

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 821 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

Señor(a)  
ANGIODYNAMICS INC.  
info@pcastillopineda.com

|                                     |                     |                               |   |             |  |
|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------|---|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT                  | Patente de Modelo de Utilidad |   |             |  |
| Vía Nacional                        |                     |                               |   |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | PCT                 | Capítulo I                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2016/026998   |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 11 de abril de 2016 |                               |   |             |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**1. Documentos estudiados**

|                   |                                                                                      |                       |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Descripción:      | NC2017/0010662                                                                       | 19 de octubre de 2017 |
| Reivindicaciones: | NC2017/0010662                                                                       | 19 de octubre de 2017 |
|                   | NC2017/0010662                                                                       | 16 de febrero de 2018 |
| Dibujos:          | NC2017/0010662                                                                       | 19 de octubre de 2017 |
| Prioridad(es):    | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/145,581<br>Fecha: 10 de abril de 2015 |                       |
|                   | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/173,538<br>Fecha: 10 de junio de 2015 |                       |
|                   | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/151,513<br>Fecha: 23 de abril de 2015 |                       |

**2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)**

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

**3. 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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 8 a 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0010662 del 16 de febrero de 2018).

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 821 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

Título de la solicitud: “DISPOSITIVO MÉDICO PARA ABLACIONAR CÉLULAS DE TEJIDO EN UNA REGIÓN DETERMINADA DE TRATAMIENTO” (Radicado N° NC2017/0010662 del 16 de febrero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos y dispositivos capaces de simplificar las localizaciones de la sonda, reduciendo así los tiempos de tratamiento y el potencial de complicaciones imprevistas, ahorrándoles tiempo y dinero al usuario y al hospital, y beneficiando al paciente aumentando la probabilidad de un tratamiento exitoso.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo médico para ablacionar células de tejido en una región de tratamiento por electroporación irreversible sin dañar térmicamente las células del tejido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61B 17/00, A61B 18/00, A61B 18/04, A61B 18/12, A61B 18/14, A61M 25/00.

#### 4. De la solicitud de patente

##### Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las frases “*Para mantener la temperatura de las celulas de tejido entre 20 grados celcius y 50 grados Celsius*” (Reiv. 1) y “*Para mantener la temperaturade las celulas de tejido entre 30 grados celcius y 45 grados celsius*” se refieren a resultados a alcanzar y no definen al dispositivo 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

#### 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 de abril de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                                                                           | Fecha de Publicación |
|------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US7765010     | “Apparatus and method for treatment of benign prostatic hyperplasia”                                             | 27/julio/2010        |
| D2   | US 2013253415 | “Irreversible electroporation using tissue vasculature to treat aberrant cell masses or create tissue scaffolds” | 26/septiembre/2013   |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un aparato y un método para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. El aparato incluye una pieza aplicadora que lleva un conjunto de electrodos conformados y posicionados para crear un campo eléctrico sustancial en el volumen de hiperplasia y un generador de impulsos adaptado para la entrega de impulsos eléctricos por encima del límite de electroporación superior para las células neoplásicas. La amplitud, la duración y el número de los impulsos eléctricos generalmente se seleccionan para causar necrosis de una fracción significativa del volumen de hiperplasia

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/06/22/b3/8b21fc566ba7c5/US7765010.pdf>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 821      del    11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

prostática benigna. El aparato puede incluir un sistema de alta frecuencia para calentar el tejido prostático y un sistema de enfriamiento para enfriar la uretra. La acción combinada de calentamiento y enfriamiento puede aumentar la temperatura de las células de la próstata a 45 grados centígrados a 55 grados centígrados, mientras se mantiene el tracto urinario a una temperatura de 15 grados centígrados a 20 grados centígrados. Esta distribución de temperatura puede aumentar la selectividad del tratamiento al aumentar la susceptibilidad de las células neoplásicas al tratamiento de electroporación y disminuirlo para los tejidos uretrales normales (Resumen).

El documento D2<sup>2</sup> divulga al suministro de electroporación irreversible (IRE) a través de la vasculatura de los órganos para tratar tumores incrustados profundamente dentro del tejido u órgano, o para descelularizar órganos para producir un andamio a partir de tejido animal existente con la vasculatura existente intacta. En particular, se proporcionan métodos de administración de electroporación irreversible no térmica (IRE) in vivo para el tratamiento de tumores localizados en tejidos y órganos vascularizados. Las realizaciones de la invención proporcionan además andamios y tejidos a partir de fuentes naturales creadas usando IRE ex vivo para eliminar los desechos celulares, maximizar el potencial de recelularización y minimizar la respuesta inmune de cuerpos extraños. Los tejidos diseñados pueden usarse en métodos de tratamiento de sujetos, como aquellos que necesitan reemplazo o aumento de tejido (Resumen).

**6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 1 consiste en: “Dispositivo Médico para ablacionar células de tejido en una región de tratamiento por electroporación irreversible sin dañar térmicamente las células de tejido (...)” (*Radicado N° NC2017/0010662 del 16 de febrero de 2018*).

**Tabla 1.** Comparación de las Características Técnicas Esenciales con las del Estado de la Técnica.

| Características Esenciales                                                                                                                                       | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | D2                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispositivo Médico para ablacionar células de tejido en una región de tratamiento por electroporación irreversible sin dañar térmicamente las células de tejido. | Aparato y método para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (Título). La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización de un aparato para el tratamiento de BPH de acuerdo con la presente invención y la figura3 ilustra una sección longitudinal del catéter uretral (Fig. 1).                                                                                                 | Electroporación irreversible que utiliza vasculatura tisular para tratar masas celulares anormales o crear andamios tisulares (Título).                                                                 |
| Un perfusado con control de temperatura.                                                                                                                         | El método también puede incluir un paso para proporcionar un conjunto de sensores de temperatura ubicados cerca de los electrodos conductores y utilizados para controlar el suministro de refrigerante a la uretra y la energía de radiofrecuencia a la próstata para la estabilización de la temperatura de la uretra y la temperatura de la próstata a niveles predeterminados (Col. 5, líneas 47 a 53). | Los parámetros de perfusión, incluida la presión sistólica, la presión diastólica y la temperatura, pueden manipularse para mejorar la eficiencia de la eliminación de residuos celulares (Párr. 0098). |
| Una sonda electrodo que tiene un canal de perfusado                                                                                                              | El aparato también puede incluir un catéter uretral con un pasaje hueco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | El gradiente de voltaje (campo eléctrico) es una función de la                                                                                                                                          |

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/24/69/c7/8e5698dbcc024c/US20130253415A1.pdf>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 821      del    11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| para recibir perfusado para controlar la temperatura.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | sellado en el interior. El pasaje se conecta a un sistema de enfriamiento adaptado para enfriar la uretra a una temperatura de 10 a 20 grados C (Col 4, líneas 22 a 25).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | distancia entre los electrodos y la geometría del electrodo, que variará según el tamaño de la muestra de tejido, las propiedades del tejido y otros factores. En algunas realizaciones, se utilizan dos electrodos, y se colocan a una distancia de aproximadamente 5 mm a 10 cm. Los diámetros típicos de los electrodos oscilan entre 0,25 y 1,5 mm y generalmente se utilizan 2 o 4 electrodos. En realizaciones, se utiliza un electrodo bipolar. Además, el "electrodo" puede tener partes del mismo aislantes (incluido el uso de una funda no conductora) y partes del mismo conductor (por ejemplo, en la punta) para garantizar la aplicación correcta de la corriente eléctrica y para minimizar la producción de calor excesivo en las partes del tejido (Párr. 0101). |
| Entre 1 y 4 electrodos adaptados para aplicar pulsos de electroporación irreversible (IRE) a las células de tejido en la región de tratamiento.                                                                                                                                                                                                    | Una implementación de la presente invención que tiene tres electrodos se muestra en la figura 1, el electrodo (104) está en la vejiga, el electrodo (103) está adyacente a la zona de transición, el electrodo (105) se puede colocar proximalmente al electrodo (103) en la uretra (Col 9, 4 a 7).                                                                                                                                                                                                                       | Más específicamente, la IRE se puede usar para ablacionar focalmente el tejido mientras se deja la microvasculatura intacta, usando la perfusión activa del órgano, opcionalmente en combinación con la administración de IRE usando la vasculatura del órgano como una vía para el campo eléctrico. Esta innovadora metodología de uso de la vasculatura como vía para la administración de pulso IRE es una solución prometedora para el tratamiento de tumores incrustados en el tejido (por ejemplo, tratamiento desde adentro hacia afuera) o para la generación completa de andamiaje de órganos (Párr. 0031). Los diámetros típicos de los electrodos oscilan entre 0,25 y 1,5 mm y generalmente se utilizan 2 o 4 electrodos (Párr. 0101).                                 |
| Un dispositivo de control para controlar los pulsos IRE a los por lo menos 2 electrodos y operable para ser perfusado para controlar la temperatura al canal perfusado de la sonda para mantener la temperatura al canal perfusado de la sonda para mantener la temperatura de las células del tejido entre 20 grados Celsius y 50 grados Celsius. | La acción combinada de calentamiento y enfriamiento puede aumentar la temperatura de las células de la próstata de 45 grados centígrados a 55 grados centígrados, mientras se mantiene el tracto urinario a una temperatura entre 15 grados centígrados y 20 grados centígrados. Esta distribución de temperatura puede aumentar la selectividad del tratamiento al aumentar la susceptibilidad de las células neoplásicas al tratamiento de electroporación y disminuirlo para los tejidos uretrales normales (Resumen). | La exposición del tejido a campos eléctricos en algunas circunstancias genera calor. Para garantizar que se evite el daño al tejido debido al calor, la cantidad de energía transmitida al tejido se establece por debajo de un nivel de umbral por unidad de tiempo. Los parámetros de tiempo y temperatura son conocidos en la técnica para IRE, y se puede usar cualquier combinación adecuada. Por ejemplo, la temperatura del tejido se puede controlar durante el tratamiento de la ablación y los impulsos eléctricos se pueden ajustar para mantener la temperatura a 100 ° C o menos, como 60 ° C o menos, o a la temperatura corporal. En realizaciones, la temperatura puede mantenerse a una temperatura fisiológica normal a un                                       |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 821 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

|  |  |                                                                                                                  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | órgano o sujeto en particular. En algunas realizaciones, la temperatura se mantiene a 50°C o menos (Párr. 0104). |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D2 y D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D2 y D1.

Asimismo, los documentos D2 y D1 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2 : Los sensores de temperatura pueden colocarse cerca de los electrodos conductores y usarse para controlar el suministro de refrigerante a la uretra y la energía de radiofrecuencia a la próstata para estabilizar la temperatura de la uretra y la mayor parte de la próstata a niveles predeterminados (D1, Col 4. Líneas 32 a 36).
- Reivindicación 3: Luego, el andamio puede sembrarse con células de semilla en el área objetivo / tratada. Se puede realizar una perfusión adicional del órgano para administrar nutrientes y / o medios de crecimiento a las células sembradas (demostración de perfusión durante IRE en Edd et al., 2006) y el sistema de perfusión con biorreactor se puede mantener en condiciones óptimas para el crecimiento celular (37 ° C) (D2, Párr. 0135). Los sensores de temperatura pueden colocarse cerca de los electrodos conductores y usarse para controlar el suministro de refrigerante a la uretra y la energía de radiofrecuencia a la próstata para estabilizar la temperatura de la uretra y la mayor parte de la próstata a niveles predeterminados (D1, Col 4. Líneas 32 a 36).
- Reivindicación 4: El método de la reivindicación 1, que comprende además calentar el tejido de BPH a una temperatura en el intervalo de 45 a 50 grados Celsius antes de aplicar los pulsos eléctricos (D1, Reiv. 3). El aparato también puede incluir un conjunto de sensores de temperatura. Los sensores de temperatura pueden colocarse cerca de los electrodos conductores y usarse para controlar el suministro de refrigerante a la uretra y la energía de radiofrecuencia a la próstata para estabilizar la temperatura de la uretra y la mayor parte de la próstata a niveles predeterminados (D1, Col. 4, líneas 31 a 36).
- Reivindicación 5: Para propósitos de electroporación, el generador (109) está típicamente configurado para proporcionar alto voltaje (D1, Col 9, líneas 20 y 21).
- Reivindicación 6: Durante el tratamiento, la uretra puede ser enfriada por un sistema de enfriamiento (118) (D1, Col 9, líneas 22 y 23). El número (103) corresponde al electrodo uretral, (306) es el canal en el catéter, conectado de manera fluida a la entrada (106) en el extremo proximal del catéter y aceptando el líquido refrigerante de la bomba, que no se muestra en la figura. El número (307) está designado para dos canales en el catéter en el que el refrigerante se mueve hacia el extremo proximal, donde a través de la salida (107) se devuelve al sistema de enfriamiento (Col. 9, líneas 31 a 38).

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 821 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

- Reivindicación 7: En algunas realizaciones, se utilizan dos electrodos, y se colocan a una distancia de aproximadamente 5 mm a 10 cm. Los diámetros típicos de los electrodos oscilan entre 0,25 y 1,5 mm y generalmente se utilizan 2 o 4 electrodos. En realizaciones, se utiliza un electrodo bipolar. Además, el "electrodo" puede tener partes del mismo aislantes (incluido el uso de una funda no conductora) y partes del mismo conductor (por ejemplo, en la punta) para garantizar la aplicación correcta de la corriente eléctrica y para minimizar la producción de calor excesivo en las partes del tejido (D2, Párr. 0101).
- Reivindicación 10: Aún más, estas perforaciones proporcionan una ruta alternativa para los fluidos, comprometiendo así la perfusión de las secciones de los órganos aguas abajo. Los electrodos de placa pueden emplearse para mitigar algunos de estos problemas, pero introducen limitaciones propias. Se pueden usar electrodos de placa grande para tratar secciones considerables de hígado en un tratamiento. Sin embargo, la relación entre la tensión y la distancia de un tratamiento aplicado variará mucho en el área tratada debido a los cambios en la profundidad del tejido. Los protocolos que involucran estos sistemas de administración generalmente conducen a compromisos que pueden resultar en un tratamiento inadecuado del órgano (D2, Párr. 0032).
- Reivindicación 11: El generador de alto voltaje también puede incluir un medio para controlar la corriente eléctrica y la resistencia del tejido tratado antes, durante y después del tratamiento (D1, Col 4, líneas 19 a 22).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 10 y 11 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones Afectadas | Requisito que Afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US7765010     | 1 a 6 y 11                 | Novedad              |
| D2   | US 2013253415 | 1, 3, 7 y 10               | Novedad              |

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente 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.

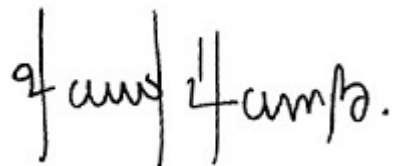
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 821 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010662

Atentamente,



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA**  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

