

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-114385- -3	FECHA: 2015-05-28 14:24:21
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 14
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-114385- -3
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5770
Folios: 14

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/071136				
Fecha de Presentación Internacional	25/10/2012				

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:	Radicado No. 14-114385-00000-0000	27/Mayo/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-114385-00000-0000	27/Mayo/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-114385-00000-0000	27/Mayo/2014
Prioridad:	US 61 552 270	27/Octubre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso se tiene en cuenta la totalidad del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Composiciones hemostáticas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición hemostática con base en una gelatina reticulada con propiedades de adherencia y hemostáticas mejoradas en comparación con los productos de la técnica anterior, que pueda fluir y sea útil en cirugía endoscópica y microcirugía.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición hemostática que comprende una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/38, A61K 38/48, A61K 47/42, A61L 24/10

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 9 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título de la solicitud no da una idea clara del contenido general de la solicitud. Se sugiere modificarlo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque no establece las opciones de agente de mejoramiento de extrusión, lo cual no permite determinar el alcance de la solicitud. Adicionalmente, la solicitud no establece las proporciones de cada uno de los componentes de la misma. Se recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 1 no es clara porque los términos “preferentemente” y “especialmente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 2 no es clara porque los términos “preferentemente”, “más preferido” y “especialmente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 2 no es clara porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 6 no es clara porque los términos “preferentemente” y “más preferido” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 7 no es clara porque los términos “preferentemente” y “especialmente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 10 no es clara porque se refiere a un resultado a alcanzar cuando menciona que la composición hemostática comprende una gelatina reticulada en forma de partículas para ser reconstituida hasta una pasta que puede fluir. El resultado a alcanzar no define a la composición hemostática porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 10 no es clara porque los términos “preferentemente”, “más preferido” y “especialmente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 10 no es clara porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 10 no es concisa porque no establece las opciones de diluyente farmacéuticamente aceptable y la concentración del mismo. Se recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes y la proporción de éstos.

La reivindicación 10 no es clara, ni concisa, porque presenta las concentraciones de los componentes como concentraciones a obtener cuando las dos composiciones sean mezcladas y adicionalmente no presenta los componentes de la composición diluyente, lo que no permite determinar claramente el alcance de la solicitud, ni reproducir el producto. Se sugiere caracterizar cada composición por sus componentes y las proporciones de los mismos antes de la mezcla.

La reivindicación 11 no es concisa porque no establece las opciones de amortiguador o sistema amortiguador y un rango de concentraciones del mismo. Adicionalmente, el rango de pHs es demasiado amplio. Se sugiere establecer las opciones de amortiguador y rango de concentración y pH de acuerdo a lo soportado en la descripción.

La reivindicación 12 no es clara porque los términos “preferentemente” y “especialmente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 13 no es concisa porque no establece las proporciones de NaCl, CaCl₂ y acetato de sodio de acuerdo a lo soportado en la descripción. Se recuerda al

solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes y las proporciones de los mismos.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras y generan dudas sobre el contenido del capítulo reivindicatorio porque se refiere a la composición de gelatina reticulada seca como composición hemostática. Sin embargo, las reivindicaciones 1 – 7 se refieren a una composición hemostática cuando esta se encuentra en estado de pasta, junto con componentes como la trombina los cuales se encuentran dentro del vehículo, es decir que la composición de las reivindicaciones 1 – 7 se encuentra lista para aplicar y no en estado sólido como en las reivindicaciones 14 y 15, lo cual genera confusión a la hora de determinar el alcance del capítulo reivindicatorio. Se sugiere revisar el capítulo reivindicatorio y redactarlo de tal manera que haya concordancia entre las reivindicaciones y entre las reivindicaciones y la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla porque no establece claramente los componentes de la composición y las proporciones de éstos. No se establecen claramente los componentes y proporciones de las composiciones probadas en los ejemplos.

7. 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: Octubre 27 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9808550	Fragmented polymeric hydrogels for adhesion prevention and their preparation	05/Marzo/1998
D2	US2005284809	Hemostatic compositions and devices	29/Diciembre/2005
D3	US6056970	Compositions comprising hemostatic compounds and bioabsorbable polymers	02/Mayo/2000

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9808550A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=19980305&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Divulga composiciones hemostáticas que comprenden un gel reticulado que comprende un polímero seleccionado de proteínas, polisacáridos y polímeros sintéticos (Resumen, pág. 4, líns. 30 – 34), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9). La composición en hidrogel comprende un contenido de sólidos en el rango de 1 – 70% en peso (pág. 10, líns. 23 – 26). El material hidrogel preferido de acuerdo a la presente invención es una gelatina la cual ha sido reticulada para alcanzar un hinchamiento de 700% a 950% en el equilibrio de hidratación (Pág. 12, líns. 12 -19). La anterioridad señala que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25). El documento D1 enseña que la gelatina es reticulada por exposición a glutaraldehído (Pág. 17, líns. 37 y 38). La composición de la anterioridad puede comprender además componentes bioactivos como agentes hemostáticos tales como la trombina que puede ser agregada en una concentración de 50 a 10.000 unidades de trombina por mL de gel, preferiblemente de 100 a 1000 unidades de trombina por mL de gel (pág. 19, líns. 3 – 27).

El documento D1 señala que es deseable introducir una cantidad de buffer acuoso para permitir la extrusión a través de la jeringa u otro dispositivo de entrega (Pág. 11, líns. 30 – 35).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005284809A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=20051229&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Divulga una pluralidad de partículas de un material biocompatible adecuado para su uso para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y a composiciones que son eficaces para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y que comprenden la pluralidad de partículas allí divulgada (Párr. [0015]). La anterioridad enseña que se puede usar diversos agentes biológicos junto con la pluralidad de partículas empaquetadas entre los que se encuentran los agentes hemostáticos tales como la albúmina y la trombina (Párr. [0026]). El documento D2 menciona que las partículas empaquetadas y composiciones allí divulgadas pueden prepararse en diversas formas, conformaciones y tamaños, como en forma de tapones, discos, varillas, tubos, cilindros cónicos, esferas, semiesferas, comprimidos, pastillas, microesferas o partículas finas. La anterioridad señala que las composiciones pueden usarse tal cual o mezcladas con solución salina, introducirse en un dispositivo médico tal como una jeringa u otros aplicadores conocidos usados para dispensar composiciones hemostáticas fluidas, y el dispositivo que contienen la composición puede esterilizarse por irradiación ionizante (Párr. [0028]).

D3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6056970A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20000502&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga composición sólida hemostática bioabsorbible que comprende un polímero bioabsorbible y un compuesto hemostático, donde el compuesto hemostático es dispersado a través de la composición hemostática, dicho compuesto hemostático preparado mediante la combinación, en un solvente acuoso, de trombina, fibrinógeno y sal de calcio, donde el fibrinógeno no es activado por trombina durante el procesamiento (Reiv. 1). Los polímeros bioabsorbibles contenidos dentro de la composición hemostática de la invención incluyen polisacáridos polianiónicos, ácido alginico, quitina, quitosano, fibrina, poliglicólido, poliláctido, policaprolactona, dextrano y copolímeros de los mismos, en una concentración de 0.1 a 50mg/cm² (Col. 2, líns. 50 – 54; Párr. 3, líns. 3 – 7). En una realización preferida, el polímero bioabsorbible es un polisacárido polianiónico como la carboximetilcalulosa sódica (Col. 3, líns. 8 – 35).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición hemostática que comprende una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.

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

Características esenciales	D1
Una composición hemostática que comprende:	Una composición hemostática que comprende (Pág. 4, líns. 30 – 34):

Características esenciales	D1
una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p),	Una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de gel (Pág. 12 – 19; Pág. 13, líns. 4 – 10) y comprende 5-15% de gelatina reticulada (Ej. 9).
y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.	Suficiente buffer acuoso para permitir la extrusión (Pág. 11, líns. 30 – 35).

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga composiciones hemostáticas que comprenden un gel reticulado que comprende un polímero seleccionado de proteínas, polisacáridos y polímeros sintéticos (Resumen, pág. 4, líns. 30 – 34), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9). La composición en hidrogel comprende un contenido de sólidos en el rango de 1 – 70% en peso (pág. 10, líns. 23 – 26). El material hidrogel preferido de acuerdo a la presente invención es una gelatina la cual ha sido reticulada para alcanzar un hinchamiento de 700% a 950% en el equilibrio de hidratación (Pág. 12, líns. 12 -19). La anterioridad señala que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25). El documento D1 enseña que la gelatina es reticulada por exposición a glutaraldehído (Pág. 17, líns. 37 y 38). La composición de la anterioridad puede comprender además componentes bioactivos como agentes hemostáticos tales como la trombina que puede ser agregada en una concentración de 50 a 10.000 unidades de trombina por mL de gel, preferiblemente de 100 a 1000 unidades de trombina por mL de gel (pág. 19, líns. 3 – 27). El documento D1 señala que es deseable introducir una cantidad de buffer acuoso para permitir la extrusión a través de la jeringa u otro dispositivo de entrega (Pág. 11, líns. 30 – 35).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición hemostática que comprende una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición hemostática que comprende:	Una composición hemostática que comprende (Pág. 4, líns. 30 – 34):	Una composición hemostática que comprende (Párrs. [0022], [0023]):
una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p),	Una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de gel (Pág. 12 – 19; Pág. 13, líns. 4 – 10) y comprende 5-15% de gelatina reticulada (Ej. 9).	Una gelatina reticulada (Párr. [0031]) en forma de partículas (Párrs. [0021]), [0036], Ejs. 4 y 5).
y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.	Suficiente buffer acuoso para permitir la extrusión (Pág. 11, líns. 30 – 35).	Polisacáridos como celulosa oxidada, quitosano, quitina, alginato, alginato oxidado, almidón oxidado y perlas de dietilaminoetil celulosa o polímeros biocompatibles como colágeno, fibrinógeno o fibronectina (Pág. 3, líns. 15 – 23).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga composiciones hemostáticas que comprenden un gel reticulado que comprende un polímero seleccionado de proteínas, polisacáridos y polímeros sintéticos (Resumen, pág. 4, líns. 30 – 34), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9). La composición en hidrogel comprende un contenido de sólidos en el rango de 1 – 70% en peso (pág. 10, líns. 23 – 26). El material hidrogel preferido de acuerdo a la presente invención es una gelatina la cual ha sido reticulada para alcanzar un hinchamiento de 700% a 950% en el equilibrio de hidratación (Pág. 12, líns. 12 -19). La anterioridad señala que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25). El documento D1 enseña que la gelatina es reticulada por exposición a glutaraldehído (Pág. 17, líns. 37 y 38). La composición de la anterioridad puede comprender además componentes bioactivos como agentes hemostáticos tales como la trombina que puede ser agregada en una concentración de 50 a 10.000 unidades de trombina por mL de gel, preferiblemente de 100 a 1000 unidades de trombina por mL de gel (pág. 19, líns. 3 – 27).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un ejemplo específico de una composición que comprenda gelatina reticulada y albúmina (el cual es el agente de mejoramiento de extrusión según la reivindicación 2)

No se encuentra algún efecto superior o ventaja de la composición reclamada frente a la divulgada en el estado de la técnica porque las composiciones de la anterioridad también son hemostáticas y presentan características de fluido adecuadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: “cómo modificar las composiciones hemostáticas divulgadas en el documento D1 para obtener composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de albúmina dentro de este tipo de composiciones ya había sido divulgada previamente en el documento D1 (Pág. 9, lín. 9), el cual adicionalmente menciona que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25).

Por otra parte, el documento D2 divulga una pluralidad de partículas de un material biocompatible adecuado para su uso para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y a composiciones que son eficaces para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y que comprenden la pluralidad de partículas allí divulgada (Párr. [0015]). La anterioridad enseña que se puede usar diversos agentes biológicos junto con la pluralidad de partículas empaquetadas entre los que se encuentran los agentes hemostáticos tales como la albúmina y la trombina (Párr. [0026]). El documento D2 menciona que las partículas empaquetadas y composiciones allí divulgadas pueden prepararse en diversas formas, conformaciones y tamaños, como en forma de tapones, discos, varillas, tubos, cilindros cónicos, esferas, semiesferas, comprimidos, pastillas, microesferas o partículas finas. La anterioridad señala que las composiciones pueden usarse tal cual o mezcladas con solución salina, introducirse en un dispositivo médico tal como una jeringa u otros aplicadores conocidos usados para dispensar composiciones hemostáticas fluidas, y el dispositivo que contienen la composición puede esterilizarse por irradiación ionizante (Párr. [0028]).

El documento D2 enseña que puede usarse una diversidad de polímeros naturales, semisintéticos o sintéticos biocompatibles para formar las partículas sólidas usadas allí, donde el polímero biocompatible usado para preparar las partículas en ciertas realizaciones es una proteína reticulada o desnaturalizada tal como la gelatina (Párrs. [0030] y [0031]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a incluir una proteína como la albúmina dentro de las composiciones hemostáticas divulgadas en el documento D1 porque el documento D1 sugiere que las composiciones allí divulgadas pueden comprender dos proteínas tal como la gelatina y la albúmina, y el documento D2 señala que ésta se puede incluir dentro de las composiciones como agente hemostático. Al verificar las anterioridades es claro que el uso de albúmina dentro de las composiciones hemostáticas es conocido, por lo cual el hecho de establecer que este se usa como agente de mejoramiento de extrusión no aporta un efecto superior o ventaja a las composiciones del arte previo. Por lo cual el objeto de la reivindicación 1 se considera obvio.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), y tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 2 – 7.

Nivel Inventivo frente a los documentos D1 y D3

La reivindicación 1 consiste en una composición hemostática que comprende una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición hemostática que comprende: una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de pasta que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, del 16.5 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5% (p/p), más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y en donde, la composición comprende un agente de mejoramiento de extrusión.	Una composición hemostática que comprende (Pág. 4, líns. 30 – 34): Una gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de gel (Pág. 12 – 19; Pág. 13, líns. 4 – 10) y comprende 5-15% de gelatina reticulada (Ej. 9). Suficiente buffer acuoso para permitir la extrusión (Pág. 11, líns. 30 – 35).	Una composición hemostática que comprende(reiv. 1): Un polímero bioabsorbible como CMC (reiv. 5) Albúmina (Párr. 15, líns. 22 – 27).

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga composiciones hemostáticas que comprenden un gel reticulado que comprende un polímero seleccionado de proteínas, polisacáridos y polímeros sintéticos (Resumen, pág. 4, líns. 30 – 34), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9). La composición en hidrogel comprende un contenido de sólidos en el rango de 1 – 70% en peso (pág. 10, líns. 23 – 26). El material hidrogel preferido de acuerdo a la presente invención es una gelatina la cual ha sido reticulada para alcanzar un hinchamiento de 700% a 950% en el equilibrio de hidratación (Pág. 12, líns. 12 -19). La anterioridad señala que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25). El documento D1 enseña que la gelatina es reticulada por exposición a glutaraldehído (Pág. 17, líns. 37 y 38). La composición de la anterioridad puede comprender además componentes bioactivos como agentes hemostáticos tales como la trombina que puede ser agregada en una concentración de 50 a 10.000 unidades de trombina por mL de gel, preferiblemente de 100 a 1000 unidades de trombina por mL de gel (pág. 19, líns. 3 – 27).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un ejemplo específico de una composición que comprenda gelatina reticulada y albúmina (el cual es el agente de mejoramiento de extrusión según la reivindicación 2)

No se encuentra algún efecto superior o ventaja de la composición reclamada frente a la divulgada en el estado de la técnica porque las composiciones de la anterioridad también son hemostáticas y presentan características de fluido adecuadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones hemostáticas divulgadas en el documento D1 para obtener composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de albúmina dentro de este tipo de composiciones ya había

sido divulgada previamente en el documento D1 (Pág. 9, lín. 9), el cual adicionalmente menciona que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25).

Por otra parte, el documento D3 divulga una composición sólida hemostática bioabsorbible que comprende un polímero bioabsorbible y un compuesto hemostático, donde el compuesto hemostático es dispersado a través de la composición hemostática, dicho compuesto hemostático preparado mediante la combinación, en un solvente acuoso, de trombina, fibrinógeno y sal de calcio, donde el fibrinógeno no es activado por trombina durante el procesamiento (Reiv. 1). Los polímeros bioabsorbibles contenidos dentro de la composición hemostática de la invención incluyen polisacáridos polianiónicos, ácido algínico, quitina, quitosano, fibrina, poliglicólido, poliláctido, policaprolactona, dextrano y copolímeros de los mismos, en una concentración de 0.1 a 50mg/cm² (Col. 2, líns. 50 – 54; Párr. 3, líns. 3 – 7). En una realización preferida, el polímero bioabsorbible es un polisacárido polianiónico como la carboximetilcalulosa sódica (Col. 3, líns. 8 – 35).

El documento D3 establece que por ejemplo, componentes incluyendo, pero no limitando a plastificantes, polietilen glicol, glicerol, y albúmina se pueden incluir en la composición de la invención para proveer estabilidad adicional, fuerza mecánica y flexibilidad (Párr. 15, líns. 22 – 27).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a incluir una proteína como la albúmina dentro de las composiciones hemostáticas divulgadas en el documento D1 porque el documento D1 sugiere que las composiciones allí divulgadas pueden comprender dos proteínas tal como la gelatina y la albúmina, y el documento D3 señala que albúmina se pueden incluir en la composición de la invención para proveer estabilidad adicional, fuerza mecánica y flexibilidad a composiciones hemostáticas que comprenden polímeros bioabsorbibles (Párr. 15, líns. 22 – 27). Al verificar las anterioridades es claro que el uso de albúmina dentro de las composiciones hemostáticas es conocido, por lo cual el hecho de establecer que este se usa como agente de mejoramiento de extrusión no aporta un efecto superior o ventaja a las composiciones del arte previo. Por lo cual el objeto de la reivindicación 1 se considera obvio.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), y tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 2 – 7.

La reivindicación 10 consiste en un paquete para elaborar una pasta que puede fluir de gelatina reticulada para el tratamiento de una lesión seleccionada del grupo que consiste en una herida, una hemorragia, tejido dañado o tejido sangrante, que comprende:

- a) Una composición hemostática que comprende una gelatina, reticulada en forma de partículas para ser reconstituida hasta que una pasta que puede fluir que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p), del 16.0 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5%, más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p), y
- b) Un diluyente farmacéuticamente aceptable para reconstitución de la composición hemostática, en donde ya sea la composición o el diluyente comprende albúmina en una cantidad que conduce a una concentración de albúmina en la pasta reconstituida de entre el 0.5 hasta el 5.0% (p/p), preferentemente desde

1.0 hasta 5.0% (p/p), preferentemente de 2.0 a 4.5%, más preferido desde 1.5 a 5.0% (p/p), especialmente preferido de aproximadamente 1.5% (p/p).

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

Características esenciales	D1	D2
Un paquete para elaborar una pasta que puede fluir que comprende:	La anterioridad provee kits (Pág. 14, líns. 1 – 15)	Un producto que comprende:
a) Una composición hemostática que comprende una gelatina, reticulada en forma de partículas para ser reconstituida hasta que una pasta que puede fluir que contiene del 15.0 al 19.5% (p/p) gelatina reticulada, preferentemente del 16.0 al 19.5% (p/p), del 16.0 al 19.5% (p/p), del 17.0 al 18.5% (p/p) o del 17.5 al 18.5%, más preferentemente del 16.5 al 19.0% (p/p) o del 16.8 al 17.8% (p/p), especialmente preferido del 16.5 al 17.5% (p/p)	Un material gel hidratado o no hidratado (Pág. 14, líns. 1 – 3) como gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de gel (Pág. 12 – 19; Pág. 13, líns. 4 – 10) y comprende 5-15% de gelatina reticulada (Ej. 9). Entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9)	Una primera jeringa que comprende 1 gramo de gelatina reticulada en polvo (Ejs. 4 y 5).
b) Un diluyente farmacéuticamente aceptable para reconstitución de la composición hemostática	Buffer acuoso apropiado para hidratación en un contenedor separado (Pág. 14, líns. 12 – 15).	Una segunda jeringa conteniendo 5mL de solución salina (Ejs. 4 y 5)
Donde ya sea la composición o el diluyente comprende albúmina en una cantidad que conduce a una concentración de albúmina en la pasta reconstituida de entre el 0.5 hasta el 5.0% (p/p), preferentemente desde 1.0 hasta 5.0% (p/p), preferentemente de 2.0 a 4.5%, más preferido desde 1.5 a 5.0% (p/p), especialmente preferido de aproximadamente 1.5% (p/p).	Albúmina (en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25 y págs. 6 – 9))	Trombina 5000 UI (Ejs. 4 y 5). La anterioridad enseña que se pueden usar diversos agentes biológicos junto con la pluralidad de partículas empaquetadas entre los que se encuentran los agentes hemostáticos tales como la albúmina y la trombina (Párr. [0026])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 por que:

El documento D1 divulga composiciones hemostáticas que comprenden un gel reticulado que comprende un polímero seleccionado de proteínas, polisacáridos y polímeros sintéticos (Resumen, pág. 4, líns. 30 – 34), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9). La composición en hidrogel comprende un contenido de sólidos en el rango de 1 – 70% en peso (pág. 10, líns. 23 – 26). El material hidrogel preferido de acuerdo a la presente invención es una gelatina la cual ha sido reticulada para alcanzar un hinchamiento de 700% a 950% en el equilibrio de hidratación (Pág. 12, líns. 12 -19). La anterioridad señala que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25). El documento D1 enseña que la gelatina es reticulada por exposición a glutaraldehído (Pág. 17, líns. 37 y 38). La composición de la anterioridad puede comprender además componentes bioactivos como agentes hemostáticos tales como la trombina que puede ser agregada en una concentración de 50 a 10.000 unidades de trombina por mL de gel, preferiblemente de 100 a 1000 unidades de trombina por mL de gel (pág. 19, líns. 3 – 27). La anterioridad provee kits (Pág. 14, líns. 1 – 15) que comprenden un material gel hidratado o no hidratado (Pág. 14, líns. 1 – 3) [como gelatina en forma de partículas adecuada para utilizarse en hemostasis, en donde la composición está presente en forma de gel (Pág. 12 – 19; Pág. 13, líns. 4 – 10) y comprende 5-15% de gelatina

reticulada (Ej. 9). El documento D1 enseña que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25 y págs. 6 – 9), entre las proteínas incluidas se encuentran la gelatina reticulada y la albúmina (Pág. 6 – 9)] y buffer acuoso apropiado para hidratación en un contenedor separado (Pág. 14, líns. 12 – 15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y el kit del documento D1 consiste en que el documento D1 no presenta un ejemplo específico de un kit que comprenda gelatina reticulada y albúmina.

No se encuentra algún efecto superior o ventaja de la composición reclamada frente a la divulgada en el estado de la técnica porque los kits de la anterioridad también proveen composiciones hemostáticas que presentan características de fluido adecuadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los kits divulgados en el documento D1 para obtener kits alternativos”.

Sin embargo, la utilización de albúmina dentro de este tipo de composiciones ya había sido divulgada previamente en el documento D1 (Pág. 9, lín. 9), el cual adicionalmente menciona que en algunos casos la composición en hidrogel puede contener una combinación de dos o más materiales diferentes por ejemplo dos o más proteínas (Pág. 12, líns. 20 – 25).

Por otra parte, el documento D2 divulga una pluralidad de partículas de un material biocompatible adecuado para su uso para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y a composiciones que son eficaces para proporcionar hemostasis en un sitio del cuerpo de un mamífero que requiere hemostasis y que comprenden la pluralidad de partículas allí divulgada (Párr. [0015]). La anterioridad enseña que se puede usar diversos agentes biológicos junto con la pluralidad de partículas empaquetadas entre los que se encuentran los agentes hemostáticos tales como la albúmina y la trombina (Párr. [0026]). El documento D2 menciona que las partículas empaquetadas y composiciones allí divulgadas pueden prepararse en diversas formas, conformaciones y tamaños, como en forma de tapones, discos, varillas, tubos, cilindros cónicos, esferas, semiesferas, comprimidos, pastillas, microesferas o partículas finas. La anterioridad señala que las composiciones pueden usarse tal cual o mezcladas con solución salina, introducirse en un dispositivo médico tal como una jeringa u otros aplicadores conocidos usados para dispensar composiciones hemostáticas fluidas, y el dispositivo que contienen la composición puede esterilizarse por irradiación ionizante (Párr. [0028]).

El documento D2 enseña que puede usarse una diversidad de polímeros naturales, semisintéticos o sintéticos biocompatibles para formar las partículas sólidas usadas allí, donde el polímero biocompatible usado para preparar las partículas en ciertas realizaciones es una proteína reticulada o desnaturalizada tal como la gelatina (Párrs. [0030] y [0031]).

La anterioridad divulga un producto que comprende: Una primera jeringa que comprende 1 gramo de gelatina reticulada en polvo y 5000 UI de trombina (Ejs. 4 y 5), y una segunda jeringa conteniendo 5mL de solución salina (Ejs. 4 y 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a incluir una proteína como la albúmina dentro de los kits divulgados en el documento D1 porque el documento D1 sugiere que las composiciones allí divulgadas pueden comprender dos proteínas tal como la gelatina y la albúmina, y el documento D2 señala que ésta se puede incluir dentro de las composiciones como agente hemostático. En consecuencia, al verificar las anterioridades es claro que el uso de albúmina dentro de las composiciones hemostáticas es conocido, por lo cual el hecho

de establecer que este se usa como agente de mejoramiento de extrusión no aporta un efecto superior o ventaja a los kits del arte previo. Por lo cual el objeto de la reivindicación 10 se considera obvio.

Conclusión:

La reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 11 – 13.

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

El método de las reivindicaciones 14 y 15 no presenta aplicación industrial porque es llevado a cabo por el personal médico en el momento de la aplicación de la composición hemostática y no como parte de un proceso industrial. Se sugiere eliminar las reivindicaciones 14 y 15 del capítulo reivindicatorio.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9808550	1 – 7 y 10 – 13	Novedad y Nivel Inventivo
D2	US2005284809	1 – 1 y 10 – 13	Nivel Inventivo
D3	US6056970	1 – 7	Nivel Inventivo

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-02

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza