

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de febrero de 2021, bajo el número NC2019/0006822, 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 15 del radicado N° NC2019/0006822 del 23 de febrero de 2021.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Pese a las modificaciones presentadas, en capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de sustento en la descripción porque utiliza un lenguaje muy amplio que involucra múltiples posibilidades que no encuentran sustento técnico en la descripción. En este sentido se llama la atención del solicitante frente a las expresiones:

- Intercambiador de aniones
- Opcionalmente



Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

- Portador farmacéuticamente aceptable
- Polianiones
- Grupos cargados positivamente
- Base fuerte, base débil
- Grupos amino cuaternarios, grupo amino primario, un grupo amino secundario, un grupo amino terciario

las cuales son imprecisas y definen específicamente el objeto reclamado, no hay en la descripción sustento o evidencia técnica que explique dicha generalización. Se le recomienda al solicitante que limite el alcance de la materia reclamada.

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque la reivindicación 9 habla de un polímero reticulado que no había sido mencionado en la reivindicaciones precedentes, sírvase unificar los términos, refiriéndose bien sea a un polímero reticulado o a una matriz polimérica reticulada en todas las reivindicaciones.

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
D3	US5502042	Methods and compositions for treating wounds	26 de marzo de 1996

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 D3² divulga composiciones para el tratamiento de heridas que incluyen un polisacárido reticulado oxidado que tiene una carga inducida químicamente. Los polisacáridos preferidos son dextranos reticulados (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición hemostática que comprende: un intercambiador de aniones; una sal de calcio; y

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

²<https://patents.google.com/patent/US5502042A/en?q=US5502042>

Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

*opcionalmente, un portador farmacéuticamente aceptable;
en donde la composición hemostática está desprovista de polianiones.”*

(Radicado N° NC2019/0006822 del 23 de febrero de 2021).

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

Características esenciales	D1 Reivindicaciones	D3 Reivindicaciones
Composición hemostática	Composición, que comprende	Composición, que comprende
Intercambiador de aniones	Polímero catiónico	Polímero catiónico
Sal de calcio	Sal de calcio	---
Desprovista de polianiones	---	Desprovista de polianiones

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición polimérica biocompatible para reticular *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 el quitosano o DEAE-Dextran, que ayuda en el proceso de solidificación y acelera la hemostasia sin necesidad de aplicar presión.
- Dicha composición polimérica biocompatible puede comprender además un agente de reticulación tal como cloruro cálcico acuoso (resumen).

Se divulga además que con las composiciones se puede lograr rápidamente la hemostasia sin la necesidad de aplicar presión, proporcionando una matriz de curación de heridas biocompatible. Se explica además que se permite ajustar e implementar la formulación para variar la viscosidad deseada y las funciones características predeterminadas. En un aspecto, se puede mejorar la relación del polímero policatiónico al polímero polianiónico, teniendo diversos grados de eficacia en la cicatrización de heridas (todo el documento).

Se divulga además que la figura 2 muestra una vista ampliada de una realización de la composición polimérica biocompatible (114), que comprende polímero estructural (226) y polímero hemofílico (224). El polímero estructural (226) comprende aproximadamente 0,1% a 95% en peso de composición total de un polímero polianiónico reticulable y 0% a 95% en peso de composición total de un polímero polianiónico no reticulable. El polímero hemofílico (224) comprende aproximadamente del 1% al 90% del peso total de la composición de un polímero policatiónico. El glóbulo rojo (210) se muestra en relación con los grupos de función catiónica (212) mediante un enlace glóbulo rojo-grupo catiónico (216).

En una realización, el polímero estructural (226) comprende del 0,1% al 5% en peso de alginato de sodio y del 1% al 5% en peso de hialuronato de sodio, el polímero hemofílico (224) comprende del 2% al 25% en peso de quitosano cloruro, y el disolvente comprende del 65% al 96,9% en peso de una solución acuosa al 5% de etanol en agua. En esta realización, la composición funciona como una matriz de cicatrización de heridas para facilitar una regeneración tisular más rápida. En otra realización, el polímero estructural (226) comprende del 2% al 5% en peso de alginato de sodio y del 0% al 2% en peso de hialuronato de sodio, el polímero hemofílico (224) comprende del 5% al 20% en peso de cloruro de quitosano, y el disolvente comprende del 73% al 93% en peso de una solución acuosa al 5% de etanol en agua. En esta modalidad, la composición funciona como un gel espeso para lograr rápidamente la hemostasis sin la necesidad de aplicar presión. En

Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

otra realización de la invención, el polímero estructural (226) comprende del 0,1% al 4% en peso de alginato de sodio y del 1% al 5% en peso de un polipéptido rico en lisina, el polímero hemofílico (224) comprende del 5% al 25% en peso de dietilaminoetil-dextrano (DEAE-dextrano), y el disolvente comprende del 65% al 93% en peso de una solución acuosa al 5% de etanol en agua (páginas 7 y 8).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en está desprovista de polianiones.

No obstante, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, composiciones hemostáticas para el tratamiento de heridas que esten desprovistas de polianiones ya están divulgadas en el documento 3, el cual se refiere a una composición que comprende: un tratamiento de heridas hidrolizable que incluye un polisacárido oxidado, en el que dicho polisacárido es una perla reticulada, particularmente dextrano; y en el que dicha perla de polisacárido reticulado tiene una carga inducida químicamente en la misma, donde la carga químicamente inducida es proporcionada por grupos dietilaminoetilo en el polisacárido (reivindicaciones). En los ejemplos se divulgan composiciones que comprenden DEAE SEPHADEX oxidadas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a no usar polianiones como lo muestra el documento 3 y eliminarlos de las composiciones del documento 1, con la plena expectativa de éxito en cuanto a lograr un buen desempeño en el tratamiento de heridas, logrando disminución en el sangrado en tiempos muy cortos. Por lo que la composición de la reivindicación 1 se deriva de manera obvia a partir del estado del arte, no provoca un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda considerarse un salto cualitativo en la técnica y no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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. De manera análoga el método de la reivindicación 14 y la composición de la reivindicación 15 tampoco son inventivas.

6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013071235	1-15	Nivel Inventivo
D3	US5502042	1-15	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio y en función de dicha modificación asegura que *“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*



Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

reivindicaciones.”

Teniendo en cuenta las modificaciones presentadas, se reconoce la novedad de la materia reclamada frente a los documentos D1 y D2.

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.

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° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0006822			1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional:							
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	1-15
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	1-15	Reivindicaciones	Y
USPTO	US8110208	07-02-2012	1-15	Reivindicaciones	Y
STNext	US5502042 US5834007 US4952618 US6583220 US6039945 US 2013/0116516	26-03-1996 10-11-1998 28-08-1990 24-06-2003 21-03-2000 09-05-2013	1-15	Todo el documento	Y
Orbit	EP1072636 US4272518	31-01-2001 09-06-1991	1-15	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.		di Lena, Fabio (2014). Hemostatic polymers: the concept, state of the art and perspectives. Journal of Materials Chemistry B, 2(23), 3567–. doi:10.1039/c3tb21739f			
		Lih E, Lee JS, Park KM, Park KD. Rapidly curable chitosan-PEG hydrogels as tissue adhesives for hemostasis and wound healing. Acta Biomater. 2012 Sep;8(9):3261-9. doi: 10.1016/j.actbio.2012.05.001. Epub 2012 May 19. PMID: 22617740.			
		Maia, João & Evangelista, Marta & Gil, Helena & Ferreira, Lino. (2014). Dextran-based materials for biomedical applications.			
⁽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.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la					

Oficio N° 11702 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

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.	“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: (09-06-2021)	
Examinador: SANDRA ISABEL CALDERON RODRIGUEZ	