

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-196255- -6	FECHA:	2013-10-16 16:51:58
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-196255- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 19568
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/055418				
Fecha de Presentación Internacional	07/04/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 12-196255-00000-0000	31/octubre/2012
Reivindicaciones:	Rad. N° 12-196255-00002-0000	30/noviembre/2012
Dibujos:	Rad. N° 12-196255-00000-0000	31/octubre/2012
Prioridad:	US 61/321,661	07/abril/2010
	US 61/424,031	16/diciembre/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

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

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. De acuerdo a lo anterior, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13.

Título de la solicitud: “Esponja hemostática” (Fl. 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una esponja hemostática que mejore la hemostasia en condiciones de hemostasia disminuida.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una esponja hemostática de un material compuesto poroso que comprende una matriz de biomaterial y un componente polimérico hidrofílico que comprende grupos reactivos, además proporciona un método para fabricar una esponja hemostática y un material compuesto hemostático.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 L 15/22, 15/42, 15/58, 24/00, 24/04, 26/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Se sugiere redactar las reivindicaciones independientes en dos partes, donde la primera parte (preámbulo) sitúe el objeto de la invención dentro del contexto técnico, lo que se conoce y no se reclama ningún privilegio, y la segunda parte (parte característica) donde se define claramente lo que se considera novedoso y se desea proteger; éstas dos partes separadas por expresiones tales como: *caracterizado por, que comprende o similares*.

Se sugiere modificar la redacción de la frase: “Una esponja de un material compuesto porosa hemostática”, reivindicación 1, para expresarla así: *Una esponja hemostática porosa de material compuesto*.

Las expresiones: “un biomaterial”, “un componente polimérico hidrofílico”, reivindicación 1; “un material polimérico reactivo”, “fijar el material”, reivindicación 6; “un material polimérico reactivo”, reivindicación 8; y “un material hemostático”, “un agente de entre cruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos”, reivindicación 10, son muy generales no limitando correctamente el alcance de la invención, sugiriendo de forma imprecisa que la protección se extienda a otras posibles variaciones o modificaciones. Se requiere especificar dichas expresiones por medio de la selección de posibilidades que dichas características pueden tomar según la descripción de la invención.

La expresión: “de manera tal que la reactividad del componente polimérico se mantiene”, reivindicación 1, se refiere a un efecto o ventaja de la asociación de los componentes de la esponja hemostática, lo cual no es aceptable como una característica técnica estructural del producto. Por lo tanto, se requiere retirar dicha clase de expresiones del pliego reivindicatorio. Se recuerda que una reivindicación no debe estar caracterizada en términos de usos, funciones, resultados a obtener, efectos o ventajas.

Se sugiere reemplazar el término: “Una”, que se presenta iniciando el preámbulo de cada reivindicación dependiente 2 a 5, por el término: La.

Expresiones como: “por ejemplo”, “especialmente preferido”, “tal como”, “de preferencia”, “especialmente”, reivindicaciones 2, 3, 7, 10 y 13, ó *preferiblemente, preferentemente, en especial*, precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Se sugiere reemplazar el término: “secada”, reivindicaciones 6 y 8, por el término: *seca*.

La expresión: “*período de tiempo suficiente*”, reivindicación 7, es relativa por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por una expresión o rango concreto.

Términos y expresiones tales como: “*alrededor de*”, reivindicación 7, ó *aproximadamente, principalmente*, son imprecisas, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituir la expresión: “*alrededor de*”, por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 9 está incorrectamente definida en términos del proceso de fabricación del producto. Se recuerda que una reivindicación de producto, sólo puede ser definida en términos de su proceso de fabricación sí: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales, esto último siendo posible. Además, un producto no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo. Por lo tanto, se requiere que dicha reivindicación sea retirada del capítulo.

Se recuerda que una reivindicación de producto debe estar caracterizada por sus características técnicas estructurales, es decir su composición (componentes y sus proporciones), la disposición de dichos componentes en el producto y/o los materiales de dichos componentes. Y una reivindicación de método debe estar definida como una serie de etapas secuenciales y lógicas donde se transforma una materia física y las condiciones de dichas etapas (temperatura, presión, flujos, etc.).

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: abril 07 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5863984	“Biostable porous material comprising composite biopolymers”	26/enero/1999
D2	US20080187591	“Rapidly acting dry sealant and methods for use and manufacture”	07/agosto/2008

El documento D1¹ divulga un material poroso útil como andamiaje para heridas que comprende biopolímeros en el que se han injertado polímeros sintéticos y/o monómeros (Col. 1, líneas 5 a 7).

El documento D2² divulga composiciones para el logro de la hemostasia o de otro tipo de contención de fluido en un contexto in vivo (Párr. 17).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Es importante mencionar que el siguiente examen de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta las objeciones del numeral 4 del presente requerimiento.

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una esponja de un material compuesto (...)”* (Ver página 4 del Rad. N° 12-196255-00002-0000).

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

Características esenciales	D1
Esponja hemostática porosa de material compuesto, caracterizada porque comprende:	Matrices de tipo esponja con una estructura porosa estable, que comprende:
i) una matriz de un biomaterial y	un biopolímero, preferiblemente colágeno (Col. 4, líneas 43 y 44), y
ii) un componente polimérico hidrofílico que comprende grupos reactivos donde i) y ii) están asociados entre sí;	un derivado de PEG, particularmente un polímero sintético activado, más particularmente PEG de cianurilo-activado (Col. 4, líneas 61 y 62);
donde asociado significa que dicho componente polimérico forma un recubrimiento sobre una superficie de dicha matriz de un biomaterial, o dicha matriz está impregnada con dicho material polimérico, o ambos.	donde las esponjas de biopolímero fueron impregnadas con la solución de derivados de PEG (Col. 4, línea 44 a 46).

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

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva la solicitud, por ende, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, ya que el documento D1 las anticipa de la siguiente forma: Reiv. 2: En otra forma de realización preferida, el biopolímero se selecciona a partir de colágeno, gelatina reticulada, fibronectina, laminina, vitronectina, fibrinógeno/fibrina, glicosaminoglicanos, Matrigel™, celulosa, quitosano y quitina (Col. 3, línea 66 a Col. 4, línea 2); y Reiv. 3: derivados de PEG (Col. 4, línea 61).

La reivindicación 6 consiste en *“Un método para fabricar una esponja hemostática (...)”* (Ver página 5 del Rad. N° 12-196255-00002-0000).

¹ <http://www.freepatentsonline.com/5863984.pdf>

² <http://www.freepatentsonline.com/20080187591.pdf>

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

Características esenciales	D2
Método para fabricar una esponja hemostática, caracterizado porque comprende:	Método para obtener una composición de matriz sellante, caracterizado porque comprende:
a) proporcionar una esponja que comprende una matriz de un biomaterial en forma seca,	proporcionar una esponja de colágeno (Párr. 282),
b) proporcionar un material polimérico reactivo en la forma de un polvo seco,	proporcionar un sellante que contiene PEG en polvo (Párr. 282);
c) poner en contacto a) con b) de tal manera que el material de b) esté presente sobre al menos una superficie de dicha esponja, y	en estas formas de realización, la composición de matriz de sellante de polvo se colocó sobre la esponja de colágeno (Párr. 282), y
d) fijar el material b) sobre la esponja de a).	se calienta a 60 a 70°C durante un tiempo de 1 a 2 minutos; donde la matriz de polvo seco funde ligeramente y se fija a la superficie de la esponja de colágeno (Párr. 282).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, la reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que haga nueva la solicitud, por ende, tampoco cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, ya que el documento D2 la anticipa de la siguiente forma: se calienta a 60 a 70°C durante un tiempo de 1 a 2 minutos; donde la matriz de polvo seco funde ligeramente y se fija a la superficie de la esponja de colágeno (Párr. 282).

La reivindicación 8 consiste en “*Un método para fabricar una esponja hemostática (...)*” (Ver página 6 del Rad. N° 12-196255-00002-0000).

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

Características esenciales	D1
Método para fabricar una esponja hemostática, caracterizado porque comprende:	Proceso de preparación de un biomaterial poroso compuesto, que comprende las etapas de:
a) proporcionar una esponja que comprende una matriz de un biomaterial en forma seca,	d) obtención de un biomaterial poroso que tiene canales de un tamaño de poro medio de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 250 micras (Col. 4, líneas 28 y 29),
b) proporcionar un material polimérico reactivo en forma de una solución,	e) la conjugación del biopolímero mediante la impregnación del mismo con una molécula de polietileno, a temperatura ambiente (Col. 4, líneas 30 a 32), y
c) poner en contacto a) con b) de tal manera que el material de a) sea impregnado con b), y	
d) secar el material obtenido en el paso c).	g) secado por congelación o secado al aire del conjugado biomaterial poroso para obtener un compuesto de esponja (Col. 4, líneas 34 a 36).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, la reivindicación 9 tampoco cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, ya que el documento D1 la anticipa de la siguiente forma: g) secado por congelación o secado al aire del conjugado biomaterial poroso para obtener un compuesto de esponja (Col. 4, líneas 34 a 36).

La reivindicación 10 consiste en un “*Material compuesto hemostático (...)*” (Ver página 6 del Rad. N° 12-196255-00002-0000).

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

Características esenciales	D1
Material compuesto hemostático, caracterizado porque comprende:	Material poroso útil como andamiaje temporal de una herida, que comprende:
un material hemostático y	un biopolímero, preferiblemente colágeno (Col. 4, líneas 43 y 44), y
un agente de entrecruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos;	un derivado de PEG, particularmente un polímero sintético activado, más particularmente PEG de cianurilo-activado (Col. 4, líneas 61 y 62);
donde dicho material compuesto comprende poros que permiten que fluidos tengan acceso a dicho material compuesto.	donde se obtiene un biomaterial poroso que tiene canales de un tamaño de poro medio de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 250 micras (Col. 4, líneas 28 y 29).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del material compuesto hemostático de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 11 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva la solicitud, por ende, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, ya que el documento D1 las anticipa de la siguiente forma: Reivs. 11 y 12: El material poroso se compone de las matrices de tipo esponja con una estructura porosa y fibrilar que se puede obtener por liofilización de una dispersión de biopolímero, preferiblemente una dispersión de colágeno (Col. 4, líneas 41 a 44); y Reiv. 13: Una primera serie de material poroso obtenido de acuerdo con la presente invención resulta de la conjugación química de un derivado de PEG, particularmente un polímero sintético activado, más particularmente PEG de cianurilo-activado, con esponjas de biopolímeros, tales como esponjas de colágeno (Col. 4, líneas 59 a 64).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5863984	1 a 3 y 8 a 13	Novedad/Nivel inventivo
D2	US20080187591	6 y 7	

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-10-22

Elaboró: Eduardo Monroy Vega
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro