

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-196255- -00007-0000

Fecha: 2014-01-17 16:08:46
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALI
Folios: 13

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

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.196.255**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ESPONJA HEMOSTÁTICA"**
Solicitante : **BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER
HEALTHCARE S.A.**
Fecha de solicitud : 31 de octubre de 2012.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **19568** notificado por fijación en lista el 22 de octubre de 2013.

2. Mediante oficio No. **19568** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio y a la novedad de las reivindicaciones 1-3, 8-13 y 6-7 en vista de los documentos D1: US5863984 y D2: US20080187591, respectivamente.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 2 y 9.
- Se modificaron las reivindicaciones originales 1, 3, 6, 7, 8, 10 y 13.
- Se agregaron nuevas reivindicaciones 3-5, 10-11 y 14.
- Se reenumeraron las demás reivindicaciones.

En la nueva reivindicación 1 se aclaró el término “un” por “un solo”, además se definió el término “biomaterial” de acuerdo con las especificaciones de la reivindicación original 2, es decir, “seleccionado de un grupo que consiste de colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido o un biomaterial biodegradable sintético”. También se identificó el “componente polimérico hidrofílico” como siendo un “polímero de óxido de polialquileño”, (de acuerdo con la reivindicación original 3) y un agente de entrecruzamiento (de acuerdo con la página 7, línea 23 a página 8, línea 6 de la descripción de la presente solicitud). Además se modificó la redacción de la frase “una esponja de un material compuesto porosa hemostática” de acuerdo a la sugerencia del Examinador. La expresión “de manera tal que la reactividad del componente polimérico se mantiene” se mantuvo en el pliego reivindicatorio ya que no se considera que sea un efecto o ventaja de la asociación de los compuestos, sino una enseñanza técnica de cómo proporcionar los materiales en la presente esponja. A lo largo de la descripción se da una divulgación completa y clara de cómo mantener esta reactividad. Mantener la reactividad del agente de entrecruzamiento de acuerdo con la presente invención es esencial para la presente invención y además distingue claramente la invención de la presente solicitud del estado de la técnica.

Con respecto a las otras expresiones objetadas por falta de claridad como “un material polimérico reactivo”, “un material hemostático”, “fijar el material” y “un agente de entrecruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos”, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con dicha objeción, ya que consideramos que estas expresiones son completamente claras y obvias para que una persona versada en la materia pueda reproducir la presente invención, es decir una persona versada en la materia sabe y puede escoger el tipo de material necesario o el agente de entrecruzamiento que se especifican en la reivindicación. Adicionalmente, es importante entender que la presente invención se caracteriza por la combinación de todos sus elementos y no solo los elementos mencionados en estas expresiones, por lo que restringir estos términos sería una limitación indebida e innecesaria de la invención.

Se modificaron las reivindicaciones dependientes para referirse a “la esponja” en vez de “una esponja”. Se eliminaron las expresiones “por ejemplo”, “especialmente preferido”, “especialmente”, “aproximadamente” y “de preferencia” del pliego reivindicatorio, de manera que se agregaron nuevas reivindicaciones 3-5, 10, 11-12 y 15 con las modalidades preferidas correspondientes. También se modificó el término “secada” por “seca” en las nuevas reivindicaciones 8 y 13. Finalmente, se eliminó la expresión “período de tiempo suficiente” de la reivindicación original 7.

De esta manera, teniendo en cuenta los cambios realizados al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, todas las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

De acuerdo con el artículo 16, de la Dec. 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere a la novedad de la invención se establece que:

“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.”

El método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales son **exactamente iguales** a las de un documento del estado de la técnica. Por lo tanto **en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación**, se afirma que la invención **SI** cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El examinador establece que el documento D1 también se refiere a un componente polimérico hidrofílico de acuerdo con la presente invención. Sin embargo, no estamos de acuerdo con el Examinador, de hecho los derivados divulgados en el documento D1 no tienen ni grupos reactivos ni es un agente de entrecruzamiento como se define en la nueva reivindicación 1.

El pasaje en el documento D1, en la columna 4, líneas 59-63 discute que un material poroso se puede obtener por "la conjugación química de un derivado de PEG", por ejemplo "cianurilo-PEG activado, con esponjas de polímero tales como esponjas de colágeno ". El resultado de dicha conjugación se muestra arriba de las columnas 9 y 10 del documento D1. Es evidente que el "colágeno modificado-PEG" no comprende "un solo agente de entrecruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos" como se requiere por las nuevas reivindicaciones 1, 9, 13 y 14, porque (1) el PEG activado por cianurilo ya se ha convertido parte del colágeno modificado con PEG debido a la unión covalente y no

es un componente individual de la esponja de material compuesto y (2) la porción de PEG que está covalentemente unida a la esponja ya no es un "agente de entrecruzamiento" que consecuentemente requiere al menos dos grupos reactivos.

Según el documento D1, en la columna 3, líneas 27-31 y columna 6, líneas 38-44, la conjugación química de la esponja de colágeno a un derivado de PEG se lleva a cabo para lograr "una porosidad estable, que en gran medida reduce el colapso de los poros y por lo tanto permite la colonización de las células que participan en la reconstrucción de tejido durante el período después de que se reabsorben estos materiales" .

También es claro que la reactividad del componente polimérico hidrofílico no se mantiene en el documento D1. De hecho, el derivado de PEG descrito en la columna 3, líneas 32-65 del documento D1 se conjuga a la esponja a través del grupo reactivo A en la fórmula en la columna 3, línea 35 del documento D1, haciendo el producto final después de la conjugación, unido covalentemente a la esponja a través el producto de reacción de A. Es evidente que el componente polimérico en el documento D1 ya no es reactivo.

De esta manera, la adición del derivado de PEG a la esponja es una unión covalente a la esponja en donde el grupo reactivo del derivado de PEG se hace reaccionar con la esponja a través del "COLÁGENO-NH₂" como se ilustra en el esquema de reacción arriba de las columnas 9 y 10 del documento D1. La matriz y el componente polimérico hidrofílico, por lo tanto, no están asociados unos con otros de manera que se mantiene la reactividad del componente polimérico hidrofílico. Por el contrario, la reactividad del componente polimérico hidrofílico se pierde debido al acoplamiento covalente. En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio es novedosa frente a las enseñanzas de D1 toda vez que dicho documento no enseña el agente de entrecruzamiento que tiene grupos reactivos, como se reivindica en la presente solicitud, y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Por otro lado, el documento D2 se refiere a una esponja que contiene "al menos dos" componentes de entrecruzamiento. Lo anterior es una consecuencia tecnológica de la materia divulgada en el documento D2 y técnicamente claro para cualquier persona versada en la materia. Este hecho técnico no sólo excluye al actual componente polimérico hidrofílico "uno solo" que comprende reactivo de acuerdo con la presente invención, sino que sin duda apunta hacia la dirección opuesta. Pensar que dicha divulgación hace la presente invención obvia, es sólo posible si se basa en un análisis de retrospectiva con el conocimiento de la presente invención.

La presente invención proporciona una esponja hemostática porosa de material compuesto que comprende una matriz de un biomaterial y un único componente polimérico hidrofílico con grupos reactivos (que corresponde a un agente de entrecruzamiento). Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención sólo se prevé un único componente polimérico hidrofílico de entrecruzamiento junto con una matriz de un biomaterial y ningún otro componente reaccionando con el agente de entrecruzamiento tal como polímeros nucleares nucleofílicos, como se utiliza en el documento D2. De esta manera la presente invención es claramente novedosa con respecto a D2, pero además también es inventiva.

Basado en el documento D2 como el documento más cercano a la invención, la diferencia entre D2 y la presente invención es que la presente invención utiliza únicamente "un solo" componente polimérico hidrofílico que comprende grupos reactivos en lugar de "por lo menos dos". El problema técnico objetivo es proporcionar una esponja hemostática con adecuadas propiedades hemostáticas, que sea fácil de producir y de aplicar. Este problema se resuelve mediante la invención reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio. No hay enseñanza en el estado de la técnica, ni en el documento D2 ni en el documento D1, para utilizar solamente un único componente polimérico hidrofílico en una esponja hemostática porosa de material compuesto, en lugar de los "al menos dos" componentes hidrofílicos poliméricos que comprenden grupos reactivos del documento D2. Por el contrario, es de hecho en contra de las enseñanzas del documento D2, utilizar un solo tipo de componentes poliméricos hidrofílicos, por lo que la persona versada en la

materia necesitaría actividad inventiva para lograr la presente invención a partir de los documentos D2, D1 o su combinación.

Es importante resaltar que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho: *"La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico"*, teniendo en cuenta lo anterior y los argumentos presentados arriba se puede concluir que la solución de la presente solicitud como se reclama actualmente no está indicada en su totalidad e integridad de manera evidente en el estado de la técnica, por lo que la presente invención no solo tiene novedad con respecto a D1 y D2 sino que también tiene nivel inventivo.

Conclusiones

A partir de la modificación del pliego reivindicatorio, se superaron las objeciones de claridad y de novedad y con lo anterior, se ven satisfechos todos los requisitos imprescindibles para que el presente Despacho otorgue el derecho de patente a la invención de la presente solicitud.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 19568, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.
- Comprobante de pago por \$31.000 por concepto de una reivindicación adicional a las 17 reivindicaciones originalmente presentadas.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-13936-0841-041-7
FBJ\FBJ\ID-258551\WPC13936
No. M-2014-258551\FBJ

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una esponja hemostática porosa de material compuesto, CARACTERIZADA porque comprende:

i) una matriz de un biomaterial seleccionado de un grupo que consiste de colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido o un biomaterial biodegradable sintético, y

ii) un solo componente polimérico hidrofílico que comprende grupos reactivos, en donde el componente polimérico hidrofílico es un polímero de óxido de polialquileo y un agente de entrecruzamiento, y

en donde i) y ii) están asociados entre sí de manera tal que la reactividad del componente polimérico se mantiene, 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.

2. La esponja de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el polímero hidrofílico es un polímero que comprende polietilenglicol.

3. La esponja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 2, CARACTERIZADA porque el polímero de óxido de polialquileo es un polímero de óxido de polialquileo multi-electrofílico.

4. La esponja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADO porque el polímero de óxido de polialquileo es un PEG multi-electrofílico.

5. La esponja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO porque el polímero de óxido de polialquileno es tetrasuccinimidil glutarato de pentaeritritol poli(etilenglicol)éter.

6. La esponja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA porque el biomaterial es colágeno y el componente polimérico es tetrasuccinimidil glutarato de pentaeritritol poli(etilenglicol)éter, donde la forma polimérica forma un recubrimiento sobre el colágeno.

7. La esponja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA porque el biomaterial es colágeno y el componente polimérico es tetrasuccinimidil glutarato de pentaeritritol poli(etilenglicol)éter, donde la forma polimérica está impregnada en el colágeno.

8. Un método para fabricar una esponja hemostática, CARACTERIZADO porque comprende:

a) proporcionar una esponja que comprende una matriz de un biomaterial seleccionado de un grupo que consiste de colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido o un biomaterial biodegradable sintético, en forma seca,

b) proporcionar un solo material polimérico reactivo, en donde el componente polimérico hidrofílico es un polímero de óxido de polialquileno y un agente de entrecruzamiento, y en la forma de un polvo seco,

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

d) fijar el material de b) sobre la esponja de a).

9. Método de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO porque la fijación se efectúa fundiendo a temperaturas de entre 30°C y 80°C, entre 1 minuto y 10 minutos.

10. Método de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO porque la fijación se efectúa fundiendo a temperaturas de entre 30°C y 80°C durante 4 minutos.

11. Método de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, CARACTERIZADO porque la fijación se efectúa mediante la mezcla de la temperatura entre 60°C a 65°C.

12. Método de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, CARACTERIZADO porque la fijación se efectúa mediante la mezcla de la temperatura entre 60°C a 65°C por 4 minutos.

13. Un método para fabricar una esponja hemostática, CARACTERIZADO porque comprende:

a) proporcionar una esponja que comprende una matriz de un biomaterial seleccionado de un grupo que consiste de colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido o un biomaterial biodegradable sintético, en forma seca,

b) proporcionar un solo material polimérico reactivo, en donde el componente polimérico hidrofílico es un polímero de óxido de polialquileno y un agente de entrecruzamiento, y en la forma de una solución,

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).

14. Material compuesto hemostático, CARACTERIZADO porque comprende un material hemostático seleccionado de un grupo que consiste de colágeno, gelatina, fibrina, un polisacárido o un biomaterial biodegradable sintético y un solo agente de entrecruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos, en donde el componente polimérico hidrofílico es un polímero de óxido de polialquileno y un agente de entrecruzamiento, y en donde dicho material compuesto comprende poros que permiten que fluidos externos tengan acceso a dicho material compuesto.

15. Material compuesto hemostático de acuerdo con la reivindicación 14, CARACTERIZADO porque dicho fluido externo es sangre humana.

16. Material compuesto hemostático de acuerdo con la reivindicación 14, CARACTERIZADO porque dicho material hemostático es una tela no tejida o tejida de una fibra hemostática o una esponja hemostática porosa.

17. Material compuesto hemostático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 16, CARACTERIZADO porque dicho material hemostático es una esponja de colágeno, una tela de celulosa oxidada, una esponja de fibrina o una esponja de gelatina.

18. Material compuesto hemostático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, CARACTERIZADO porque dicho agente de entrecruzamiento polimérico hidrofílico con grupos reactivos es un polietilenglicol que comprende dos o más grupos reactivos entre ésteres de succinimidilo ($-\text{CON}(\text{COCH}_2)_2$), aldehídos ($-\text{CHO}$) e isocianatos ($-\text{N}=\text{C}=\text{O}$).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

13

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 005160

Bogotá D.C., Enero 17 de 2014 - 10:58:54

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	5159	17/01/2014		186.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	31.000.00
				\$31.000.00
			=====	

SON: **TREINTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-196255- -00007-0000

Fecha: 2014-01-17 16:08:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Cob: 13936-841-0417.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 17 de 2014 - 10:58:55