

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120218- -00010-0000

Fecha: 2011-07-28 10:50:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06120218
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES Y SISTEMAS
PARA FORMAR BIOMATERIALES CON ENLACES
CRUZADOS Y MÉTODOS ASOCIADOS DE PREPARACIÓN Y
USO**
Solicitante : ANGIODEVICE INTERNATIONAL GMBH
Clase : A61K 009/014
Fecha solicitud : 28 de noviembre de 2006

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. **7545** notificado por fijación en lista del 06 de mayo de 2011.

2. Mediante oficio No. **7545** 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 son las siguientes:

2.1 Novedad

El Examinador ha citado un nuevo documento D2: US 2001/0055615 para la evaluación de la novedad de la presente solicitud. Una comparación técnica entre las características técnicas esenciales tal como se definen en la reivindicación 1 de la presente solicitud y el documento D2, lleva al Examinador a afirmar que la novedad de la presente solicitud se ve afectada por dicha anterioridad.

3. Respuesta a las objeciones

Con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

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 8 reivindicaciones.

Así, con el ánimo de diferenciar mejor la presente solicitud frente al arte previo y específicamente con respecto al documento D2, se ha modificado la reivindicación 1 para aclarar que la composición comprende dos componentes: el primero corresponde a la composición de polvo seco con sus respectivos compuestos y el segundo es una solución ácida con un pH entre 2,1 y 2,3, de conformidad con el contenido de la descripción, párrafo [0198] y la reivindicación original 254. Por otra parte, no se ha incluido en esta oportunidad el aparte de la reivindicación 1 que indica que los componentes se tornan reactivos al ser expuestos a un medio acuoso formando una composición tridimensional

Tampoco se ha incluido la reivindicación 4. Las reivindicaciones 5 a 9 han sido reenumeradas de la 4 a la 8 y las dependencias han sido modificadas respectivamente.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite diferenciar mejor la invención frente al arte previo, como se indicará a continuación:

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala que una solicitud será considerada novedosa si no se encuentra comprendida en el estado de la técnica.

En este sentido y tal como se mencionó anteriormente, la reivindicación 1 ha sido modificada para presentar con mayor claridad la materia de la invención. Específicamente, la nueva reivindicación 1 aclara que la composición comprende dos componentes: la composición de polvo seco y una solución ácida con un pH determinado. La composición, tal como se reivindica no es entonces revelada en el documento D2.

A pesar de que el documento D2 revela el primer y segundo componentes y menciona que pueden ser presentados como una mezcla de polvo seco, esta anterioridad no enseña o sugiere una solución ácida fuerte (pH entre 2,1 y 2,3) como componente. La única solución ácida mencionada en el documento D2 es una solución tampón con un pH entre 5 y 6.

Consecuentemente, dado que la reivindicación 1 no se encuentra comprendida en el estado de la técnica y particularmente en D2, su novedad no se ve afectada.

De otra parte, se considera que el documento D2 tampoco afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Por una parte, la persona medianamente versada en la materia no extrapolaría la solución tampón con pH entre 5 y 6 enseñada en D2 para obtener la solución ácida de la composición reivindicada, dado que una solución tampón, por definición, busca estabilizar el pH. Lo que realmente sugiere D2 con el empleo de una solución tampón que tiene pH entre 5 y 6, es que el pH de la composición no se debe alejar mucho de dicho rango. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia no buscaría modificar dicho rango de pH para llegar a una solución ácida con pH entre 2,1 y 2,3.

Adicionalmente, se desea manifestar que los ácidos fuertes con un pH dentro del reivindicado en la presente solicitud (pH entre 2,1 y 2,3) son típicamente incompatibles en el campo médico. Sin embargo, la solución altamente ácida, tal como se reivindica, ofrece un efecto estabilizador al primer componente (pentaeritritol tetrakis [1-(1'-oxo-5-succimidilpentanoato)-2-poli(oxietileno) éter], NHS-PEG por sus siglas en inglés) que no es reconocido o sugerido en D2. El Dr. Woonza Rhee (co-inventor de la presente solicitud y de la invención descrita en D2) ha llevado a cabo varios experimentos para determinar la vida media del NHS-PEG (con pérdida de actividad del 50%), medido para varios pH. Se logró determinar que para un amplio rango de valores de pH, el NHS-PEG se hidroliza rápidamente en ácido glutárico-PEG, perdiendo así su actividad. Cuando se pierde el 50% de la actividad, no se logra la gelación de la composición.

Tal como se muestra en la siguiente tabla obtenida por el Dr. Rhee, a un pH de 8, toma solamente 17,6 minutos la pérdida de la reactividad del NHS-PEG, es decir que su vida media es: 17,6 minutos. A un pH de 7, la vida media se incrementa a aproximadamente 30 minutos. A un pH de 5 (como en D2), la vida media es aproximadamente 30 minutos. Sin embargo, cuando el pH decrece a un rango ácido fuerte (pH = 2,1), la vida media se incrementa drásticamente **a más de dos horas**. Desde el punto de vista del usuario, la vida media del NHS-PEG es un indicador importante del tiempo de manejo para los componentes que se gelarán. En otras palabras, un usuario debe completar la combinación o mezcla de los componentes que se gelarán antes de que uno de ellos pierda su actividad. A un pH entre 5 y

6, el tiempo de manejo estará por debajo de los treinta minutos antes de que el NHS-PEG pierda actividad suficiente y no se obtenga el gel. En contraste, con un pH entre 2,1 y 2,3 (tal como se reivindica), la vida media es mayor a dos horas, lo que otorga suficiente tiempo para manejar el proceso de gelación mientras se asegura un nivel satisfactorio de dicho proceso y la correspondiente reticulación.

Vida media de la reacción de hidrólisis para NHS-PEG (a 25°C)

pH	Vida media (minutos)
8	17-25
7	30
5	30
2,1-2,3	≥20

Por último, la solución ácida se neutraliza con la adición de la solución tampón alcalina, como se enseña con la presente solicitud y gracias a la cual empieza el proceso de reticulación.

En vista de los anteriores argumentos, se considera que el documento D2 tampoco resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la composición reivindicada.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,

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



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: ANGIODEVICE INTERNATIONAL
GMBH
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Suiza
Dirección: Bundesplatz 1,
6304 Zug,
Suiza
Domicilio: Zug,
Suiza
Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 06.120.218

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presentos nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ **Fecha:** _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por
☐ Poderes, si fuere el caso

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ **FIRMA:** Luz Clemencia de Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

(1) una composición de polvo seco compuesta de

(a) un primer componente que es pentaeritritol tetrakis [1-(1'-oxo-5-succimidilpentanoato)-2-poli(oxietileno) éter]; y

(b) un segundo componente que es pentaeritritol tetrakis[mercaptoetil poli(oxietileno) éter]; y

(2) una solución ácida que tiene un pH entre aproximadamente 2,1 y 2,3

en donde el primer y segundo componentes son no-reactivos en un medio seco.

2. La composición de la reivindicación 1, en donde la proporción del primer componente al segundo componente en la composición de polvo seco, es aproximadamente 2:1 a 1:2.

3. La composición de la reivindicación 2, en donde la proporción es 1:1.

4. La composición de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un agente biológicamente activo.

5. La composición de la reivindicación 4, en donde el agente biológicamente activo es mezclado con los componentes primero y segundo para formar una mezcla.

6. La composición de la reivindicación 4, en donde el agente biológicamente activo es acoplado químicamente al primer componente o al segundo componente.

7. La composición de la reivindicación 4, en donde el agente biológicamente activo es un taxano, una fluoropirimidina o un agente inmunomodulador.

8. La composición de la reivindicación 7, en donde el agente biológicamente activo es paclitaxel, 5-fluorouracil, floxuridina, biolimus, everolimus, tacrolimus o sirolimus.