación que se está realizando en el Departamento de Física, en relación con el problema de la estructura atómica del hidrógeno, se está realizando en el Departamento de Física, en el Laboratorio de Física Atómica. El presente informe describe el estado de la investigación, los resultados obtenidos y las conclusiones a las que se ha llegado. El informe está dividido en tres partes: la primera describe el estado de la investigación, la segunda describe los resultados obtenidos y la tercera describe las conclusiones.

El presente informe describe el estado de la investigación, los resultados obtenidos y las conclusiones a las que se ha llegado. El informe está dividido en tres partes: la primera describe el estado de la investigación, la segunda describe los resultados obtenidos y la tercera describe las conclusiones. El presente informe describe el estado de la investigación, los resultados obtenidos y las conclusiones a las que se ha llegado. El informe está dividido en tres partes: la primera describe el estado de la investigación, la segunda describe los resultados obtenidos y la tercera describe las conclusiones.

El presente informe describe el estado de la investigación, los resultados obtenidos y las conclusiones a las que se ha llegado. El informe está dividido en tres partes: la primera describe el estado de la investigación, la segunda describe los resultados obtenidos y la tercera describe las conclusiones.

m

## Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

4

que resulta ilógico, si no absurdo, combinar un artículo que se dirige a polímeros lineales de PNIPAAm y NVP donde se tomen cuidados específicos para evitar el entrecruzamiento para modificar el PEG de los copolímeros de bloque de D1 con polietilenglicol dimetilacrilato el cual ni siquiera se menciona en D2 como un agente de entrecruzamiento. D2 menciona el etilenglicol dimetilacrilato, que no es polietileno glicol dimetilacrilato y tampoco es un glicol a base de polietileno. El técnico con habilidad y conocimientos ordinarios en la materia no tendría ningún problemas en darse cuenta que los componentes de la reivindicación 1 son diferentes a los de D1 o D2, ya sea combinados o por separado, y la solución inyectable y la composición resultante es diferente de cualquiera de las soluciones y composiciones de D1 o D2.

El implante de la reivindicación 1 es una composición química totalmente diferente de las composiciones o soluciones divulgadas por D1 o D2, y tiene propiedades reivindicadas diferentes a las de las composiciones citadas. Los solicitantes sorprendentemente descubrieron que el entrecruzamiento químico de poli(N-isopropil acrilamida) con un agente de entrecruzamiento a base de polietileno glicol producía una formulación con las características deseadas de ser (1) un líquido fluido a temperatura ambiente y (2) suficientes propiedades elásticas como sólido o gel semisólido a las condiciones fisiológicas. Esto genera los resultados sorprendentes ya que aquel con habilidad ordinaria en el arte no habría escogido un agente de entrecruzamiento para producir este tipo de formulaciones porque éste se asociaba tradicionalmente con un gel, y la opinión prevalente era que la incorporación de un agente de entrecruzamiento resultaría en una formulación que sería inyectable a temperatura ambiente. En otras palabras, aquel con habilidad y conocimientos ordinarios en la materia habría creído que el entrecruzamiento de poli(N-isopropil acrilamida) con un agente de entrecruzamiento a base de polietileno glicol antes de la inyección resultaría en una composición demasiado rígida para facilitar su inyección en un disco intervertebral.

Por último, la anterioridad D3 divulga una composición polimérica con un neutralizador de radicación. Las enseñanzas de D3 solo se podrían aplicar a las reivindicaciones 5 y 6 y no soluciona las deficiencias de combinas D1 y D2. En vista de lo anterior, es claro que el examinador basó su concepto únicamente en los resúmenes de los documentos citados, interpretando incorrectamente el contenido de los mismos, a partir de dicha lectura, para ajustarlos a su interpretación de la invención. Se le recuerda al examinador que el estudio de la altura inventiva no da lugar a interpretaciones del arte previo, y que se debe tener en cuenta la totalidad de la información divulgada por las anterioridades y la solicitud al momento de evaluar una invención, no solamente lo que aparece en el resumen.

4

[illegible]

1. The first group of countries is the group of countries which are members of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). This group includes the United States, Canada, France, Germany, Italy, Japan, the United Kingdom, and the Netherlands. These countries are all developed and have high per capita income.

[illegible]

For the purpose of this investigation, the following information was obtained from the records of the Department of the Interior, Bureau of Land Management, and the Bureau of Reclamation, and from the records of the various landowners and lessees of the land in question. The information was obtained from the records of the Department of the Interior, Bureau of Land Management, and the Bureau of Reclamation, and from the records of the various landowners and lessees of the land in question.

222  
5

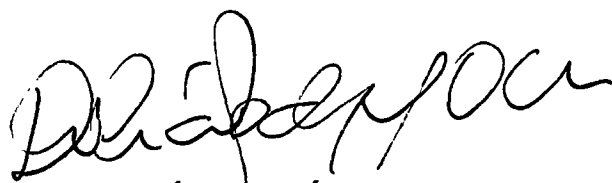
## Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo 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 MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN  
C.C. 41.654.882 de Bogotá.  
T.P. 20824 CSJ

223  
223

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

**Radicación No. 05-118379**

**Clasificación Internacional (IPC): A61F 2/44**

**Concepto Técnico No. 1820**

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2004/013343

Fecha de Presentación Internal.

30 de abril de 2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

**1. Documentos estudiados**

- 1.1. Descripción: Folios: 36 a 87  
1.2. Reivindicaciones: Folios: 88 a 92  
Folio: 209 (última modificación)  
1.3. Prioridad: 30 de abril de 2003, US No. 60/466,819  
1.4. Rta. del Solicitante: Folios: 218 a 222

**2. Objeto de la invención**

- El Título de la solicitud es: "MEZCLAS DE POLIMERO TERMOGELIFICANTE PARA APLICACIONES DE BIOMATERIAL" (Folio 1). No obstante, este debe modificarse así:

**"IMPLANTE DE POLIMERO TERMOGELIFICANTE PARA INSERCIÓN  
EN EL DISCO VERTEBRAL DE UN MAMÍFERO"**

- 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 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.

UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE  
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION

Washington, D.C. 20535

May 15, 1964

TO : DIRECTOR, FBI

FROM : SAC, NEW YORK (100-100000)

SUBJECT: [REDACTED]

RE: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DATE: 5/15/64

1. [REDACTED]

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

5. [REDACTED]

6. [REDACTED]

7. [REDACTED]

8. [REDACTED]

9. [REDACTED]

10. [REDACTED]

11. [REDACTED]

12. [REDACTED]

13. [REDACTED]

14. [REDACTED]

15. [REDACTED]

16. [REDACTED]

17. [REDACTED]

18. [REDACTED]

19. [REDACTED]

20. [REDACTED]

21. [REDACTED]

22. [REDACTED]

23. [REDACTED]

24. [REDACTED]

25. [REDACTED]

26. [REDACTED]

27. [REDACTED]

28. [REDACTED]

29. [REDACTED]

30. [REDACTED]

- 224
- 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 Descripción (artículo 28 D 486)

- El capítulo descriptivo cumple con el requisito de claridad de acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486.

#### 3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- En la Reivindicación 4 se señala que la solución de polímero comprende además de 25% a 50% en volumen de agua, mientras que la página 13 de la Descripción **no sustenta dicha proporción en volumen** como afirma el señor solicitante; además, en la página 14 de la Descripción se señala que el sistema termogelificante comprende desde aprox. 30% en peso a aprox. 96% en peso de una solución acuosa; más preferiblemente desde 30% en peso a 70% en peso y más preferiblemente desde 40% en peso a aprox. 60% en peso.
- En conclusión, la Reivindicación 4 no está enteramente sustentada por la descripción y por ello no cumple con el requisito del artículo 30 de la Decisión 486.

### 4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- El capítulo reivindicatorio incluye un único concepto común inventivo porque define un solo invento en la categoría de producto tal como un implante para mejora del disco espinal para inserción en el disco vertebral de un mamífero. Por lo tanto, sí tiene unidad de invención y cumple con el requisito del artículo 25 de la Decisión 486.

### 5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

- El objeto de la solicitud corresponde a un producto tal como un implante y por ello sí se considera una invención.

### 6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

- El capítulo reivindicatorio no presenta reivindicaciones exceptuadas de patentabilidad, por lo cual el objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones definidas en el artículo 20 de la Decisión 486.

225  
220

## **7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)**

- El capítulo reivindicatorio no posee reivindicaciones de uso.

## **8. Determinación del Estado de la Técnica**

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

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

- Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno que afectara la patentabilidad de la invención propuesta.

## **9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)**

### **9.1 Novedad (artículo 16 D 486)**

- Aún cuando en el estado de la técnica existen propuestas de composiciones termogelificantes, no se encontró un solo documento que divulgara de forma idéntica todos y cada uno de los detalles establecidos en las reivindicaciones de la solicitud.
- En conclusión, el implante de la solicitud es Novedoso de acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **9.2 Nivel Inventivo (artículo 18 D 486)**

- Aún cuando el estado de la técnica contiene diversas enseñanzas sobre composiciones poliméricas que comprenden poli-(N-isopropilacrilamida) y PEG, no era posible que con dichas enseñanzas se lograra derivar un biomaterial con las propiedades aptas para desarrollar implantes para mejoramiento del disco espinal.
- En conclusión, el implante de la solicitud tiene nivel inventivo de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486.

### **9.3 Aplicación Industrial (artículo 19 D 486)**

- El implante de polímero termogelificante de la solicitud puede elaborarse a escala industrial y por ello tiene Aplicación Industrial cumpliendo así con el requisito del artículo 19 de la Decisión 486.