

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

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 2 de marzo de 2009, con el N° 09-020987-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Baxter International INC. y Baxter Healthcare S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SELLADOR SECO DE ACCIÓN RÁPIDA Y MÉTODO DE USO Y FABRICACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/074984 del 1 de agosto de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 615 del 20 de abril de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano S.A Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7425, notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013, se requirió a la solicitante 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-020987-00010-0000 del 26 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

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."*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 14, no cumple(n) con el requisito de novedad ni nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas, no representan ninguna clase de novedad ni nivel inventivo y representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Además, las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Sulfato de Condroitina y Heparina, son moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico según referencias del "The Merk Index", donde puede observarse que el principio activo Sulfato de Condroitina y heparina, además de las patentes SU 157466, JP 647650, US 2884358, US 2989438 y US 3016331. La mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio y argumenta en relación a la novedad de la invención, que los componentes reticulables referidos en las reivindicaciones de la presente solicitud son capaces de entrecruzarse para formar una matriz porosa y en relación a las tres patentes norteamericanas citadas por el opositor, refiere que están todas relacionadas con la purificación de la heparina y no revela una composición que incluya un primer y segundo componente reticulable en combinación con un componente formador de hidrogel, y por lo tanto, no son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

comparables con las reivindicaciones de la solicitud en discusión. En cuanto al nivel inventivo, la solicitante resalta que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos. Así mismo, se observa que los documentos citados por la sociedad opositora aunque revela algunos componentes por separado, no son relevantes dado que no presentan o sugieren todas las características técnicas esenciales de la materia a proteger.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en mejorar una composición de acción rápida que actúa como un sellador de tejido para aplicaciones hemostáticas y/o de sellado de heridas con propiedades de expansión mínimas. Para resolver este problema técnico, se presenta una composición que comprende un primer componente reticulable, un segundo componente reticulable y un componente que forma un hidrogel y un kit de aplicación.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de agosto de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	US 6'495.127	"Composition and Systems for forming high strength medical sealants, and associated methods of preparation and use"	17/Diciembre/2002
D2	WO 03/007845	"Dry hemostatic composition and methods for their	30/Enero/2003

Página 3 de 11

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1789006360

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

			preparation"		
--	--	--	--------------	--	--

El documento D1¹ divulga composiciones de polímeros sintéticos que forman redes de polímeros interpenetrantes. En una realización preferida, las composiciones comprenden dos polímeros sintéticos multifuncionalmente activados, junto con un potenciador de la resistencia a la tracción. Tales composiciones forman matrices que presentan una resistencia superior cohesiva y en muchos casos pueden servir como sustitutos adecuados para los medios quirúrgicos de tejidos de fijación, tales como suturas y selladores médicos (resumen).

El documento D2² divulga composiciones de gelatina reticulada secas preparadas de modo que se vuelven a hidratar rápidamente para producir hidrogeles de gelatina adecuados como selladores hemostáticos. La gelatina es reticulada en presencia de ciertas ayudas de rehidratación. Se ha descubierto que el uso de auxiliares de rehidratación aumenta de manera sustancial el índice de rehidratación en la presencia de un medio de rehidratación acuoso, generalmente una solución salina que contiene trombina (resumen).

6.3. 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".

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6495127B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20021217&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=US&NR=6495127B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20021217&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6495127B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20021217&DB=EPODOC&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WQ&NR=03007845A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030130&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WQ&NR=03007845A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030130&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WQ&NR=03007845A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030130&DB=EPODOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición que comprende (...) (incluidas bajo el radicado N° 09-020987-00010-0000).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 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 que comprende:	Una composición para formar una matriz útil como sellante de alta resistencia que comprende: (resumen reivindicaciones 1 y 45).
Un primer componente reticulable que comprende un óxido de polialquileno multi-nucleofílico que tiene m grupos nucleofílicos.	a) un óxido de polialquileno que tiene m grupos nucleofílicos, X (reivindicación 45).
Un segundo componente reticulable, que comprende un óxido de polialquileno multi-electrofílico que tienen n grupos electrofílicos.	b) un de óxido de polialquileno que tiene n grupos electrofílicos, Y (reivindicación 45).
Un componente que forma un hidrogel.	La composición puede contener gelatina (reivindicaciones 15 Y 58).
Donde m y n son cada uno mayores o iguales a dos, y donde m+n es mayor o igual a cinco.	El polímero hidrófilo sintético preferido para algunas aplicaciones es un polietilenglicol, tal poli(óxido de alquileno) activados multifuncionalmente, la composición se puede representar como sigue: $\text{Compuesto}_1 - X_m + \text{Compuesto}_2 - Y_n \rightarrow \text{Compuesto}_1 - Z - \text{Compuesto}_2,$ el compuesto ₁ tiene múltiples (m≥2) grupos funcionales (X) que reaccionan con el compuesto ₂ , que tiene múltiples (n≥2) grupos funcionales (Y), de modo que cuando los grupos funcionales X y Y se ponen en contacto en condiciones adecuadas, se forma el enlace covalente Z y en el que el suma m+n≥5, X y Y reaccionan para formar un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

	componente Z de reticulación en virtud de condiciones de reticulación (Col. 6, líneas 1 a 17, reivindicación 45).
--	---

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.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. 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, el dispositivo de llenado reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 está referida a: *"Un kit (...) (incluidas bajo el radicado N° 09-020987-00010-0000)"*.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 14, 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
Un kit que comprende:	Una composición para formar una matriz útil como sellante de alta resistencia que comprende: (resumen, reivindicaciones 1 y 45).	Un kit que comprende: (reivindicación 15)
Un recipiente y	No menciona.	Un primer contendor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

		(reivindicación 15). No se menciona.
Una composición de polvo mezclada colocada dentro del contenedor, composición la cual comprende:	Una composición para formar una matriz útil como sellante de alta resistencia que comprende: (resumen reivindicaciones 1 y 45). Componente en forma de polvo (Col. 11, líneas 32 y 33).	
Un primer componente reticulable que comprende múltiples grupos nucleofílicos, en donde el primer componente reticulable está en forma pulverizada.	Un óxido de polialquileño que tiene m grupos nucleofílicos, X (reivindicación 45). Componente en forma de polvo (Col. 11, líneas 32 y 33).	No se menciona.
Un segundo componente reticulable que comprende múltiples grupos electrofílicos, en donde el segundo componente reticulable está en forma pulverizada; y	Un de óxido de polialquileño que tiene n grupos electrofílicos, Y, (reivindicación 45). Componente en forma de polvo (Col. 11, líneas 35 a 37).	No se menciona.
Un componente que forma un hidrogel en forma pulverizada	La composición puede contener gelatina (reivindicaciones 15, 58).	Contiene gelatina en polvo (reivindicación 15).
En donde el primero y segundo componentes reticulables tienen capacidad de reticulación substancialmente inmediata cuando entran en contacto con un fluido biológico.	No se considera dado que corresponde a características técnicas funcionales y efectos que no le otorgan a la reivindicación novedad y nivel inventivo.	No se considera dado que corresponde a características técnicas funcionales y efectos que no le otorgan a la reivindicación novedad y nivel inventivo.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulgan composiciones y kits para aplicaciones hemostáticas.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 14 y el kit de D1 consiste en que la composición de polvo mezclada es colocada dentro un recipiente para su aplicación y el componente que forma un hidrogel está en forma pulverizada.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 14 y el kit de D2 consiste

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

en la composición de polvo mezclada colocada dentro del contenedor comprende: un primer componente reticulable que comprende múltiples grupos nucleofílicos, en donde el primer componente reticulable está en forma pulverizada y un segundo componente reticulable que comprende múltiples grupos electrofílicos, en donde el segundo componente reticulable está en forma pulverizada.

El efecto que logra el incluir *"la composición de polvo mezclada y el componente que forma un hidrogel estando en forma pulverizada, dentro de un recipiente"*, es que se facilita la aplicación de la composición en un sitio objetivo como una herida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo facilitar la aplicación sobre una herida de la composición conocida en D1?

Ahora bien, la utilización de un recipiente para colocar dentro la composición de polvo mezclada para facilitar su aplicación en un sitio objetivo como una herida, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un kit que comprende un contenedor que contiene gelatina en polvo reticulada seca para producir hidrogeles de gelatina adecuados como selladores hemostáticos (resumen, reivindicación 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en el recipiente del documento D2 la composición de polvo mezclada divulgada en el documento D1 proporcionando un kit de aplicación para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, esta reivindicación se encuentra afectada en su nivel inventivo, toda vez que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvia para una persona versada en la materia.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo, y por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

Se aclara que durante el trámite se requirió a la solicitante por deficiencias en la caracterización de la materia a proteger en lo referente a la claridad de la solicitud, y aunque la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio, persisten las objeciones que fueron trasladadas. Se recuerda que las características técnicas funcionales "... para formar una matriz porosa que tiene intersticios (...)", "... configurado para reticularse con el primer componente reticulado cuando entra en contacto con un fluido biológico (...)", "... el componente que forma el hidrogel tiene la capacidad de ser hidratado para formar un hidrogel para llenar al menos algunos de los intersticios (...)", solo ayudan a la comprensión de ciertas características de la composición. Sintetizando, y tal como se explicó en el trámite de la solicitud, una reivindicación de producto solo puede estar definida o caracterizada en términos de la composición, es decir, por sus componentes y la proporción de estos en el producto.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, "... que los componentes sean reticulables, como se especifica en la reivindicación 1, permite que estos reaccionen estando en una forma seca en el lugar en donde hay una herida o hemorragia sin la necesidad de una sustancia reguladora con un pH alto para su activación (...) la composición es seca (sus componentes están en forma de polvo). De esta forma, las composiciones de la presente invención pueden ser usadas en heridas muy severas, como daños arteriales por los que fluye sangre rápidamente o trauma agudo en órganos internos, en donde otros agentes hemostáticos pueden ser inefectivos al ser desplazados por el flujo de sangre", dichas objeciones, y sus argumentos, se consideran no persuasivos, dado que la reivindicación 1 se encuentra redactada de forma muy general y tal como fue demostrado el documento D1 anticipa la composición reclamada. Adicionalmente, como se explicó durante el trámite dichas características corresponden a efectos y/o ventajas que se producen durante el uso y la aplicación de dicha composición, lo cual no le puede dar novedad a la invención.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual "...el documento D2 no resulta suficiente para llegar a la composición de la presente invención partiendo de D1, teniendo en cuenta que ninguno de los dos enseña una composición seca que no requiere hidratarse antes de su aplicación, si no que se activa al entrar en contacto con un fluido biológico", no es persuasivo, ya que como se ha demostrado en el trámite, el documento D1 anticipa todas y cada una de las características técnicas esenciales de

Página 9 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-20987

la composición reclamada y la anterioridad D2 se utilizó para el análisis de nivel inventivo, ya que comparte el mayor número de características técnicas esenciales con el kit reivindicado, para aplicaciones hemostáticas y/o sellado de heridas, tal como lo afirma la citada reivindicación. Cabe mencionar al respecto, que el examinador en su análisis de nivel inventivo, se basó en su conocimiento general sobre el estado de la técnica y realizó las comparaciones con su apreciación en conjunto, determinando que con tales conocimientos existentes se llega a la invención reivindicada. Sobre el saber general el experto medio, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

"El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención. (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN DE SELLADOR SECO DE ACCIÓN RÁPIDA Y KIT DE APLICACIÓN PARA SELLADO DE HERIDAS Y/O APLICACIONES HEMOSTÁTICAS".

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA COMPOSICIÓN DE SELLADOR SECO DE ACCIÓN RÁPIDA Y KIT DE APLICACIÓN PARA SELLADO DE HERIDAS Y/O APLICACIONES HEMOSTÁTICAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Baxter International INC. y Baxter Healthcare S.A., y a la(s) sociedad(es)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55537

Por la cual se deniega una patente de invención

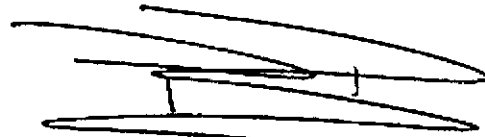
Rad. PCT/09-20987

opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano S.A Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Yenny Marcela Campos Borda ✓
Revisó: Olga Ximena Benavides Salazar ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 11 de 11

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1789006360

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia