

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

Señor(a)
ACCESS CLOSURE INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COPOLÍMEROS DE QUITOSAN Y POLIETILENGLICOL Y MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA USAR LOS MISMOS PARA SELLAR UNA PUNCIÓN VASCULAR”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/033020

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de mayo de 2015.

PRIORIDAD: US 62/004,806 29 de mayo de 2014

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 20 de mayo de 2019, bajo el número NC2019/0005111, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 40 del radicado N° NC2019/0005111 del 20 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar aparatos para sellar una punción a través del tejido con mayor velocidad y/o eficiencia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona varias modalidades de selladores y aparatos para sellar punciones vasculares.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005095 el 7 de diciembre de 2016, tituló la invención como: “COPOLÍMEROS DE QUITOSAN Y POLIETILENGLICOL Y MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA USAR LOS MISMOS PARA SELLAR UNA PUNCIÓN VASCULAR”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COPOLÍMEROS DE QUITOSAN Y POLIETILENGLICOL Y DISPOSITIVOS QUE LOS COMPRENDEN COMO SELLADORES DE PUNCIONES VASCULARES”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es concisa porque la expresión *“hidrogeles secados por congelación”* no delimita adecuadamente la materia que se desea proteger porque definen los componentes por su función o actividad, pero no por un compuesto específico, lo que origina un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción, se sugiere reemplazarlo por la expresión *“hidrogeles PEG/quitosan secados por congelación”*.
- La reivindicación 1 no es clara porque reclama un hidrogel secado por congelación que además comprende quitosan y polietilenglicol, no se puede precisar si el hidrogel está constituido por quitosan y polietilenglicol junto con otros hidrogeles o si solo se encuentra constituido por quitosan y polietilenglicol.
- La reivindicación 1 no es clara porque reclama un aparato que tiene un diámetro menor que el diámetro de la punción. No se puede establecer si todo el aparato tiene un tamaño menor al de toda la punción o si solo una parte de dicho aparato es el que tiene un tamaño menor al de la punción. Se sugiere realizar las aclaraciones y/o correcciones necesarias.
- La reivindicación 2 no es clara porque la expresión *“al menos parcialmente desacetilado”* es relativa por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un rango concreto.
- La reivindicación 3 no es clara porque la expresión *“al menos”* es relativa por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un rango concreto.
- La reivindicación 18 no es clara porque la expresión *“7 French o más pequeño”* es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un rango concreto.
- Las reivindicaciones 20 y 28 no son claras porque la expresión *“precursores no reticulados”* es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término preciso.
- La reivindicación 28 no es concisa, porque menciona la misma información ya contenida en la reivindicación 20 de la cual es dependiente, se sugiere retirarla.
- La reivindicación 29 no es clara, porque se refiere a que *“la exposición del sellador (2) a un fluido fisiológico acuoso provoca que el sellador (2) se expanda”* y a que *“el sellador (2) tiene propiedades hemostáticas y pro-coagulantes”*, los cuales sugieren resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Las reivindicaciones 30 y 31 describen al aparato (710) en función del tamaño de la punción vascular que tiene el paciente lo cual no es una característica técnica esencial del aparato. Se sugiere retirarlas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

- La reivindicación 33 no es clara porque la expresión “*sección transversal exterior sustancialmente uniforme*” es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término preciso.
- La reivindicación 34 se refiere a que “*la primera (4) y segunda (6) sección son adecuadas para la expansión en la dimensión de la sección transversal exterior del sellador (2) de al menos 50%*” lo cual sugiere un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Las reivindicaciones 35 a 40 no son claras porque si bien su preámbulo señala que se refieren a métodos de fabricación del sellador (2), en ellas no hay descrita secuencias de pasos o condiciones tales como temperatura, tiempo y presión que permitan establecer como elaborar dicho sellador (2), por el contrario, estas reivindicaciones, en especial la reivindicación 35, describen ampliamente cómo funciona el sellador, cuáles son sus componentes y en que proporciones se encuentran estos. Se sugiere realizar las aclaraciones y correcciones necesarias para que realmente se reivindique un método de fabricación de un sellador (2).

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla porque en los ejemplos presentados no se puede saber cómo llegar a hidrogeles con integridad estructural para que puedan ser rebanados toda vez que al respecto únicamente se dice que los hidrogeles secos se acondicionan a través de varios pasos de humedad y temperatura de los cuales no se conocen los rangos, tampoco se sabe cuántos pasos son “varios pasos” y cuánto tiempo requieren cada uno de ellos. (Radicado No. NC2016/0005095. Pág. 125, líneas 18 a 22; Pág. 128, líneas 20 a 23; Pág. 130, líneas 13 a 16).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de mayo de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2013226229	“APPARATUS AND METHODS FOR SEALING A VASCULAR PUNCTURE”	29 de agosto de 2013
D2	WO2011057131	“POLYSACCHARIDE BASED HYDROGELS”	12 de mayo de 2011

La anterioridad D1¹ divulga un aparato para sellar punciones vasculares que contiene un sellador (primera sección) conformada por un hidrogel liofilizado que se expande en

¹https://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° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

fluidos fisiológicos; adicionalmente, el sellador tiene una segunda sección que comprende precursores de hidrogel no liofilizado y no entrecruzado (Resumen; Reiv. 1; Fig. 1; Fig. 2A).

La anterioridad D2² enseña hidrogeles constituidos por polisacáridos combinados con polímeros hidrofílicos y agentes entrecruzantes, métodos de fabricación de dichos hidrogeles y kits para su uso (Resumen; Párr. [0011]; Reiv. 1).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un aparato (710) para sellar una punción a través del tejido, que comprende...”* (Radicado N° NC2019/0005111 del 20 de mayo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Aparato (710) para sellar una punción que comprende	Aparato (10) para sellar una punción que comprende (Fig. 1; Fig. 2A; Párr. [0038-0043])	Kit que contiene dispositivo de entrega (Párr. [00109, 00123])
Un sellador (2)	Un sellador (2)	Un sellador
Hidrogel seco por congelación	Hidrogel liofilizado	Hidrogel liofilizado
Quitosan enlazado a Polietilenglicol	---	Quitosan enlazado a Polietilenglicol
	Polietilenglicol enlazado a otro componente (Párr. [0045, 0061-0082]; Reiv. 1 y 13)	(Párr. [00132, 00133]; Fig. 8)
Longitud del sellador (4)	Longitud del sellador (4)	Longitud del sellador
1-20 mm	5-20 mm (Párr. [0042])	10 mm (Párr. [00133])
Una cubierta que tiene un lumen (5)	Una cubierta que tiene un lumen (5)	Una cubierta que tiene un lumen
	(Párr. [0016, 0017, 0040; 0056]; Reiv. 14)	(Párr. [00133]; Fig. 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga aparatos que comprenden sellantes para punciones vasculares; los sellantes para punción vascular están constituidos por una primera sección que incluye una porción proximal y otra distal la cual está formada por un hidrogel liofilizado que se expande cuando se expone a fluidos biológicos (Resumen; Fig. 1 y 2A; Párr. [0002, 0009]; Reiv. 1). Adicionalmente, esta anterioridad enseña que la longitud del sellador puede estar entre 5 y 20 mm y puede tener un lumen que le confiere una forma cilíndrica (Párr. [0043, 00133]; Fig. 8)). Por otro lado, este documento revela que el sellador está constituido por un material biocompatible y bioabsorbible que puede ser polietilenglicol (PEG) (Pár. [0044, 0045]; Reiv. 13).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el aparato divulgado de D1 consiste en que el sellante de la presente solicitud contiene quitosan enlazado a polietilenglicol (quitosan-PEG).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

El efecto que se logra al incluir el quitosan en el sellador es que mejora la coagulación de la sangre en el sitio de la punción. En la descripción pueden observarse los ensayos realizados tales como porcentaje de hinchamiento de los hidrogeles y ensayos de coagulación. Los ensayos de hinchamiento demuestran que los hidrogeles constituidos únicamente por derivados de PEG (arte previo) tienen una mayor capacidad de hinchamiento que los hidrogeles de quitosan-PEG, demostrando que los hidrogeles de PEG son mejores en este sentido garantizando el mejor sellamiento del orificio de la punción. Por otro lado, los ensayos de coagulación demostraron que los hidrogeles de la presente solicitud (quitosan-PEG) tienen mejor capacidad de coagulación que los hidrogeles del arte previo (derivados de PEG), sin embargo, estos resultados eran de esperarse toda vez que la capacidad hemostática del quitosan ya era conocida del estado del arte³ (D2. Párr. [0091]). Finalmente, es de resaltar que, en la descripción no hay ninguna evidencia de que la segunda sección del sellador (6) confiera alguna característica sorprendente o inesperada al aparato reivindicado, al igual que la relación equivalente de sitios de grupo activo de PEG-amina a PEG-éster o de quitosan a PEG-éster o la relación molar de quitosan a PEG-éster.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el aparato conocido en D1 con el fin de mejorar el efecto coagulante del sellante y obtener un diámetro del aparato alternativo?

Sin embargo, el incluir quitosan-PEG para mejorar el efecto coagulante del sellante, ya está divulgado en la anterioridad D2 que se refiere a hidrogeles que contienen derivados de polisacáridos combinados con polímeros hidrofílicos (Resumen; Párr. [0011]), estos hidrogeles son útiles en el campo de la medicina para unir tejidos en ambientes húmedos o secos (Párr. [0034]); estos hidrogeles se obtienen por combinar polisacáridos con uno o más componentes tales como polímeros y agentes entrecruzantes (Párr. [0035]). Adicionalmente, esta anterioridad divulga que entre los polisacáridos se encuentra el quitosan libre, sus sales u otros derivados como el ácido dicarboxílico de quitosan (Párr. [0036, 0037, 0043]) y que como polímero hidrofílico se puede utilizar polietilenglicol el cual puede tener grupos funcionales laterales tales como amina o éster (Párr. [0038, 00132, 00133]). Por otro lado, este documento sugiere el uso de diversos dispositivos tales como catéteres para poder aplicar los hidrogeles en diferentes partes del cuerpo, la incorporación de películas adhesivas en el sellante para obtener una mejor adherencia (Párr. [00109, 00123]; Reiv. 147) y el uso de estos hidrogeles como apósitos hemostáticos para cerrar punciones vasculares a nivel de las arterias femoral, radial o braquial (Párr. [0091]). Finalmente, se aclara que, la persona normalmente versada en la materia entendería que para formar un hidrogel entre quitosan y polietilenglicol (que es el objetivo de esta anterioridad) necesariamente deben formarse enlaces entre sus componentes con el fin de generar un entramado que permita contener agua.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el quitosan del hidrogel de la anterioridad D2 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, la anterioridad D1 menciona que el PEG puede tener grupos funcionales laterales tales como amina o éster en donde la relación molar PEG-amina a PEG-éster esta entre 1:9 a 9:1 (Párr. [0044, 0045]; Reiv. 13) y que el sellador puede incluir uno o más ajustadores de pH (Párr. [0011]). Adicionalmente, esta anterioridad divulga que el sellante puede tener una segunda sección constituida por precursores de hidrogel no

³ Rao, S. and Sharma. (1997) C. P. Use of chitosan as a biomaterial: Studies on its safety and hemostatic potential. *Journal of Biomedical Materials Research*. 34, 21-28.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

entrecruzados ni liofilizados que pueden ser derivados de PEG con grupos funcionales amina y éster y que dicha segunda sección, adicionalmente, puede contener otros componentes a manera de refuerzo como fibras o partículas que mejoran sus propiedades (Resumen; Párr. [0009, 0010, 0058, 0063, 0075]; Reiv. 1), esta segunda sección permanece sin reaccionar hasta que se expone a un ambiente acuoso fisiológico (Párr. [0012]). Adicionalmente, esta anterioridad enseña que la segunda sección puede tener una longitud entre 0,05 a 8 mm (Párr. [0043]). Por otro lado, D2 enseña que el quitosan puede tener un porcentaje de desacetilación entre 60 a 99%, un peso molecular entre 10 a 600 kiloDaltons y representar entre el 0,1 a 30% de la composición (Párr. [0043]; Reiv. 14). Finalmente, esta anterioridad, también divulga que el hidrogel de quitosan-PEG se elabora utilizando buffers de borato o fosfato (Párr. [0056, 00132, 00133]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 28, 32 y 33 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 28, 32 y 33 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 35 consiste en: “*Un método para fabricar un sellador (2) para sellar una punción a través del tejido, el método comprende...*” (Radicado N° NC2019/0005111 del 20 de mayo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para fabricar un sellador	Método para fabricar un sellador	Método para fabricar un sellador
Formar una primera sección (4) que comprende:	Formar una primera sección que comprende:	Formar una sección que comprende
Extremo próximo (4a)	Extremo próximo	Extremo próximo
Extremo distal (4b)	Extremo distal	Extremo distal
Sección transversal	Sección transversal	Sección transversal
Es un hidrogel secado por congelación que comprende:	Es un hidrogel liofilizado que comprende:	Es un hidrogel liofilizado que comprende
Polietilenglicol	Polietilenglicol	Polietilenglicol
Quitosan enlazado a PEG	---	Quitosan enlazado a PEG
	(Párr. [0016, 0044, 0045]; Fig. 1 y 1A)	(Párr. [00133]; Fig. 8; Reiv. 155)
Formar una segunda sección (6) que comprende	Formar una segunda sección que comprende:	---
Pluralidad de precursores de PEG no reticulados	Pluralidad de precursores de PEG no reticulados	---
	(Párr. [0016, 0050])	
Unir la segunda sección (6) al extremo distal de la primera sección (4b)	Unir la segunda sección al extremo distal de la primera sección	---
	(Párr. [0016])	

La anterioridad D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 35 porque divulga métodos de fabricación de sellantes para punciones vasculares que comprende los pasos de formar una primera sección que tiene un extremo próximo, un extremo distal y una sección transversal; esta sección está conformada por un hidrogel liofilizado compuesto de polietilenglicol (PEG) (Párr. [0016, 0044, 0045]; Fig. 1 y 1A); luego se forma una segunda sección constituida por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

precursores de PEG no reticulados (Párr. [0016, 0050]) y finalmente se une la segunda sección al extremo distal de la primera sección (Párr. [0016]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 35 y el método de fabricación de sellantes divulgado de D1 consiste en que la presente solicitud la primera sección comprende adicionalmente quitosan.

No hay efecto asociado a incluir quitosan a la primera sección del sellante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de elaboración de un sellador conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el incluir quitosan en el proceso de manufactura de hidrogeles para obtener composiciones selladoras, ya está divulgado en la anterioridad D2 que se refiere a hidrogeles que contienen derivados de polisacáridos combinados con polímeros hidrofílicos (Resumen; Párr. [0011]), este método de manufactura describe la formación de un sellador con un extremo próximo, un extremo distal y una sección transversal el cual está elaborado con un hidrogel liofilizado constituido por quitosan y polietilenglicol (Párr. [00133]; Fig. 8; Reiv. 155).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el quitosan del sellador de la anterioridad D2 en el método de elaboración de la primera sección del sellador de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 35. Por lo cual se considera obvia. Finalmente, es de resaltar que, en la descripción no hay ninguna evidencia de que la relación equivalente de sitios de grupo activo de quitosan a PEG-éster o la relación molar de quitosan a PEG-éster confiera alguna característica sorprendente o inesperada al método de fabricación reivindicado.

Adicionalmente, la anterioridad D2 menciona que el quitosan puede estar en proporción del 0,1 al 30% en la composición (Párr. [0043]).

Las reivindicaciones dependientes 36 a 40 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 36 a 40 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de fabricación de la reivindicación 35, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013226229	1, 6, 7, 13-28, 32, 33 y 35-40	Nivel Inventivo
D2	WO2011057131	1-19 y 35-40	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1 y D2

El solicitante argumenta que *“La reivindicación 1 modificada especifica que “la primera*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

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”.

Se aclara que, si bien es cierto que D2 no divulga explícitamente que el quitosan se encuentre unido por al menos un enlace con el polietilenglicol, la persona normalmente versada en la materia entendería que para formar un hidrogel entre quitosan y polietilenglicol, que es el objetivo de esta anterioridad, necesariamente deben formarse enlaces entre sus componentes con el fin de generar un entramado que permita contener agua, es por tal motivo que D2 enseña que el hidrogel puede tener tres componentes: PEG multifuncional con grupos nucleofílicos, PEG multifuncional con grupos electrofílicos y quitosan (Párr. [0040]) y se evidencia en el ejemplo 6 (Párr. [00133]) en donde se utilizan PEG-amina, PEG-éster y quitosan, lo cual coincide con lo divulgado por el solicitante en los ejemplos del capítulo descriptivo en donde se utilizan igualmente estos tres componentes: PEG-amina, PEG-éster y quitosan. Es de resaltar que el solicitante tampoco enseña cómo se forman dichos enlaces y si son covalentes o no covalentes, sin embargo, este Despacho considera que los enlaces formados tanto en la presente solicitud como en D2 son los mismos teniendo en cuenta que la forma de elaboración de los hidrogeles tanto en la presente solicitud como en D2 son iguales ya que básicamente se limitan en poner en contacto los tres componentes anteriormente mencionados en una solución buffer que puede ser buffer de boratos o buffer de fosfatos (D2. Párr. [0056, 00132, 00133]) (Radicado No. NC2016/0005095 del 7 de diciembre de 2016, líneas 125-143). En cuanto al tamaño de diámetro del aparato que es menor que el de la punción vascular esta Oficina aclara, que en la descripción se realiza un ensayo de sellado de orificios vasculares de punciones más grandes (7Fr, 8,5 Fr, 9Fr y 10Fr) con un aparato (MYNXGRIP^{MR}) de tamaño 6Fr, y se encuentra que, en efecto, con el aparato de tamaño 6Fr se pueden sellar tamaños de orificios vasculares más grandes, no obstante, estos resultados no se consideran inesperados o sorprendentes porque el uso de este aparato implica que el orificio de la punción a cerrar debe ser del mismo tamaño o mayor que el aparato para que este pueda acoplar el balón dentro de la vena o arteria en un paso de hemostasia temporal, previo a la aplicación del sellante⁴ y una vez se tiene hemostasia temporal, se coloca el sellante dejando el tiempo suficiente el balón inflado para que el hidrogel se expanda y genere el cierre definitivo del orificio; adicionalmente, se debe tener en cuenta, que este ensayo no se compara contra los aparatos y sellantes del arte previo del cual ya se sabe que los hidrogeles de derivados de PEG tienen mayor capacidad de hinchamiento, generando tapones más grandes, esperando así resultados similares.

El solicitante afirma que *“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.”*

Se aclara que D2 si sugiere dispositivos tales como catéteres que se pueden utilizar para poder ubicar el hidrogel en un sitio específico del cuerpo (Párr. [00109], Reiv. 147); adicionalmente esta anterioridad divulga que sus hidrogeles pueden utilizarse como apósitos hemostáticos para cerrar punciones vasculares a nivel de las arterias femoral, radial o braquial (Párr. 0091) lo cual permitiría a la persona normalmente versada en la materia tomar esta información junto con la encontrada en D1, que específicamente divulga un aparato para suministrar el sellador en una punción vascular para así llegar al objeto de la presente solicitud.

⁴ https://www.youtube.com/watch?v=_kcJM1InQo8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

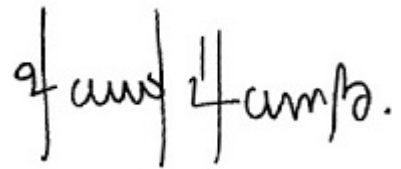
Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0005095		1°		2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/033020		28 de mayo de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
29/05/2014				X					
Solicitante									
ACCESS CLOSURE INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-28, 32, 33, 35-40					
Palabras clave utilizadas				Access and chitosan and (polyethylenglycol or polyethylene glycol or PEG) and seal* and hydrogel* and PD<20140529 chitosan and (polyethylenglycol or polyethylene glycol or PEG) and seal* and hydrogel* and PD<20140529					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61L 31/04, A61L 31/06, A61L 31/14				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2017/0004672	19/07/2017	-	-			A, P		
Patbase	US4890612	02/01/1990	-	-			A		
	US2005/0070957	31/05/2005	-	-			A		
	US2009/0291912	26/11/2009	-	-			A		
	JP2007502174	08/02/2007	-	-			A		
Orbit	US2002/0111651	15/08/2002	-	-			A		
	US7316704	08/01/2008	-	-			A		
STNext	WO2012/100091	26/07/2012	-	-			A		
	US2010/0280546	04/11/2010	-	-			A		
	US2012/0238644	20/09/2012	-	-			A		
Espacente	US2013/226229	29/08/2013	1, 6, 7, 13-28, 32, 33 y 35-40	Resumen; Fig. 1 y 2A; Párr. [0002, 0009, 0011, 0016]; Párr. [0010, 0050, 0058, 0063, 0075]; Reiv. 1; Párr. [0043, 00133]; Fig. 8; Párr. [0044, 0045]; Reiv. 13			Y		
	WO2011057131	12/05/2011	1-19 y 35-40	(Resumen; Párr. [0011]; Párr. [0034]; Párr. [0035]; Párr. [0036, 0037, 0043]; Párr. [0056, 0038, 00132, 00133]; Párr. [00109, 00123]; Reiv. 14, 155 y 147; Párr. [0091]			Y		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8643 de 20 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005095

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Rao, S. and Sharma. (1997) C. P. Use of chitosan as a biomaterial: Studies on its safety and hemostatic potential. Journal of Biomedical Materials Research. 34, 21-28.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	https://www.youtube.com/watch?v=_kcJM1lnQo8
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 18/06/2019	
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ	