

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14695 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

Señor(a)
OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN HEMOSTÁTICA QUE COMPRENDE UN INTERCAMBIADOR DE ANIONES Y UNA SAL DE CALCIO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IL2017/000009

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de diciembre de 2017.

PRIORIDADES: 22/12/2016, IL (ISRAEL), 249725

22/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/437,840

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. 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 29 del radicado N° NC2019/0006822 del 26 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un NUEVO hemostato seguro y eficaz.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un intercambiador de aniones y una sal de calcio.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 13 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se hace referencia a que el uso implica aplicar presión sobre la composición, sírvase retirar dicha composición.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión porque se presentan tres reivindicaciones independientes para una misma categoría, estas son las reivindicaciones 1, 14 y 27 que hacen referencia a una composición. Sírvase corregir y presentar una reivindicación independientes por categoría.



Oficio N° 14695 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de claridad porque la frase “*para usar como un medicamento para inducir la hemostasia en un sitio de sangrado*” no define la composición. Se le aclara al solicitante que el uso o aplicación de la composición no es característica técnica esencial, el uso no puede ser incluido en las reivindicaciones. Sírvasse eliminar dicha frase.

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión ni con el requisito de sustento en la descripción porque utiliza términos y expresiones generales e imprecisas que no permiten definir clara y específicamente el alcance de la materia reclamada, en sentido sírvase suprimir o reemplazar los términos y las expresiones tales como “*intercambiador de aniones, sal de calcio, grupos cargados positivamente, base fuerte, base débil, portador farmacéuticamente aceptable*”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2016 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013071235	In-situ cross-linkable polymeric compositions and methods thereof	16 de mayo de 2013
D2	US8110208	Hemostatic compositions for arresting blood flow from an open wound or surgical site	7 de febrero de 2012

El documento D1¹ divulga una composición polimérica biocompatible para la reticulación *in situ* en una herida que comprende 1) uno o más polímeros polianiónicos como alginatos o hialuronatos, capaces de reticular la superficie de la herida y 2) uno o más polímeros policatiónicos como como el quitosano o DEAE-Dextrano, que ayuda en el proceso de solidificación y acelera la hemostasia sin necesidad de aplicar presión. La composición polimérica biocompatible puede comprender además un agente de reticulación tal como cloruro cálcico acuoso. La invención abarca una composición polimérica inicial, la matriz solidificada reticulada e integrada en el sitio de la herida, incluidos los métodos de uso, aplicación y reticulación de la composición (resumen).

El documento D2² divulga una composición hemostática para detener o disminuir el flujo sanguíneo de una herida abierta o un procedimiento médico o quirúrgico. Las composiciones comprenden una mezcla de un polímero catiónico y un material de intercambio catiónico. En una realización ejemplificada, una composición comprende la mezcla de copolímero DADMAC y resina de hidrógeno proporcionada en forma de polvo seco. Las composiciones pueden aplicarse directamente a una herida o lugar de tratamiento, o pueden incorporarse a un apósito para heridas, como un vendaje (resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013071235A1/en?q=WO2013071235>

²<https://patents.google.com/patent/US8110208B1/en?q=US8110208>

Oficio N° 14695 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende un intercambiador de aniones y una sal de calcio para usar como un medicamento para inducir la hemostasia en un sitio de sangrado.”*

(Radicado N° NC2019/0006822 del 26 de junio de 2019).

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

Características esenciales	D1 Reivindicaciones	D2
Composición, que comprende	Composición, que comprende	Composición, que comprende
Intercambiador de aniones	Polímero catiónico	Polímero catiónico
Sal de calcio	Sal de calcio	Sal de calcio

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en cualquiera de los documentos D1 o D2 visto de forma independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento 1 menciona que el polímero catiónico es dietilaminoetil-dextrano (DEAE-Dextrano), menciona además que la sal de calcio es cloruro de calcio, e incluye portadores farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones). El documento 2 menciona que el polímero catiónico es copolímero de alto peso molecular de cloruro de dialil dimetilamonio (DADMAC) y acrilamida [copolímero DADMAC], menciona además que la sal de calcio es sulfato, citrato o carbonato de calcio, e incluye portadores farmacéuticamente aceptables (columnas 4 y 5).

En ese sentido las reivindicaciones dependientes 2 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad respecto a cualquiera de los documentos D1 o D2. De manera análoga, las composiciones de las reivindicaciones 14 a 26, 27, y 29 tampoco se consideran nuevas, al igual que el método de la reivindicación 28.

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	WO2013071235	1-12, 14-29	Novedad
D2	US8110208	1-12, 14-29	Novedad

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Oficio N° **14695** de **24 de noviembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14695 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0006822			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IL2017/000009			13 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica					Prioridad			Presentación		
22 de diciembre de 2016					x					
Solicitante										
OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD.										
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	1-29
Palabras clave utilizadas	DIETHYLAMINOETHYL (DEAE) CALCIUM SALT HEMOSTATIC COMPOSITION MATRIX CROSSLINKED SEPHADEX
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 33/06, A61K 31/13, A61L 26/00, A61P 7/04
	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⁾
EPO	WO2013071235	16-05-2013	1-29	Reivindicaciones	X, Y
USPTO	US8110208	07-02-2012	1-29	Reivindicaciones	X, Y
STNext	US5502042 US5834007 US4952618 US6583220	26-03-1996 10-11-1998 28-08-1990 24-06-2003	1-29	Todo El documento	Y
Orbit	EP1072636 US4272518	31-01-2001 09-06-1991	1-29	Todo El documento	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.					

Oficio N° 14695 de 24 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

“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.	“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: (09-11-2020)	
Examinador: SANDRA ISABEL CALDERON RODRIGUEZ	