

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

ASUNTO	Radicación	08 078 513
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7

13038

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
----------------------	-------------------------------------	-------------------------------

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	Capítulo II ☒
-------------------------	-------------------------------------	------------	---

No. Solicitud Internacional PCT/GB2006/004776

Fecha de Presentación Internacional 19/diciembre/2006

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:	Folios 23 a 34	29/julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 35 a 38	29/julio/2008
Prioridad:	GB 0526505.3	29/diciembre/2005

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. Fusión de solicitudes en trámite (Art 37 D 486)

Teniendo en cuenta que ante la Superintendencia se presentan las solicitudes 08-78513 y 08-78520 que comparten materia, debido a que como se demuestra en la tabla 1 que a continuación se presenta no sólo comparten ingredientes sino el mismo concepto de formulación en polvo.

Tabla 1

08-78513	08-78520
Rv. 1 Polvo hemostático que comprende una sal de chitosán y al menos un surfactante médico.	Rv.1 Polvo hemostático que comprende una sal de chitosán y al menos un material inerte.
Rv.2 Donde la sal de chitosan comprende uno o más del grupo que comprende uno o más del grupo consistente de en: acetato de chitosan, lactato de chitosan, succinato de chitosan, malato de chitosan, sulfato de chitosan, acrilato de chitosan.	Rv.2 Donde la sal de chitosan comprende uno o más del grupo que comprende uno o más del grupo consistente de en: acetato de chitosan, lactato de chitosan, succinato de chitosan, malato de chitosan, sulfato de chitosan, acrilato de chitosan.
Rv.6 donde el surfactante médico consiste en uno o más del grupo que consiste en copolímeros de bloque basados en óxido de etileno y óxido de propileno.	Rv.12 donde al menos el surfactante médico comprende uno o más del grupo que consiste en: copolímeros de bloque basados en óxido de etileno, óxido de propileno.
Rv.7 donde el surfactante médico corresponde aun ácido graso seleccionado entre ácido láurico y ácido oleico.	Rv.13 donde al menos el surfactante médico es un ácido graso seleccionado entre ácido láurico y ácido oleico.
Rv.13 donde el polvo hemostático comprende además al menos un material inerte.	Rv.11 donde el polvo hemostático puede comprender al menos un surfactante médico.
Rv.14 donde el material inerte comprende uno o más del grupo que consiste en chitosán, quitina, celulosa, harina molida de maíz.	Rv.6 donde el material inerte comprende uno o más del grupo que consiste en celulosa, sílice ahumado, arena, arcilla, alginato, goma guar, goma xantana, chitosán, derivados de chitosán, quitina, harina molida de maiz entre otros.
Rv. 19 un polvo hemostático para el uso en la fabricación de una venda hemostática para heridas.	Rv.36 un polvo hemostático para el uso en la fabricación de una venda hemostática para heridas.
Rv.22 una venda hemostática para heridas en donde las fibras son de chitosan.	Rv.39 una venda hemostática para heridas en donde las fibras son de chitosan.

Por lo anterior, se sugiere al solicitante fusionar las solicitudes que se encuentran en trámite, debido a que las dos guardan el mismo concepto común inventivo. Se recuerda además al señor solicitante que la solicitud fusionada se beneficiará de la fecha de presentación y de la fecha de prioridad que corresponda a la materia contenida en las solicitudes iniciales.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Material Hemostático".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un polvo hemostático para uso en el control de la hemorragia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición conformada por una sal de chitosán junto con al menos un surfactante médico. Al menos un material inerte puede estar opcionalmente incluido.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/722, A 61 L 26/00, A 61 L 15/28.

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

El objeto de las reivindicaciones 26 y 27 no es patentable de acuerdo con el Art. citado.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 describe "*una sal de chitosan junto con al menos un surfactante médico*" la cual es una definición por la función que cumple el componente, lo que da lugar a un número ilimitado de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se requiere al solicitante definir de manera específica cuales son los componentes que hacen parte de la composición en concordancia con las realizaciones preferidas, como por ejemplo ácido láurico.

En las reivindicaciones 8 y 9 se establecen dos rangos diferentes para la concentración del surfactante en el polvo hemostático, sin embargo, no se encuentra soporte de estos rangos en la descripción de la presente solicitud, se sugiere eliminar las reivindicaciones mencionadas.

En las reivindicaciones 10 a 12 se define la composición en términos del tamaño de partícula de sus componentes, el cual es un resultado a alcanzar ya que las composiciones se definen únicamente por sus componentes y la proporción en la que se encuentran.

La reivindicación 13 no está sustentada en la descripción porque la composición con chitosan, un agente surfactante y un material inerte está presente únicamente en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

La reivindicación 14 no es concisa por cuanto no se definen las cantidades de los componentes que harán parte de la composición según las preferencias estipuladas en el campo descriptivo, por ejemplo, la tabla 1 del folio 32 únicamente indica composiciones con un solo material inerte, como la quitina o el alginato de calcio, sin embargo, éste último componente no se incluye en el capítulo reivindicatorio.

En las reivindicaciones 15 a 17 se establecen diferentes valores de la proporción en que se encuentra el material inerte, se sugiere restringir a las preferencias evaluadas.

Los términos "hasta" y "al menos" son relativos por lo cual no permiten establecer el alcance de la invención. Se sugiere sustituirlos por un término o rango concreto.

La reivindicación 18 se refiere a un valor de pH de 3.5, que es un resultado a alcanzar, las composiciones no pueden definirse exclusivamente por el resultado a alcanzar porque da lugar a un número ilimitado de composiciones que no encuentran soporte en la descripción, en consecuencia se sugiere definir la composición

únicamente por sus componentes y la proporción en que se encuentran en el polvo hemostático.

La reivindicación 23 carece de concisión porque define los ingredientes del proceso en términos generales como: un ácido, un solvente y un surfactante médico. Con la introducción de estos términos se abarca una gran variedad de componentes que deben definirse de acuerdo con la denominación común y bajo la óptica de las modalidades descritas que forman parte del soporte de la invención.

Las reivindicaciones 23 a 25 mencionan un procedimiento para la elaboración de un polvo hemostático pero este no se define mediante todas sus características técnicas esenciales como las condiciones específicas como el tiempo de mezcla, condiciones de mezcla, la temperatura, la proporción de sus componentes, velocidad de adición del material inerte, entre otras variables que caractericen correctamente el proceso, se requiere caracterizar el proceso adecuadamente en concordancia con todos sus pasos y características técnicas esenciales..

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos, que aunque en todos los casos emplean quitosán como material hemostático no guardan un único concepto inventivo entre si:

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Composiciones que constan de un polvo que comprende una sal de chitosan con un surfactante médico (Reivindicación 1). (Divulgados en D1 WO02/053059).
- 2° Composiciones que constan de un polvo que comprende una sal de chitosan con un surfactante y un material inerte (Reivindicación 13).
- 3° Una venda hemostática que comprende un polvo hemostático, donde la venda comprende fibras de chitosan (reivindicación 20). (Divulgado en D3 WO2005/087280).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El presente examen se llevará a cabo sobre el primer grupo inventivo definido.

8. 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: diciembre 29 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO02/053059	Hemostat Coated Dental Floss and Hemostat Coated Dental Tape	11/07/2002
D2	US5420197	Gels formed by the interaction of polyvinylpyrrolidone with chitosan derivatives	30/05/1995

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20020711&DB=EPODOC&locale=es_ES&CC=WO&NR=02053059A2&KC=A2&ND=4
Divulga una composición hemostática a base de quitosán y un surfactante (Pág.10, Ej.3).

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_ES&FT=D&date=19950530&CC=US&NR=5420197A&KC=A
Divulga composiciones que emplean quitosán para la formación de geles para el cuidado de heridas (Columna 2, Ln. 38 a 43).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un polvo hemostático que comprende una sal de quitosán junto con al menos un surfactante médico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Un polvo hemostático que comprende:	Recubrimiento hemostático (Pág.11, lin.6-9)
Una sal de quitosán	Citrato de quitosán (Pág.10, Ej.3, Ln.5)
Un surfactante médico	Monooleato de Poli(Oxietileno)Sorbitan (Pág.10, ln.10 a 12)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un polvo hemostático a base de quitosán que contiene un surfactante médico (Pág.10, Ln.10-12).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 22 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16).

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 13 consiste en un polvo hemostático que comprende una sal de chitosan junto con al menos un surfactante médico y al menos un material inerte

Comparación de las características técnicas **esenciales**,
con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un polvo hemostático que comprende :	Recubrimiento hemostático (Pág.11, lin.6-9)	Una composición dermatológicamente compatible (Columna 8, reiv.1)
Una sal de Chitosan	Citrato de chitosan (Pág.10, Ej.3, Ln.5)	
Un surfactante médico	Monooleato de Poli(Oxietileno) Sorbitán (Pág.10, ln.10 a 12)	Un surfactante (Columna 7, Reiv.14)
Un material inerte		Mezcla de poli(N-vinil-lactam/Chitosan) (Columna 8, Reiv.3)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones compuestas por chitosan y sales de chitosan para el tratamiento de heridas, en especial como hemostáticos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 es que en D1 no presenta materiales inertes

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que en D2 no se presentan sales de chitosan.

El efecto que logra el incluir las sales de chitosan es que se incrementa la permeabilidad del agente hemostático.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D2 para conseguir una permeabilidad mayor del agente hemostático y por consiguiente una eficiencia adecuada en el control de la hemorragia”.

Sin embargo, la utilización de sales de chitosan para aumentar la eficiencia en el control de la hemorragia, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición de sales de chitosan útiles para detener el sangrado de encías procedimiento Pág.10, Ej.3, Ln.5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sales de chitosan de D1 en la composición de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 13 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

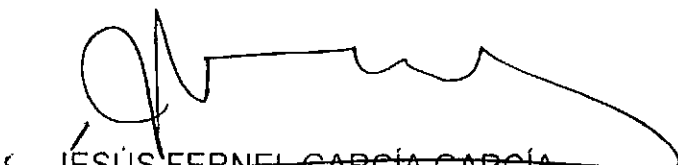
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02/053059	1 a 12	Novedad
D1	WO02/053059	13 a 19	Nivel inventivo
D2	US5420197	13 a 19	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 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 para (60) días y presentarla por escrito.

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
27 JUL 2012

Elaborado por: Juan Pablo Ramos Piñeros 
 Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 