

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de mayo de 2014, con el N° 14-114385-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) Baxter International Inc. y Baxter Healthcare S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES HEMOSTÁTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/071136 del 25 de octubre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 697 el 13 de junio de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5770, notificado por fijación en lista el 02 de junio de 2015, se requirió a (el) (los) (las) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-114385-00004-0000 el 01 de septiembre de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 38 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Sin embargo no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, porque no se encuentra dentro de la solicitud inicial ninguna referencia a composiciones hemostáticas que comprendan 19.6% de gelatina reticulada como se reclama en las nuevas reivindicaciones 2 y 3, así como tampoco se encuentran composiciones donde la gelatina tenga un tamaño de partícula mayor a 1000µm tal como se reclama en la nueva reivindicación 17 donde se reclama un rango de tamaño de partícula entre 200 y 8000µm. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No 14-114385-00000-0000.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

La(s) reivindicación(es) 8 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-114385-00000-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza como “composición hemostática”, en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición de la(s) reivindicación(es) 1 a 7.

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”*.

La(s) reivindicación(es) 9 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-114385-00000-0000, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a un método para el tratamiento de una lesión seleccionada del grupo que consiste en una herida, una hemorragia, tejido dañado y/o tejido sangrante que comprende administrar una composición hemostática como la de las reivindicaciones 1 a 7 al sitio de la lesión, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente.

Adicionalmente, la(s) reivindicación(es) 1 a 15 no son claras ni concisas de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque:

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.

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.

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.

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.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 ésta 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.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 15, incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-114385-00000-0000 no cumple(n) con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

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.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de octubre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) 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

El documento D1¹ 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

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=9808550A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=19980305&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_E
P

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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).

El documento D2² 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 D3³ 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 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).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está 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”.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“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.”* (Ver radicado N° 14-114385-00000-0000).

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](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)

CC=US&NR=2005284809A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=20051229&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

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

CC=US&NR=6056970A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20000502&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
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 10-18% de gelatina reticulada (Ej. 9, líns. 14 – 21). Suficiente buffer acuoso para permitir la extrusión (Pág. 11, líns. 30 – 35; Ej. 9).

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

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) 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.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

de extrusión.” (Ver radicado N° 14-114385-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

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 10-18% de gelatina reticulada (Ej. 9, líns. 14 – 21).	Una gelatina reticulada (Párr. [0031]) en forma de partículas (Párrs. [0021]), [0036]) al 16% (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; Ej. 9).	Polisacáridos como celulosa oxidada, quitosano, quitina, alginato, alginato oxidado, almidón oxidado y perlas de dietilaminoetil celulosa o polímeros biocompatibles como colágeno, fibrinógeno o fibronectina (Párr. [0030]). Solución salina (Ejs 4 y 5; Párr. [0023]).

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 anterioridad 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) y enseña que el tamaño de partícula del material del gel se puede encontrar en el rango de desde 0.01mm a 1.5mm (Pág. 12, líns. 15 y 16). 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).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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, o como proteínas y establece que dichos componentes bioactivos pueden estar presentes a una concentración por debajo de 10% (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, presentan características de fluido adecuadas y pueden comprender concentraciones de gelatina de entre 10 y 18% (Ej. 9, líns. 14 – 21).

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) y señala que se pueden incluir agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo de 10%.

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 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]). 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 contiene 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]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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 adicionalmente enseña que se pueden incorporar agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo del 10%, y el documento D2 señala que la proteína albúmina se puede incluir dentro de las composiciones como agente hemostático, por lo cual la persona de nivel medio versada en la materia incluiría la albumina en concentraciones por debajo del 10%. 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 ésta se usa como agente de mejoramiento de extrusión no aporta un efecto superior o ventaja a las composiciones del arte previo, las cuales ya divulgaban composiciones hemostáticas con concentraciones de gelatina de más de 15%. 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

Tabla 3

Características esenciales	D1	D3
Una composición hemostática que comprende:	Una composición hemostática que comprende (Pág. 4, líns. 30 – 34):	Una composición hemostática que comprende(reiv. 1):
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 10-18% de gelatina reticulada (Ej. 9, líns. 14 – 21).	Un polímero bioabsorbible como CMC (reiv. 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; Ej. 9).	Albúmina (Párr. 15, líns. 22 – 27).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

(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 anterioridad 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) y enseña que el tamaño de partícula del material del gel se puede encontrar en el rango de desde 0.01mm a 1.5mm (Pág. 12, líns. 15 y 16). 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, o como proteínas y establece que dichos componentes bioactivos pueden estar presentes a una concentración por debajo de 10% (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, presentan características de fluido adecuadas y pueden comprender concentraciones de gelatina de entre 10 y 18% (Ej. 9, líns. 14 – 21).

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) y señala que se pueden incluir agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo de 10%.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

la carboximetilcelulosa 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 adicionalmente enseña que se pueden incorporar agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo del 10%, 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, de la misma forma que su efecto sobre dichas composiciones. 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.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 10 está(n) referida(s) a: *“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 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).” (Ver radicado N° 14-114385-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 10, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 4

Características esenciales	D1	D2
Un paquete para elaborar una pasta que puede fluir que	La anterioridad provee kits (Pág. 14, líns. 1 – 15)	Un producto que comprende:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

Características esenciales	D1	D2
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 10-18% de gelatina reticulada (Ej. 9, líns. 14 – 21). 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; Ej. 9).	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)) 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, o como proteínas y establece que dichos componentes bioactivos pueden estar presentes a una concentración por debajo de 10% (pág. 19, líns. 3 – 27).	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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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, o como proteínas y establece que dichos componentes bioactivos pueden estar presentes a una concentración por debajo de 10% (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 10-18% 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; Ej. 9).

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 del kit reclamado frente al divulgado en el estado de la técnica porque los kits de la anterioridad también proveen composiciones hemostáticas que presentan características de fluido adecuadas y concentraciones de gelatina reticulada de más de 15%.

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), y señala que se pueden incluir agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo de 10%.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

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 adicionalmente enseña que se pueden incorporar agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo del 10%, y el documento D2 señala que la albúmina se puede incluir dentro de las composiciones allí divulgadas 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 ésta 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.

Respuesta a los argumentos de el) (los) la(s) solicitante(s)

La solicitante argumenta que la modificación realizada a la reivindicación 1 especifica que el agente de mejoramiento de extrusión es albúmina y menciona las proporciones del componente, y que dicha información no se encuentra revelada en las enseñanzas proporcionadas por el documento D1 y que por lo tanto es claro que la materia tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa porque todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento D1 y por ende dicho documento no afectaría la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio.

Es oportuno aclarar que, debido a que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado no es aceptado porque no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que no se encuentra dentro de la solicitud inicial ninguna referencia a composiciones hemostáticas que comprendan 19.6% de gelatina reticulada como se reclama en las nuevas reivindicaciones 2 y 3, así como tampoco se encuentran composiciones donde la gelatina tenga un tamaño de partícula mayor a 1000µm, tal como se reclama en la nueva reivindicación 17, donde se reclama un rango de tamaño de partícula entre 200 y 8000µm, y en vista de que la reivindicación 1 tal como fue presentada inicialmente no especifica que el agente de de mejoramiento de extrusión es albúmina, el documento D1 continúa anulando la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

novedad de la reivindicación 1 tal como se presentó inicialmente.

La solicitante manifiesta que no sería obvio para la persona de nivel medio versada en la materia combinar las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3, toda vez que en los ejemplos de la presente solicitud la consistencia de las pastas de gelatina reticulada contienen mayores cantidades de gelatina reticulada (15 a 18.5% p/p) ejemplificada por 17.5% p/p dependiendo de la concentración de albúmina. La solicitante señala que un incremento en el contenido de gelatina en el producto floreal a 17.5%, cuando el contenido es de aproximadamente 11,145% no mejora la consistencia como si lo logra la adición de albúmina como un agente mejorador de extrusión, lo cual según la solicitante demuestra la presencia de nivel inventivo. La solicitante agrega que ninguno de los documentos citados sugiere el uso de albúmina como un agente de mejoramiento de extrusión que permita la presencia de altas concentraciones de gelatina.

No se acepta el argumento de la solicitante porque las composiciones de los documentos D1 y D2 también comprenden concentraciones de gelatina reticulada de más de 15% por lo cual esto no puede ser considerado como un efecto superior o sorprendente de las composiciones reclamadas logrado por el uso de albúmina, porque además tal como se mencionó en el examen de patentabilidad, tanto el documento D1, como el documento D2 divulgan el uso de albúmina, donde el documento D2 enseña que se puede usar como un agente biológico y el documento D1 sugiere el uso de agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo de 10%. Por otro lado, el documento D3 también sugiere el uso de albúmina y señala que se pueden incluir en la composición allí divulgada para proveer estabilidad adicional, fuerza mecánica y flexibilidad a composiciones hemostáticas que comprenden polímeros bioabsorbibles (Párr. 15, líns. 22 – 27).

Finalmente, es importante señalar que la reivindicación 1 tal como fue presentada inicialmente no especifica que el agente mejorador de extrusión sea la albúmina y los documentos D1, D2 y D3 sugieren el uso de componentes que permiten facilitar la extrusión.

La solicitante señala que los componentes bioactivos incluyen aditivos para mejorar las propiedades biológicas o terapéuticas de una composición, y no se utilizan para impactar las propiedades físicas de la composición como tal. La solicitante establece que la albúmina utilizada de acuerdo con la presente invención funciona como un agente de mejoramiento de extrusión mejorando las propiedades físicas de la composición y que no se trata de un componente bioactivo.

Frente al argumento de la solicitante es importante señalar que el nuevo uso de un compuesto no se considera patentable y no hace inventiva la composición reclamada. Adicionalmente, el documento D1 enseñaba el uso de agentes bioactivos como proteínas en concentraciones por debajo del 10% o del 5%, es decir las mismas concentraciones que se reclaman de albúmina en la presente solicitud, y el documento D2 enseña la albúmina como un componente bioactivo, por lo cual la persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a incluir dicha proteína en las concentraciones mencionadas y es obvio que se lograría el mismo efecto que con las composiciones de la presente solicitud. Adicionalmente, la solicitante tampoco demuestra que las composiciones reclamadas sean superiores a las divulgadas previamente en los documentos D1 y D2 que comprenden cantidades de gelatina reticulada como las de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

La solicitante manifiesta que el documento D1 menciona los plastificantes como el polietilenoglicol, el sorbitol, y el glicerol como productos comúnmente utilizados como lubricantes para mejorar la fluidez del material y que la albúmina no es reconocida dentro de dichos ingredientes que pueden facilitar la extrusión de altas concentraciones de gelatina. La solicitante señala que el documento D1 menciona que los plastificantes y los compuestos bioactivos son diferentes y no incluye a los plastificantes dentro del grupo de compuestos bioactivos y agrega que el documento D1 menciona los compuestos bioactivos para ser entregados por los hidrogeles de dicha invención, y a los plastificantes como materiales para incrementar la maleabilidad y degradación del gel como tal. La solicitante manifiesta que la albúmina no es descrita de ninguna manera por el documento D1, toda vez que no es reconocida como plastificante.

Frente al argumento de la solicitante cabe señalar que independientemente de que el documento D1 no mencione específicamente que la albúmina pueda ser usada para facilitar la extrusión de altas concentraciones de gelatina, dicho documento menciona otros componentes para lograr dicho efecto y presenta composiciones que comprenden concentraciones de gelatina como las reclamadas en la presente solicitud por lo cual el efecto técnico ya había sido logrado por las composiciones de la anterioridad. Por otro lado, se reitera que la reivindicación 1 como fue presentada inicialmente no señala que el agente de extrusión sea específicamente albúmina. Adicionalmente, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 si hace referencia a la albúmina cuando enseña que las composiciones hemostáticas 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) y además dicho documento 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). Finalmente, se recuerda a la solicitante que el análisis de nivel inventivo realizado se basa en las enseñanzas de los documentos D1 y D2 o D1 y D3 en forma conjunta y no en las enseñanzas del documento D1 en forma independiente, y como se mencionó previamente, el documento D2 sugiere el uso de albúmina como un agente bioactivo y el documento D1 enseña el uso de agentes bioactivos en concentraciones por debajo de 5%, y por su parte el documento D3 enseña el uso de albúmina para proveer estabilidad adicional, fuerza mecánica y flexibilidad a composiciones hemostáticas que comprenden polímeros bioabsorbibles (Párr. 15, líns. 22 – 27).

La solicitante argumenta que en la presente solicitud se determinó que mayores cantidades de gelatina pueden llegar a ser utilizadas por la adición de una cantidad apropiada de un agente de extrusión de albúmina tal como se reivindica y que ni el problema, ni la solución, son derivables a partir del documento D1, porque dicho documento no identifica, ni aborda el problema específico causado por concentraciones más altas de gelatina y mucho menos plantea o sugiere la solución reivindicada.

No se acepta el argumento de la solicitante porque el documento D1 también divulga agentes que facilitan la extrusión, de la misma forma que composiciones que comprenden las concentraciones de gelatina reticulada reclamadas en la presente solicitud (reiv. 9), y la reivindicación 1 como fue presentada inicialmente no establece que el agente de extrusión sea específicamente albúmina. Finalmente, se reitera que tal como se mencionó anteriormente el análisis de nivel inventivo efectuado se basa en las enseñanzas que en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

conjunto divulgan los documentos D1 y D2 o D1 y D3, y que el uso de albúmina en este tipo de composiciones ya era conocido por lo cual el hecho de especificar que se usa como agente mejorador de extrusión no le concede nivel inventivo a la composición porque además el documento D3 ya divulgaba su uso para lograr dicho efecto al hacer las composiciones más felxibles.

La solicitante establece que la combinación con los documentos D2 o D3 no logra superar las deficiencias del documento D1, ya que ninguno de los dos documentos reconoce el efecto de la albúmina lo cual según la solicitante muestra una reconstrucción retrospectiva. La solicitante menciona que el documento D2 se cita la albúmina como un agente biológico y hemostático, pero que no hay ninguna indicación de que exista algún efecto físico, tal como mejorador de la extrusión como en la presente solicitud. Adicionalmente, la solicitante señala que ninguno de los agentes biológicos y hemostáticos del documento D2 es considerado un agente de mejoramiento de extrusión para permitir la manipulación de altas concentraciones de gelatina. Así mismo, la solicitante aduce que el documento D3 simplemente analiza la albúmina como un compuesto para ser incluido en una composición hemostática sólida, sin tener en cuenta ningún problema con respecto a la administración de mayores cantidades de gelatina con dicha composición.

Frente al argumento de la solicitante en cuanto al documento D2 es importante señalar que dicho documento presenta ejemplos de composiciones que comprenden concentraciones de gelatina como las reclamadas en la presente solicitud y dichas composiciones fluyen a través de una jeringa. Por otro lado, tal como se mencionó, el documento D2 sugiere el uso de albúmina como un agente biológico y el documento D1 sugiere que proteínas pueden ser agregadas como agentes bioactivos en concentraciones por debajo de 5% por lo cual, la persona de nivel medio incluiría albúmina en las cantidades divulgadas en el documento D1 y obtendría el mismo efecto de las composiciones de la presente solicitud, donde el hecho de especificar que se agrega como un agente mejorador de extrusión no le confiere nivel inventivo a la composición reclamada, porque además tanto el documento D1 como el documento D2 presentan composiciones hemostáticas con altas concentraciones de gelatina reticulada. Por otro lado, no se acepta el argumento frente al documento D3 porque dicho documento claramente enseña 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) por lo cual una persona que conoce por el documento D1 composiciones con alto contenido de gelatina se vería motivada a incluir albúmina para mejorar sus propiedades físicas porque además el documento D1 también sugiere la inclusión de albúmina dentro de dichas composiciones.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES HEMOSTÁTICAS QUE COMPRENDEN GELATINA RETICULADA EN FORMA PARTICULADA ADECUADA PARA UTILIZARSE EN HEMOSTASIS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79214

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-114385

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES HEMOSTÁTICAS QUE COMPRENDEN GELATINA RETICULADA EN FORMA PARTICULADA ADECUADA PARA UTILIZARSE EN HEMOSTASIS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) Baxter International Inc. y Baxter Healthcare S.A., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez