

P-2019/24831

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0006822**Solicitud de patente a nombre de **OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD.**

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 OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD., domiciliada en Rehovot, Israel, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **14695** notificado electrónicamente el 27 de noviembre de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador ha indicado *"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"*. En este respecto, amablemente se informa que la reivindicación 13 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio. Por lo tanto, se supera dicha objeción.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

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 quince (15) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

2.1 Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 13 y 27, con el fin de superar las objeciones del examinador.

2.2 Se han modificado las antiguas reivindicaciones 14 y 28 (nuevas reivindicaciones 1 y 14), incluyendo la expresión "*en donde la composición hemostática está desprovista de polianiones*", con el fin definir claramente la materia a proteger. El soporte para dicha modificación se encuentra a lo largo del capítulo descriptivo, por ejemplo, en la página 7, líneas 21-24 de la solicitud PCT.

2.3 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas anteriormente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

4.1 El examinador indica en el Oficio: "*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 (...)*". En este respecto y como se indicó previamente, se eliminaron

las antiguas reivindicaciones 1 a 13 y 27 con el fin de dar claridad a la presente invención y superar las objeciones del examinador.

4.2 El examinador ha indicado *"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 (...)"*. En este respecto y como se indicó previamente, se ha eliminado la antigua reivindicación 1 con el fin de dar mayor claridad a la presente invención. Por tanto, se supera dicha objeción.

4.3 El examinador ha establecido *"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"*. En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que, la presente solicitud describe clara y específicamente los términos antes mencionados. Por ejemplo, "intercambiador de aniones" se describe en la página 3 líneas 26-27 de la solicitud PCT; "sal de calcio" en el último párrafo de la página 10 de la solicitud PCT; "grupos cargados positivamente" en la página 13, líneas 3-8 de la solicitud PCT; "base fuerte" en la página 4, línea 1 de la solicitud PCT; "base débil" en la página 4 líneas 2-4 de la solicitud PCT; y "portador farmacéuticamente aceptable" en la página 5, líneas 6-11 de la solicitud PCT. Además, la mayoría de estos términos son términos bien conocidos, por ejemplo, "sal de calcio" se encuentra divulgado en los documentos D1 y D2 (como se puede apreciar en el Oficio que se contesta).

Más aún, el solicitante desea señalar respetuosamente que, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC, el lenguaje utilizado en una solicitud de patente debe ser el lenguaje común del campo técnico relacionado y su significado y alcance en las reivindicaciones debe ser el que normalmente se da en el área técnica de la solicitud, siendo claro para la persona versada en la materia con su sola lectura, lo que cumple a cabalidad la presente solicitud. Así las cosas, las reivindicaciones de la presente solicitud son lo suficientemente claras y concisas precisando la materia reclamada, puesto que los

términos referidos, a la luz del Capítulo Descriptivo resultan completamente reconocibles por cualquier persona medianamente versada en la materia.

Adicionalmente, vale la pena anotar que el uso de estos términos y otros análogos que indican la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el examinador debe saber, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención), ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Así las cosas, insisto respetuosamente en que los términos objetados son perfectamente entendibles por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que a la luz del Capítulo Descriptivo es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo cuáles materializaciones están cobijadas por las reivindicaciones y cuáles no. Por lo tanto, la objeción debe ser retirada.

4.4 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye quince (15) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 29 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos WO2013/071235 (D1) y US8110208 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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.

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 está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en los documentos D1 y D2 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

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.

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

Los documentos D1 o D2 no revelan todos y cada uno de los elementos de las presentes reivindicaciones, por ejemplo, en ninguna parte de D1 y D2 se describe una composición hemostática desprovista de polianiones como se requiere en las presentes reivindicaciones.

Por lo tanto, D1 o D2 no pueden anticipar las reivindicaciones actuales. Por lo tanto, las reivindicaciones son novedosas con respecto a D1 o D2.

Ahora bien, según el examinador D1 o D2 describen el “polímero catiónico” entendido como un “intercambiador de aniones”.

Sin embargo, D1 o D2 enseñan una composición que comprende polímeros catiónicos (o intercambiadores de aniones según el examinador) y polímeros polianiónicos (o intercambiadores de cationes).

El polímero polianiónico (o intercambiador de cationes) es una característica esencial en la composición de D1 (ver resumen y reivindicación 1) y en D2 (resumen y reivindicación 1).

Las presentes reivindicaciones mencionan: *"en donde la composición hemostática está desprovista de polianiones"*. En vista de lo anterior, no hay motivación en D1 o D2 para eliminar un polianión de la composición.

Sorprendentemente, se encontró en la presente solicitud que las composiciones que incluyen un intercambiador de aniones; una sal de calcio; y estando desprovista de polianiones, se logró una hemostasia completa y/o efectiva (como puede apreciarse, los Ejemplos 1, 2, 3, 4, 5 que muestran una composición que tiene una hemostasia completa y/o efectiva con 0 polianiones).

En vista de lo anterior, las presentes reivindicaciones son inventivas a la luz de D1, D2 solas o en conjunto.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describe en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e 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 reivindicaciones 1 a 15, 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.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y

- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición hemostática que comprende:
un intercambiador de aniones;
una sal de calcio; y
opcionalmente, un portador farmacéuticamente aceptable;
en donde la composición hemostática está desprovista de polianiones.
2. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el intercambiador de aniones comprende uno o más grupos cargados positivamente unidos a una matriz.
3. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 2, en donde los grupos cargados positivamente se proporcionan mediante una base seleccionada del grupo que consiste en una base fuerte, una base débil y una combinación de estas.
4. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la base fuerte comprende grupos amino cuaternarios.
5. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la base débil comprende un grupo amino seleccionado del grupo que consiste en un grupo amino primario, un grupo amino secundario, un grupo amino terciario y una combinación de estos.
6. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la base débil consiste en grupos dietilaminoetilo (DEAE).

7. La composición hemostática de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la matriz se selecciona del grupo que consiste en un poliéster alifático, un polisacárido, un polipéptido, poliestireno-divinilbenceno, sílice y una combinación de estos.
8. La composición hemostática de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde la matriz está reticulada.
9. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el polímero reticulado está covalentemente reticulado.
10. La composición hemostática de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el polisacárido se selecciona del grupo que consiste en celulosa, dextrano, agarosa y combinaciones de estos.
11. La composición hemostática de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la composición está sustancialmente desprovista de cualquier proteína de la cascada de coagulación sanguínea.
12. La composición hemostática de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la composición está en una forma seleccionada del grupo que consiste en una suspensión, polvo, película, parche y líquido.
13. La composición hemostática de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la composición en la forma de suspensión o líquido comprende, además, un portador farmacéuticamente aceptable.
14. Un método para la preparación de una composición hemostática que comprende:

preparar un intercambiador de aniones al unir covalentemente uno o más grupos cargados positivamente a una matriz reticulada; y

añadir una sal de calcio al intercambiador de aniones;
en donde la composición hemostática está desprovista de polianiones.

15. Una composición hemostática que puede obtenerse mediante el método de la reivindicación 14.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0006822
Recibo: 21-18189
Fecha: 23/02/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 504695
CUS: 902333959

Patente PCT
COMPOSICIÓN HEMOSTÁTICA QUE COMPRENDE UN INTERCAMBIADOR DE ANIONES Y UNA SAL DE CALCIO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500