

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2019/0001664**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE TEJIDO ACELULAR CON BORDES CURVOS”**.

Solicitantes: **LIFECCELL CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 5997** notificado el 28 de mayo de 2020 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: **“DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE TEJIDO ACELULAR CON BORDES CURVOS”**. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Con el fin de superar las objeciones formuladas por excepciones de patentabilidad, título, claridad de las reivindicaciones, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones y se pone de presente lo siguiente frente a las objeciones formuladas:

2.1 Excepciones de Patentabilidad

De acuerdo con el Examinador, el objeto de las reivindicaciones 27 a 31 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hace referencia a un método de tratamiento, específicamente en el preámbulo de la reivindicación 27, y al mencionar la implantación de un dispositivo en un seno o músculo pectoral. Con el fin de superar la objeción formulada a este respecto, se pone de presente que las reivindicaciones 27-31 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2.2 Reivindicaciones

Con respecto a la claridad de las reivindicaciones, el Examinador señala lo siguiente:

- La expresión“(...) sustancialmente” (reiv. 9) es imprecisa, por lo cual no permite definir el alcance de la reivindicación. Se sugiere reemplazarla por un término preciso.
- Se advierte que los fragmentos: “(...) está conformado y dimensionado para adecuarse a la forma deseada de un margen inferior de un seno” (reiv. 9), “(...) se conforma y dimensiona de tal manera que la lámina flexible de la matriz de tejido acelular pueda cubrir sustancialmente toda la superficie anterior de un implante de seno o expansor tisular cuando se implanta en un seno” (reiv. 9), “(...) se conforma y dimensiona para adaptarse a una forma deseada de un margen inferior de un pecho” (reiv. 19), corresponden a características técnicas funcionales, las cuales pueden estar presentes en las reivindicaciones, pero no le pueden dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las características funcionales sirven para entender la interrelación entre los elementos que conforman un producto, pero son solo los elementos esenciales los que pueden definirlo, haciendo a las características funcionales opcionales a tener en cuenta en el examen de patentabilidad.
- Se sugiere incluir entre paréntesis () 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, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

Ahora bien, con el fin de superar las objeciones arriba señaladas por claridad, se pone de presente que se modificó la reivindicación 9 (nueva reivindicación 1) para aclarar adicionalmente algunas características estructurales del dispositivo de tratamiento de

seno de conformidad con las modificaciones efectuadas en la solicitud equivalente en Europa. El sustento para las modificaciones se puede encontrar al menos en los párrafos [0051], [0058], [0056], en la FIG. 3 y en la FIG. 8B. Asimismo, se ha eliminado la expresión “sustancialmente” de dicha reivindicación 9 y de esta manera, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Adicionalmente, se agregaron las nuevas reivindicaciones 6 y 7 cuyo sustento se puede encontrar al menos en los párrafos [0029], [0032], [0061] y en las FIGS. 11-14 y en las reivindicaciones originales 24-25.

Por otro lado, las reivindicaciones 1-8 y 14-31 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

Finalmente, conforme a las sugerencias del examinador, en el nuevo pliego reivindicatorio se han incluido entre paréntesis () 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.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio es claro que las reivindicaciones son claras y cumplen con los lineamientos del artículo 30 de la Decisión 486 y de esta manera, las objeciones formuladas por claridad se deben tener por superadas.

3. Determinación del estado de la técnica

El examinador argumenta que la reivindicación 9 no es novedosa frente a las enseñanzas de los documentos US2011/0022171 (D2) y WO2015/065923 (D3). A este respecto, mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Señor Examinador y a continuación, se presentan argumentos detallados contra este rechazo. Asimismo, se presentan argumentos sobre la novedad de la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1) frente al EP3034038 (D1) y el US2015/0250582 (D4).

3.1 Novedad

Con respecto a la nueva reivindicación independiente 1 (previa reivindicación 9)

En general, la presente solicitud está dirigida a procedimientos pre-pectorales en los cuales el implante se coloca por delante del músculo pectoral. En la presente solicitud, la forma del dispositivo en sí mismo permite que se adapte a un implante, eliminando la necesidad de mecanismos de sujeción adicionales.

Ahora bien, la reivindicación 9 ha sido modificada (ahora reivindicación 1) para reivindicar una lámina de matriz de tejido acelular con un borde curvo superior y un borde curvo inferior, "en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior se unen en los ápices laterales separados por una distancia de aproximadamente 15-30 cm y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de al menos 15-25 cm para permitir una cobertura completa de la superficie anterior de un implante de seno cuando se lo implanta en un seno(...) y en donde la lámina de matriz de tejido acelular entra en contacto con el tejido dérmico o subcutáneo suprayacente cuando se implanta en un seno".

Con respecto a D1 - EP 3.034.038

El D1 divulga una prótesis mamaria "en forma de cuenco o copa" realizada mediante la unión de múltiples componentes en forma de pétalo (ver D1, [0006]). Un implante se "coloca dentro de la cubierta del cuenco o de la copa, donde el aparato funciona como soporte y cubierta de la prótesis mamaria" (ver D1, [0025]). El D1 no divulga un dispositivo con un borde curvo superior y un borde curvo inferior que estén "unidos en los ápices laterales separados por una distancia de 15-30 cm y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de 15-25 cm para permitir la cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno", como indica la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1).

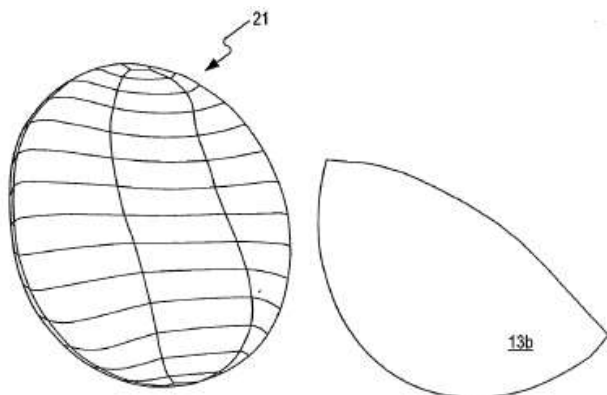
El dispositivo del D1 requiere que el usuario una los pétalos para lograr el dispositivo deseado. El D1 explica que "los bordes convexos adyacentes entre los pétalos se pueden coser o adherir mediante varios métodos". D1, [0019]. Los ejemplos para unir los pétalos del dispositivo del D1 incluyen sutura, pegamento y soldadura láser o energía por radiofrecuencia. Por el contrario, el dispositivo de la presente invención comprende un borde curvo superior y un borde curvo inferior que están "unidos en los ápices laterales" que "permiten la cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno" sin necesidad de manipulación o fabricación adicionales.

Por lo tanto, el D1 no anticipa la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1) de la presente solicitud y en consecuencia, la objeción formulada frente a dicho documento por falta de novedad se debe tener por superada.

Con respecto a D2 - US 2011/0022171

El D2 se relaciona con un material de injerto para un procedimiento de seno "dimensionado y moldeado para adaptarse a una parte de la superficie de un implante de seno". D2, [0033]. El D2 enseña que "se puede obtener un tamaño y una forma

específicos modelando el polo inferior de un implante mamario en su orientación adecuada con respecto a la gravedad" (ver la figura 5 del D2), reproducida a continuación, que ilustra la forma del material biocompatible 13b modelado a partir del polo inferior de un implante de seno.



D2, Fig. 5

El D2 no contempla un dispositivo en donde "el borde curvo superior y el borde curvo inferior se unen en los ápices laterales separados por una distancia de aproximadamente 15-30 cm y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de al menos 15-25 cm para permitir una cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno" como se indica en la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1). De tal manera que, es claro que la materia objeto de protección en la presente solicitud es novedosa frente a D2.

Con respecto a D3 - WO 2015/065923

El D3 se refiere a injertos de tejido con hendiduras para usar en procedimientos de seno. El dispositivo del D3 aborda problemas en la mitad inferior del seno. El D3 aborda la tensión en los injertos "bajo el peso de un implante" (ver D3, [0061]). De hecho, describe que las matrices dérmicas acelulares (ADM, por sus siglas en inglés) "mejoran la estética del seno reconstruido al definir los pliegues mamarios inferiores y laterales, así como al facilitar una expansión más deseable del polo inferior del seno" (ver D3, [0068]). Este documento sostiene que las hendiduras en las ADM "disminuyen el módulo de Young efectivo y, en consecuencia, aumentan la deflexión de la ADM bajo una carga fija, la tensión en el implante disminuye de manera similar, lo cual produce la expansión del polo inferior del seno en mayor grado de lo descrito previamente en la literatura" (ver D3, [0068]).

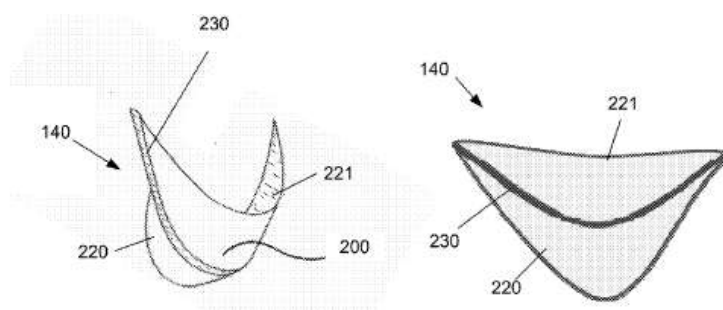
En efecto, el objetivo de los ejemplos de realización del D3 es proporcionar un dispositivo con hendiduras para cubrir el margen inferior de un implante de seno con el fin de reducir la tensión del tejido y proporcionar una estética mejorada. Asimismo, proporciona un tamaño ejemplar para el injerto con "una longitud en su parte horizontal más larga de

14,7 cm y un ancho en su parte más ancha de 7,3 cm". D3, [0051]. Los dispositivos del D3 son mucho más pequeños que el dispositivo reivindicado en la presente solicitud.

Por al menos las razones anteriores, el D3 no revela una lámina de matriz de tejido acelular con un borde curvo superior y un borde curvo inferior, "donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior se unen en los ápices laterales separados por una distancia de aproximadamente 15-30 cm y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de al menos -25 cm para permitir la cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno", como se indica en la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1). En consecuencia, la presente solicitud es novedosa frente al D3.

Con respecto a D4 - US 2015/0250582

El D4 divulga un dispositivo "en forma de media luna" que cubre la parte inferior de un implante de seno para "entregar una fuerza de soporte estructural (por ejemplo, biomecánica) al tejido circundante y/o a los implantes". D4, [0038], [0029]. El D4 indica que "el dispositivo 140 puede tener la forma y curvatura tridimensionales deseadas, que se muestra mostrada por el dispositivo 140 en las Figs. 14a a 14c", que se reproduce, en parte, a continuación (ver D4, [0072]).



D4, FIGS. 14A y 14B

El D4 no revela una lámina de matriz de tejido acelular con un borde curvo superior y un borde curvo inferior, "en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior se unen en los ápices laterales separados por una distancia de aproximadamente 15-30 cm y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de al menos 15-25 cm para permitir la cobertura completa de una superficie anterior de un implante

de seno", como se indica en la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1). Por ende, la presente solicitud es novedosa frente al D4.

Con respecto a las reivindicaciones dependientes

Las reivindicaciones 2-7 dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1 independiente modificada. Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2-7 contienen todos y cada uno de los elementos de la reivindicación 1 independiente modificada. En consecuencia, son novedosas sobre el D1-D4.

3.2 Actividad Inventiva

El examinador no rechazó la reivindicación 9 (ahora reivindicación 1) por falta de actividad Inventiva. Sin embargo, podemos agregar que el D1-D4, solos o en combinación, no contemplan un dispositivo de tratamiento de seno donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior "definen una altura de al menos 15-25 cm", lo cual permite "la cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno", como indica la reivindicación 9 modificada (ahora reivindicación 1). El tamaño y la configuración de los bordes curvos superior e inferior reivindicados permiten la cobertura completa de un implante o expansor de tejido ubicado anterior al músculo pectoral (pre-pectoral). Teniendo en cuenta que los documentos citados D1, D2, D3 y/o D4 no proporcionan una configuración que logre los mismos objetivos. Así entonces, las reivindicaciones de la presente solicitud son inventivas frente a las enseñanzas de los documentos D1, D2, D3 y/o D4 por sí solos o combinados.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea de las tasas oficiales por concepto de solicitud de examen de patentabilidad.
- Comprobante de pago en línea de tasas oficiales por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P5087

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de seno (200), que comprende:
una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en donde la lámina tiene un borde curvo superior (210) que tiene un primer grado de curvatura y un borde curvo inferior (220) que tiene un segundo grado de curvatura, en donde el borde curvo superior (210) y el borde curvo inferior (220) están unidos en ápices laterales (224,228) separados por una distancia de 15-30 cm y el borde curvo superior (210) y el borde curvo inferior (220) definen una altura de 15-25 cm para permitir una cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno cuando está implantado en un seno, en donde el borde curvo inferior (220) está conformado y dimensionado para adecuarse a la forma deseada de un margen inferior de un seno, y en donde la lámina de matriz de tejido acelular se pone en contacto con el tejido dérmico o subcutáneo suprayacente cuando está implantada en un seno.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una matriz de tejido dérmico.
3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido porcino.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido humano.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el dispositivo comprende, además, un implante de seno o expansor tisular.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la matriz de tejido acelular incluye uno o más agujeros o aberturas.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde los agujeros o aberturas incluyen un grupo de agujeros que atraviesan la matriz de tejido.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0001664
Recibo: 20-74708
Fecha: 18/09/2020

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
CC: 39.779.654
Pago PSE No: 444849
CUS: 746305790

Patente PCT
DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1.133.000	\$ 1.133.000
TOTAL					\$ 1.133.000



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0001664 Recibo: 20-80233 Fecha: 05/10/2020	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO CC: 39.779.654 Pago PSE No: 451581 CUS: 762997910
--	---

Patente PCT
DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO

Detalle del pago

Id.	Rentistico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 167,000	\$ 167,000
TOTAL					\$ 167,000