

P-2016/12593

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0005095**
Solicitud de patente a nombre de **ACCES CLOSURE INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **ACCES CLOSURE INC.**, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1940** notificado por medio electrónico el 21 de febrero de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, y de acuerdo a la solicitud radicada el 24 de abril por medio de la cual se solicitó prórroga por 30 días para responder el referido oficio, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cuarenta (40) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
2. **Claridad de la solicitud**
 - 2.1 Se modificaron las reivindicaciones 1 a 26 cambiando el preámbulo por “aparato en lugar de “sellador”.
 - 2.2 Se modificó la reivindicación 1 eliminando y adicionando características con el fin de definir el aparato reclamado.
 - 2.3 Se eliminó la expresión referida como resultado a alcanzar de la reivindicación 1 de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.
 - 2.4 La reivindicación 24 se ha modificado para que dependa de la reivindicación 16.
 - 2.5 Se han realizado modificaciones aclaratorias a las reivindicaciones 5 y 23.
 - 2.6 Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 33 a 40.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad, novedad y nivel inventivo realizado por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 40 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Pago de tasas

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. Novedad y Nivel Inventivo

El señor examinador establece que las antiguas reivindicaciones 1 a 15 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2011/057131 (D2).

Además, se establece que las antiguas reivindicaciones 16 a 32 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos US 2013/226229 (D1) y WO 2011/057131 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: *“Una invención se considera 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...”*.

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud. En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibidem, páginas 53 y 54).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede a la luz de las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio.

Respecto al nivel inventivo, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio se superan las objeciones realizadas ya que **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el señor examinador**.

El examinador ha citado D1 y D2 para afectar la presente invención. La reivindicación 1 modificada especifica que “la primera sección del sellante comprende además quitosan enlazado a al menos un polímero de polietilenglicol, y en el que el aparato tiene un diámetro menor que el diámetro de la punción”. Esta limitación no es revelada o sugerida por D1 o D2.

D2 divulga diversas formulaciones para un sellador, pero no describe ningún dispositivo específico que podría usarse para suministrar el sellador en el cuerpo y sellar una punción a través del tejido. Específicamente, D2 no revela al menos un aparato que tiene un diámetro menor que el diámetro de la punción. D1 no soluciona esta deficiencia. Aunque D1 describe un dispositivo utilizado para administrar el sellante, D1 tampoco revela un aparato que tiene un diámetro menor que el diámetro de la punción. Por lo tanto, la reivindicación modificada 1 es aceptable sobre cualquier combinación de D1 y D2.

Con respecto a las reivindicaciones 27 a 32, en el Oficio que se contesta se afirma 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”. Desea aclararse que la reivindicación 16 es una reivindicación de sellador o aparato y la reivindicación 27 es una reivindicación de método independiente,

y las reivindicaciones 28 a 32 dependen de la reivindicación 27, por tanto, ninguna de las reivindicaciones 27 a 32 depende de la reivindicación 16. El Examinador no divulga nada más acerca de la reivindicación 27, o las reivindicaciones que dependen de la misma. Por lo tanto, no creemos que este sea un rechazo adecuado para las reivindicaciones 27 a 32. Por lo cual consideramos que, el señor examinador está equivocado en su afirmación ya que los reclamos 27 a 32 no fueron estudiados adecuadamente,

Por lo cual, ni D1 ni D2 enseñan o sugieren la materia reclamada, como se describe en la presente invención. En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 40, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. Conclusiones

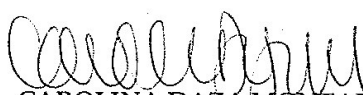
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*” (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 40 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para sellar una punción a través del tejido, que comprende:
 - un sellador que tiene una primera sección formada de un hidrogel secado por congelación en donde la primera sección se expande cuando se expone a fluido fisiológico dentro de una punción; y
 - una cubierta que tiene un lumen, en donde el sellador se posiciona en el lumen de la cubierta;
 - en donde la primera sección del sellador además comprende quitosan enlazado por al menos un polímero de polietilenglicol, y en donde el aparato tiene un diámetro menor que un diámetro de la punción.
2. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan comprende quitosan que es al menos parcialmente desacetilado.
3. El aparato de conformidad con la reivindicación 2, en donde el quitosan tiene un grado de desacetilación de al menos 60%.
4. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan tiene un peso molecular entre 10 kilodaltones y 600 kilodaltones.
5. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se selecciona del grupo que consiste de quitosan libre, cloruro de quitosan, glutamato de quitosan, acetato de quitosan, sales de ácido dicarboxílico de quitosan, adipato de quitosan, succinato de quitosan, fumarato de quitosan, y combinaciones de los mismos.
6. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende uno o más de una cadena de polímero de polietilenglicol con funcionalidad de grupo lateral.
7. El aparato de conformidad con la reivindicación 6, en donde el al menos un polímero comprende uno o más de un polietilenglicol modificado con amina y un polietilenglicol modificado con éster.
8. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se enlaza a al menos un polímero por un enlace covalente.
9. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se enlaza a al menos un polímero por un enlace no covalente.
10. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol reticulado que se enlaza al quitosan.
11. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección comprende entre 0.1% y 30% (en peso) quitosan.
12. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina (PEG-amina) y polietilenglicol-éster (PEG-éster) y en donde una relación molar de PEG-amina a PEG-éster está entre 4 a 1 y 1 a 4.
13. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de PEG-amina a PEG-éster está entre 0.1 a 4.
14. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación molar de quitosan a PEG-éster está entre 0.0005 a 0.01.
15. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de quitosan a PEG-éster está entre 0.1 a 5.
16. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sellador comprende la segunda sección que se extiende desde el extremo distal de la primera sección, y en donde la segunda sección comprende precursores no reticulados.
17. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde los precursores no reticulados comprenden polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster.

18. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la segunda sección comprende además quitosan.
19. El aparato de conformidad con la reivindicación 18, en donde la segunda sección comprende una mezcla de polietilenglicoles no reticulados enlazados al quitosan.
20. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la segunda sección comprende además uno o más elementos de refuerzo con propiedades hemostáticas seleccionadas del grupo que consiste de fibras de refuerzo de quitosan, malla de quitosan, partículas de quitosan, o combinaciones de las mismas.
21. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la segunda sección comprende entre 1% y 80% (en peso) quitosan.
22. El aparato de conformidad con la reivindicación 18, en donde el quitosan está en la forma de partículas que se incorporan en la segunda sección.
23. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sellador se configura para sellar una punción vascular, en donde la exposición del sellador a un fluido fisiológico acuoso provoca que el sellador se expanda, y en donde el sellador tiene propiedades hemostáticas y pro-coagulantes.
24. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la primera sección tiene una longitud entre los extremos próximos y distales entre 1 y 20 milímetros, y en donde la segunda sección tiene una longitud entre 0.5 y 5 milímetros.
25. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la primera y segunda secciones tienen una sección transversal exterior sustancialmente uniforme a lo largo de sus longitudes entre 1 y 8 milímetros.
26. El aparato de conformidad con la reivindicación 26, en donde la primera y segunda secciones son adecuadas para la expansión en la dimensión de la sección transversal exterior del sellador de al menos 50%.
27. Un método para fabricar un sellador para sellar una punción a través del tejido, el método que comprende: formar una primera sección alargada que incluye un extremo próximo, un extremo distal, y una sección transversal dimensionada para el suministro en una punción a través del tejido, la primera sección se forma de un hidrogel seco por congelación que comprende polietilenglicol (PEG) y quitosan, el hidrogel es capaz de expandirse cuando se expone a un fluido fisiológico dentro de la punción; y aplicar una segunda sección al extremo distal de la primera sección, la segunda sección comprende una pluralidad de precursores de PEG no reticulados, los precursores permanecen en un estado no reactivo hasta que se exponen a fluido fisiológico dentro de la punción, después de lo cual los precursores se someten a reticulación in situ entre sí y se unen a la segunda sección.
28. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde la segunda sección comprende una mezcla de PEG no reticulado y quitosan.
29. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde la primera sección comprende entre 0.1% y 30% (en peso) quitosan.
30. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde el polietilenglicol comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación molar de quitosan a polietilenglicol-éster está entre 0.0005 a 0.01.
31. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde el polietilenglicol comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de quitosan a polietilenglicol-éster está entre 0.1 a 5.
32. El método de conformidad con la reivindicación 28, en donde la segunda sección comprende entre 1% 80% (en peso) quitosan.
33. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aparato se dimensiona entre 7 French o más pequeño.
34. El aparato de conformidad con la reivindicación 23, en donde la punción vascular se dimensiona entre 7 French y 24 French.

35. El aparato de conformidad con la reivindicación 33, en donde el aparato se dimensiona en 6 French.
36. El aparato de conformidad con la reivindicación 34, en donde la punción vascular se dimensiona entre 7 French y 10 French.
37. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección consiste esencialmente de quitosan enlazado a al menos un polímero.
38. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección comprende además un agente ajustador de pH.
39. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la segunda sección no incluye quitosan.
40. El aparato de conformidad con la reivindicación 16, en donde la segunda sección consiste esencialmente de la pluralidad de precursores no reticulados.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2016/0005095

Recibo: 18-48574

Fecha: 29/06/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 193908

CUS: 348608897

Patente PCT

COPOLÍMEROS DE QUITOSAN Y POLIETILENGLICOL Y MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA USAR LOS MISMOS PARA SELLAR UNA PUNCIÓN VASCULAR

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400