

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-020987- -00010-0000

Fecha: 2013-07-26 16:21:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR.
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.020.987**

Asunto : Solicitud de patente para: **UNA COMPOSICIÓN DE SELLADOR SECO DE ACCIÓN RÁPIDA Y KIT DE APLICACIÓN PARA SELLADO DE HERIDAS Y/O APLICACIONES HEMOSTÁTICAS**

Solicitante : **BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER HEALTHCARE S.A.**

Fecha de solicitud : 2 de Marzo de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **7425** notificado por fijación en lista el 30 de Abril de 2013.

2. Mediante oficio No. **7425** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., a la novedad de las reivindicaciones 1 a 3 y 5 a 14 en vista del documento **D1: US**

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext: 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

6'495.127, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 4 y 15 en vista de los documentos D1 y D2: WO 03/007845.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

El nuevo pliego reivindicatorio corresponde con el anterior, pero se ha incluido la reivindicación 2 en la nueva reivindicación 1 y se han realizado modificaciones para favorecer la claridad del pliego.

De esta forma, y de acuerdo a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a: **“UNA COMPOSICIÓN DE SELLADOR SECO DE ACCIÓN RÁPIDA Y KIT DE APLICACIÓN PARA SELLADO DE HERIDAS Y/O APLICACIONES HEMOSTÁTICAS”**.

3.2 Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

En primer lugar, el contenido de la reivindicación 2 ha sido incluido en la nueva reivindicación 1, con el fin de definir de forma clara y precisa los componentes reticulables. De esta forma, la invención se encuentra correctamente definida por sus características técnicas esenciales.

En segundo lugar, se han eliminado, del nuevo pliego reivindicatorio, los términos “aproximadamente” y “sustancialmente” con el fin de definir la invención de manera precisa e inequívoca.

Con respecto a la objeción hecha a la expresión “por lo menos”, que dicha expresión se refiere al número de intersticios de la matriz porosa que son llenados por el hidrogel. Esta definición se encuentra en una característica funcional y define una cantidad que no se puede determinar, y cuya especificación no añade información que permita clarificar la invención. Es decir, al definir que el componente que forma un hidrogel, al ser hidratado, para forma un hidrogel que llena al menos algunos de los intersticios, se está definiendo su función, definir cuántos intersticios son llenados por el hidrogel no tiene ninguna relevancia para la invención y no puede ser determinado fácilmente.

Por último, una persona medianamente versada en la materia estará en capacidad de entender la expresión en cuestión y podrá reproducir inequívocamente la invención con la información proporcionada.

Con respecto al preámbulo de las reivindicaciones, se considera que éste define claramente que la invención hace referencia a una composición, la cual es definida en detalle en la parte característica. Especificar aún más la invención en el preámbulo requeriría mencionar elementos definidos en la parte característica –lo que resultaría en una falta de concisión- o definir la función de la composición, que en este caso no se considera pertinente ya que la composición reclamada puede ser usada con múltiples propósitos, no solo para el sellado de heridas.

Es preciso aclarar que los fragmentos objetados por definir resultados a obtener o efectos de la invención, no corresponden a resultados ni a efectos, sino a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho enuncia:

"Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos" (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, los fragmentos objetados no solo pueden, sino que deben estar en las reivindicaciones, ya que resultan esenciales para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención.

Por último, la nueva reivindicación 14, que corresponde a la reivindicación 15 del anterior pliego, ha sido modificada para definir un kit, que de acuerdo al "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, puede ser definido por los recipientes y las composiciones contenidas en éstos.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

3.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente invención

Como se discute en las páginas 52 a 54 de la presente solicitud, que los componentes sean reticulables, como se especifica en la reivindicación 1, permite que éstos 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 reivindicación 4 define más específicamente que 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 más 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. Contrario a las composiciones del arte previo, la composición de la presente invención no requiere de zonas relativamente secas para su adecuada adhesión.

En contraposición a la presente invención, que requiere componentes que se reticulan al entrar en contacto con un fluido biológico, las composiciones de D1 requieren de niveles muy altos de pH para reticularse. Dichos niveles elevados de pH son no fisiológicos, por lo que un fluido biológico *in vivo*, por sí sólo, no resultaría suficiente para activar la reticulación de los componentes de D1. Dicho documento del arte previo especifica el uso de una sustancia reguladora de alto pH para activar los componentes en la columna 18, renglón 63 hasta la columna 19, renglón 1. El ejemplo 4, en la columna 21, renglones 39 a 43, los polvos de D1 se activan y gelifican cuando se les aplica una solución reguladora con un pH de 9.6. Adicionalmente, cuando los componentes de D1 se aplican a parches de colágeno, como se menciona en la columna 22, renglones 19 a 25, dichos componentes se activan cuando se humedecen con "hojas de prueba" con un pH de 9.6. Por lo tanto, D1 no enseña componentes configurados para reticularse entre sí cuando entran en contacto con un fluido biológico, como lo requiere la reivindicación 1.

La reivindicación 4 especifica que los componentes se encuentran en forma de polvo, característica que el Señor Examinador compara con los componentes secos divulgados en la columna 11, renglones 32 a 33, de D1. Sin embargo, la misma sección de dicho documento enuncia que dichos componentes se mezclan con una solución reguladora de pH elevado en el lugar de la aplicación o inmediatamente antes de la aplicación. Como se mencionó anteriormente, dicha composición no es apta para heridas con un rápido flujo de sangre, contrario a las composiciones reclamadas en esta solicitud que absorben los fluidos biológicos y sellan la herida.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 son también novedosas en virtud de su dependencia. La reivindicación 14 también es novedosa, ya que incluye las características que le confieren novedad a la reivindicación 1.

3.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

Con respecto a D2, es importante aclarar que dicho documento no hace referencia a composiciones secas, ya que los productos divulgados en éste deben ser rehidratados antes de ser aplicados. El ejemplo 5 en la página 7 de D2 ilustra que el producto gelatinoso se rehidrata con una solución de salmuera y trombina antes de ser aplicado.

Por la razón explicada, el documento D2 no resulta suficiente para llegar a las composiciones 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, sino que se activa al entrar en contacto con un fluido biológico.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 13 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1. La reivindicación 14 también es inventiva, ya que incluye las características que le confieren nivel inventivo a la reivindicación 1.

3.5 Concesiones internacionales

En adición a los argumentos presentados, es relevante mencionar que el mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Chile (2244-2007), México (MX/a/2009/001224), Rusia (2009107105), Hong Kong (09106986.1), Singapur (200900652-9), Nueva Zelanda (575077), Sudáfrica (2009/00977) y Europa (078136561). Esta solicitud también ha sido aceptada, pero aún no concedida en Australia (2007281138) y Japón (2009-523045).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial. No. xxxxx, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

Señor Director,


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


COLO-13936-0847-020-5
COLO-13936-0841-024-3
COLO-13936-0264-002-7
SML\SML\ID-247571\WPC13936
No. M-2013-247571\SML

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:
 - un primer componente reticulable que comprende un óxido de polialquileno multi-nucleofílico que tiene m grupos nucleofílicos;
 - un segundo componente reticulable, que comprende un óxido de polialquileno multi-electrofílico que tiene n grupos electrofílicos, configurado para reticularse con el primer componente reticulable cuando entran en contacto con un fluido biológico; y
 - un componente que forma un hidrogel;en donde m y n son cada uno mayores o iguales a dos, y en donde m+n es mayor o igual a cinco; y
 - en donde el primer y segundo componentes reticulables se reticulan para formar una matriz porosa que tiene intersticios, y en donde el componente que forma un hidrogel tiene la capacidad de ser hidratado para formar un hidrogel para llenar al menos algunos de los intersticios.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde el óxido de polialquileno multi-nucleofílico o el óxido de polialquileno multi-electrofílico o ambos son polietilenglicol o un derivado de este.
3. La composición de la reivindicación 1, en donde el componente que forma un hidrogel tiene la capacidad de ser hidratado para formar un hidrogel biocompatible fragmentado que comprende gelatina y que absorberá agua cuando se suministre a un sitio objetivo de tejido húmedo, y en donde el hidrogel comprende subunidades que tienen tamaños que fluctúan desde 0.01 mm hasta 5 mm cuando se hidratan completamente y tiene una expansión de equilibrio que fluctúa desde 400% hasta 5000%.
4. La composición de la reivindicación 1, en donde el primer componente reticulable comprende múltiples grupos nucleofílicos y está en forma de polvo, en donde el segundo componente reticulable comprende múltiples grupos electrofílicos y está en forma de polvo, en donde el componente que forma un hidrogel está en forma de polvo y en donde el primer y el segundo componentes reticulables se pueden reticular de manera inmediata cuando entran en contacto con un fluido biológico.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde el primer componente reticulable agregado al segundo componente reticulable proporciona una composición de componente reticulable combinada, y el primer componente reticulable o el segundo

componente reticulable está presente en una concentración dentro del rango de 0.5 hasta 20 por ciento en peso de la composición de componente reticulable combinada.

6. La composición de la reivindicación 1, en donde la proporción en peso del primer componente reticulable al segundo componente reticulable está dentro del rango de 45% hasta 55%.

7. La composición de la reivindicación 1, en donde la proporción en peso entre el primero y segundo componentes reticulables y el componente que forma un hidrogel está dentro de un rango de 10% hasta 30% p/p.

8. La composición de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un polisacárido o una proteína.

9. La composición de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un polisacárido, en donde el polisacárido se selecciona del grupo consistente en ácido hialurónico, quitina, sulfato A de condroitina, sulfato B de condroitina, sulfato C de condroitina, sulfato de queratina, queratosulfato, heparina y derivados de los mismos.

10. La composición de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente una proteína, en donde la proteína es colágeno o un derivado del mismo.

11. La composición de la reivindicación 1, en donde el primer componente reticulable, el segundo componente reticulable y el componente que forma un hidrogel están en forma de polvo mezclado que está fijada con una superficie de esponja de colágeno que comprende fibras nativas de colágeno.

12. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende adicionalmente un agente activo.

13. La composición de la reivindicación 12, en donde el agente activo comprende trombina.

14. Un kit que comprende:

un recipiente; y

una composición de polvo mezclada colocada dentro del contenedor, composición la cual comprende:

10

un primer componente reticulable que comprende múltiples grupos nucleofílicos, en donde el primer componente reticulable está en forma pulverizada;

un segundo componente reticulable que comprende múltiples grupos electrofílicos, en donde el segundo componente reticulable está en forma pulverizada; y

un componente que forma un hidrogel en forma pulverizada;

en donde el primero y segundo componentes reticulables tienen capacidad de reticulación substancialmente inmediata cuando entran en contacto con un fluido biológico.

SML\SML\ID-247572\WPC13936