

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

Señor(a)  
ACCESS CLOSURE INC.  
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

|                                     |                    |                               |   |             |  |
|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT                 | Patente de Modelo de Utilidad |   |             |  |
| Vía Nacional                        |                    |                               |   |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | PCT                | Capítulo I                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2015/033020  |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 28 de mayo de 2015 |                               |   |             |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**1. Documentos estudiados**

|                   |                         |                  |
|-------------------|-------------------------|------------------|
| Descripción:      | Radicado NC2016/0005095 | 7/diciembre/2016 |
| Dibujos:          | Radicado NC2016/0005095 | 7/diciembre/2016 |
| Reivindicaciones: | Radicado NC2016/0005095 | 7/diciembre/2016 |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

|            |                         |              |
|------------|-------------------------|--------------|
|            | Radicado NC2016/0005095 | 31/mayo/2017 |
| Prioridad: | US 62/004,806           | 29/mayo/2014 |

## 2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 32 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005095 del 31 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: “Copolímeros de quitosán y polietilenglicol y métodos y dispositivos para usar los mismos para sellar una punción vascular”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar la eficacia de los dispositivos de cierre vascular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sellador que comprende una sección formada por un hidrogel seco por congelación que comprende quitosán enlazado con un polímero.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61L31/04, A61L31/06.

## 3. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

A pesar de estar encabezado como un aparato (sellador), las reivindicaciones pretenden proteger las composiciones que se encuentran dentro de las dos porciones de dicho dispositivo, razón por la cual el alcance de la materia reclamada no es claro.

El término “en donde en la exposición a un fluido fisiológico acuso, el hidrogel se expande y sella la punción a través del tejido” de la reivindicación 1 es un resultado a obtener, que no es una característica esencial de la invención y es producto de la combinación específica de elementos de la composición reclamada.

El término “polímero” de la reivindicación 1 no es conciso, ya que puede comprender compuestos que cumplan con dicha definición, pero que no se encuentran en la descripción. Igualmente, dicha reivindicación no especifica la proporción de los componentes de la composición reclamada.

#### **4. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 29 de mayo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                  | Fecha de Publicación |
|------|---------------|---------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US 2013226229 | “Apparatus and methods for sealing a vascular puncture” | 29/agosto/2013       |
| D2   | WO 2011057131 | “Polysaccharide based hydrogels”                        | 12/mayo/2011         |

La anterioridad D1<sup>1</sup> enseña un sellador de punciones vasculares que contiene una segunda sección que comprende un hidrogel que se seca por congelación (resumen y reivindicaciones)

---

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013226229A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20130829&DB=EPODOC&locale=en\\_EP#](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013226229A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20130829&DB=EPODOC&locale=en_EP#)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

La publicación D2<sup>2</sup> publica composiciones sellantes que comprenden quitosán y polietilenglicol (PEG), que se seca por congelamiento (ej. 6 y 12, reivindicaciones)

**5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Novedad (Art. 16 D 486)**

La reivindicación 1 consiste en *“Un sellador para sellar una punción a través de un tejido que comprende: ...”* (Rad. NC2016/0005095 del 31 de mayo de 2017)

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

| Características esenciales                 | D2                                                                     |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Un hidrogel que comprende                  | Hidrogel (ej. 12)                                                      |
| Quitosán enlazado por al menos un polímero | Quitosán enlazado por polietilenglicol (PEG) con grupos amino (ej. 12) |

Comparando elemento por elemento, todas las características esenciales del hidrogel de la reivindicación 1 ya fueron reveladas por el documento D2 (ej. 12), por lo que dicha reivindicación no se puede considerar nueva.

Puesto que las reivindicaciones 2-15 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar novedosas.

**Nivel inventivo (Art. 18 D 486)**

[2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011057131A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20110512&DB=EPODOC&locale=en\\_EP#](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011057131A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20110512&DB=EPODOC&locale=en_EP#)

Página 4 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

La reivindicación 16 consiste en *“El sellador de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sellador comprende la segunda sección...”* (Rad. NC2016/0005095 del 31 de mayo de 2017)

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

| Características esenciales                                                                                  | D1                                                                                                    | D2                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una primera sección que comprende un hidrogel secado por congelamiento de quitosán enlazado con un polímero | Una primera sección que comprende un hidrogel enlazado por congelamiento (resumen y reivindicaciones) | Se enseñan composiciones para el sellado de heridas en forma de hidrogel secado por congelamiento que comprende quitosán enlazado con PEG |
| Una segunda sección que comprende precursores no reticulados (PEG-amina y PEG-éster)                        | Una segunda sección que comprende precursores no reticulados (resumen y reivindicaciones)             |                                                                                                                                           |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un dispositivo para sellar punciones en tejidos que comprende dos secciones: una que contiene hidrogeles enlazados y otra con precursores no reticulados (resumen y reivindicaciones)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo del documento D1 consiste en la presencia de quitosán en la primera sección.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de dispositivos alternativos de aquéllos revelados en el documento D1.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya reportaba la inclusión de quitosán como agente para hemostático y adhesivo en composiciones para el tratamiento de heridas (pár. 34).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, tomaría el quitosán de las composiciones de D2 y procedería a incluirlas dentro de las composiciones del dispositivo enseñado por el documento D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de sellar heridas y punciones de diferentes sitios. Finalmente, la solicitante no compara su dispositivo contra aquellos del estado de la técnica con el fin de evidenciar un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 17 a 32 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas del dispositivo de la reivindicación 16, tampoco se pueden considerar Inventivas.

## 6. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 2013226229 | 16-32                      | Nivel inventivo      |
| D2   | WO 2011057131 | 1-15                       | Novedad              |
|      |               | 16-32                      | 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1940

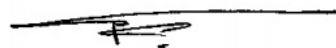
Ref. Expediente N° NC2016/0005095

correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ