

P-20282

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0005126**

Solicitud de patente a nombre de **HANCOCK JAFFE LABORATORIES, INC.**

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 HANCOCK JAFFE LABORATORIES, INC., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7676** notificado mediante comunicación electrónica el 30 de junio de 2020, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. 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 veinte (20) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la antigua reivindicación 1 para ahora recitar en parte *"en el que entre los uno y tres miembros de interconexión son rígidos y no expandibles en una dirección radial ... en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles"*, y así dar mayor claridad a la invención reclamada.
- 1.2** En el capítulo reivindicatorio se han eliminado las expresiones *"sustancialmente"*, *"por lo menos"* y *"uno o más"*, y así dar mayor claridad a la invención reclamada.

- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 2 para ahora recitar en parte *“en el que el primer y segundo miembros de anillo están en alineación axial perpendicular a un eje central”*, y así dar mayor claridad a la invención reclamada.
- 1.4** Se incluyeron los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, y así dar mayor claridad a la invención reclamada.

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.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene el mismo número de cláusulas que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, aunque el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, considerando que el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses contados desde la publicación de la solicitud de patente, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016. En el presente caso la fecha de publicación de la solicitud es el 21 de agosto de 2018.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto, por tanto,

se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 20 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

4. Novedad

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 6 y 17 a la luz del documento US 2014236289 (D1).

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 de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en el documento D1, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Considerando las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo de la solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran la novedad de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 20.

En primer lugar, se llama la atención del examinador sobre la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio, en el cual, la nueva reivindicación independiente 1 reclama en parte **"Un marco implantable para vena que comprende: (...) entre uno y tres miembros de interconexión (16, 18, 20) dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;**

en el que entre los uno y tres miembros de interconexión son rígidos y no expandibles en una dirección radial;

en el que uno, dos o tres de los miembros de interconexión definen una región que sobresale (22), al menos una parte de la región que sobresale se extiende hacia fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, en el que el primer y segundo miembros de anillo son

rígidos y no expandibles". Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en el documento D1, citado por el examinador.

El solicitante considera que el objeto de la reivindicación independiente 1, es por tanto novedoso respecto al estado de la técnica por las siguientes razones.

Con el fin de distinguir más claramente las reivindicaciones de la técnica anterior citada como D1, la reivindicación 1 se ha modificado para describir que los miembros de interconexión y el primer y segundo miembros de anillo como ***"rígidos y no expandibles"***.

En otras palabras, las dimensiones externas de los miembros de interconexión reivindicados del marco implantable para la vena son rígidas y no expandibles en las direcciones radiales, por ejemplo, hacia una pared de una vena. Antes de la presente solicitud, los marcos de vena convencionales proporcionaban anclaje y/o expansión del marco de vena que tenía una estructura no rígida. En otras palabras, el marco implantable para la vena de la presente solicitud no proporciona tensión radial a la pared de la vena cuando el marco de la vena se inserta en una vena huésped. En particular, la característica de las dimensiones externas del marco implantable para la vena que son rígidas y no expandibles en una dirección radial evitan efectivamente el exceso de presión hacia afuera sobre la vena, proporcionando así ventajas de mitigar la probabilidad de crecimiento neointimal.

Por el contrario, D1 describe una válvula no rígida, expandible y plegable. Por ejemplo, D1 dice: *"La válvula se puede colapsar circunferencialmente a un diámetro relativamente pequeño para una administración menos invasiva en el paciente. La válvula se expande circunferencialmente a un diámetro operativo mayor cuando se despliega en el sitio del implante"*. Ver Resumen en D1. Esta característica no rígida, expandible y plegable se describe más adelante en D1, por ejemplo, en el párrafo [0024]: *"después de una re-expansión anular o circunferencial (por ejemplo, mediante el uso de auto-expansión altamente elástica)"*.

Por lo tanto, D1 no enseña ni sugiere **"Un marco implantable para vena que comprende: (...) entre uno y tres miembros de interconexión (16, 18, 20) dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada; en el que entre los uno y tres miembros de interconexión son rígidos y no expandibles en una dirección radial; en el que uno, dos o tres de los miembros de interconexión**

definen una región que sobresale (22), al menos una parte de la región que sobresale se extiende hacia fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles” como se reclama en la nueva reivindicación independiente 1.

Con base en el análisis anterior, D1 no enseña o sugiere la presente invención. En vista de lo anterior, **las reivindicaciones presentadas son novedosas e inventivas sobre el estado del arte**. Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al señor examinador retire la objeción de novedad.

De esta manera, queda demostrado que el documento D1 citado por su Despacho **no puede ser considerado como anterioridad válida** capaz de afectar la novedad de la solicitud, toda vez que estos documentos fallan en enseñar todas las características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 20, 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.

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.

5. 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 así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales 1 a 20 son patentables sobre D1, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye veinte (20) reivindicaciones.

Señora Directora,

CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un marco implantable para vena que comprende:

un primer miembro de anillo (12);

un segundo miembro de anillo (14); y

entre uno y tres miembros de interconexión (16, 18, 20) dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;

en el que entre los uno y tres miembros de interconexión son rígidos y no expandibles en una dirección radial;

en el que uno, dos o tres de los miembros de interconexión definen una región que sobresale (22), al menos una parte de la región que sobresale se extiende hacia fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles.

2. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que el entre uno y tres miembros de interconexión (16, 18, 20) interconecta rígidamente el primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14), en el que el primer y segundo miembros de anillo están en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

3. El marco implantable para vena de la reivindicación 2, en el que el primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14) son circulares, tienen el mismo diámetro interno, y tienen el mismo diámetro externo.

4. El marco implantable para vena de la reivindicación 3, que comprende tres miembros de interconexión (16, 18, 20) dispuestos entre y que interconectan rígidamente el primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14).

5. El marco implantable para vena de la reivindicación 4, en el que un primer miembro de interconexión (16) define la región sobresaliente (22), y un segundo miembro de interconexión (18) y un tercer miembro de interconexión (20) son lineales, están dispuestos en alineación paralela al eje central, no tienen ninguna parte que sobresalga más radialmente distante desde el eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14), y no tienen una parte que se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

6. El marco implantable para vena de la reivindicación 5, en el que el segundo miembro de interconexión (18) y el tercer miembro de interconexión (20) están equidistantes del eje central y están dispuestos en una relación de 180° sobre el eje central.

7. El marco implantable para vena de la reivindicación 6, en el que el primer miembro de interconexión (16) está dispuesto en una relación de 90° alrededor del eje

central con cada uno del segundo miembro de interconexión (18) y el tercer miembro de interconexión (20).

8. El marco implantable para vena de la reivindicación 4, que comprende además uno o dos miembros de puntal (24, 26), cada uno de los uno o dos miembros de puntal que interconectan dos de los tres miembros de interconexión (16, 18, 20).

9. El marco implantable para vena de la reivindicación 8, en el que los miembros de puntal (24, 26) tienen una forma arqueada, de manera que ninguna parte de los miembros de puntal sobresale más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14), y ninguna parte de los miembros del puntal se introducen más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular.

10. El marco implantable para vena de la reivindicación 8, en el que cada uno de los miembros del puntal (24, 26) se interconecta con uno de los tres miembros de interconexión (16, 18, 20) en una primera región de interconexión e interconecta con otro de los tres miembros de interconexión en una segunda región de interconexión (28, 30, 32), la primera y la segunda regiones de interconexión están dispuestas no equidistantemente del primer miembro de anillo.

11. El marco implantable para vena de la reivindicación 7, que comprende además un primer miembro de puntal (24) que interconecta el primer miembro de interconexión (16) y el segundo miembro de interconexión (18), y un segundo miembro de puntal (26) que

interconecta el primer miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión (20), cada uno del primero y segundo miembros del puntal tiene una forma arqueada, de modo que ninguna parte del primero y segundo miembros de puntal sobresalga más distante radialmente del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14), y ninguna parte de los miembros del puntal se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

12. El marco implantable para vena de la reivindicación 11, en el que tanto el primer miembro de puntal (24) como el segundo miembro de puntal (26) se interconectan con el primer miembro de interconexión (16) en una primera región de interconexión del miembro de puntal (28), el primer miembro de puntal se interconecta con el segundo miembro de interconexión (18) en una segunda región de interconexión de miembro de puntal (30), y en el que el segundo miembro de puntal se interconecta con el tercer miembro de interconexión (20) en una tercera región de interconexión del miembro de puntal (32).

13. El marco implantable para vena de la reivindicación 12, en el que la segunda región de interconexión del miembro de puntal (30) y la tercera región de interconexión del miembro de puntal (32) son equidistantes del primer miembro de anillo (12).

14. El marco implantable para vena de la reivindicación 12, en el que la primera región de interconexión de miembro de puntal (28) es más proximal al primer miembro de anillo (12) que la segunda región de interconexión de miembro de puntal (30) y la tercera región de interconexión del miembro de puntal (32).

15. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que uno o ambos del primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14) no son circulares.

16. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que entre uno y tres miembros de interconexión (16, 18, 20) interconecta rígidamente el primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14) en alineación no axial.

17. El marco implantable para vena según la reivindicación 1, en el que el marco para vena está fabricado de uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis materiales elegidos entre: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico.

18. El marco implantable para vena de la reivindicación 17, en el que el marco para vena está fabricado de acero inoxidable 316L.

19. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, que comprende además un tercer miembro de anillo.

20. El marco implantable para vena de la reivindicación 3, en el que el primer miembro de anillo (12) y el segundo miembro de anillo (14) tienen un diámetro externo de 6 mm a 20 mm.