

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

Señores
LIFECCELL CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE TEJIDO ACELULAR CON BORDES CURVOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/049516

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de agosto de 2017.

PRIORIDAD: 31/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/381,865

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 05 de octubre de 2020, bajo el número NC2019/0001664, 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 7 del radicado N° NC2019/0001664 del 05 de octubre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo mejorado para el tratamiento de seno que sea especialmente conformado o dimensionado para mejorar los procedimientos quirúrgicos de seno.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de tratamiento de seno que comprende una lámina de matriz de tejido acelular, la cual comprende una lámina flexible, una superficie superior y una superficie inferior.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001664 el 05 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: **“DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE TEJIDO ACELULAR CON BORDES CURVOS”**.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

- Se advierte que el fragmento: “(...) 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” (Reiv. 1), corresponde a una característica técnica funcional, la cual puede estar presente en la reivindicación, pero no le puede 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.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de agosto 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
D2	US20110022171	“Graft materials for surgical breast procedures”	27 de enero de 2011
D5	US2015223928	“Absorbable implants for plastic surgery”	13 de agosto de 2015

El documento D2¹ divulga materiales y dispositivos de injerto para procedimientos quirúrgicos de mama, así como los métodos para fabricar dispositivos de injerto. (resumen).

El documento D5² divulga implantes absorbibles para cirugía mamaria que se ajustan al parénquima mamario y la pared torácica circundante. Estos implantes son compatibles con el parénquima mamario recién levantado y/o un implante mamario. Los implantes tienen propiedades mecánicas suficientes para soportar una mama reconstruida y permitir el crecimiento de tejido en el implante a medida que se degrada. Los implantes tienen un perfil de retención de la fuerza que permite que el soporte de la mama pase del implante al tejido huésped regenerado, sin una pérdida significativa de soporte. También se describen implantes tridimensionales para su uso en procedimientos de mastopexia/reconstrucción mamaria mínimamente invasivos, que confieren forma a la mama de una paciente. Estos implantes son autoreforzados, pueden deformarse temporalmente, implantarse en un plano de tejido adecuadamente diseccionado y recuperar su forma tridimensional preformada. Los implantes están hechos preferiblemente de poli-4-hidroxibutirato (P4HB) y sus copolímeros. Los implantes tienen resistencias de extracción de suturas que pueden resistir las cargas mecánicas ejercidas sobre la mama reconstruida. (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹ <https://patents.google.com/patent/US20110022171A1/>

² https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2015223928A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20150813&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo de tratamiento de seno (...)” (Radicado N° NC2019/0001664 del 05 de octubre de 2020).

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

Características esenciales	D2	D5
Un dispositivo de tratamiento de seno (200), que comprende:	Materiales de injerto para procedimientos quirúrgicos de mama (título).	Implantes absorbibles para cirugía plástica (título).
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.	(...) un material de injerto puede comprender una muestra de un material biocompatible (13a) (...) (Pág. 2, Párr. 0028). (...) El material biocompatible puede ser una bio-matriz derivada de tejido que se puede fabricar a partir de cualquiera de una amplia gama de tejidos que contienen colágeno eliminando todas, o sustancialmente todas, las células viables y todos los componentes subcelulares detectables y/o desechos generados al matar células. (Pág. 3, Párr. 0042). (...) los materiales de injerto se pueden proporcionar en forma de hoja (...) (Pág. 2, Párr. 0032).	No menciona.
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.	(...) una muestra de material biocompatible 13b puede tener un primer borde 15b y un segundo borde 17b unidos en un primer vértice 19d y un segundo vértice 19e (...) (Pág. 2, Párr. 0031).	(...) la mitad superior e inferior de la llanta se componen de arcos circulares con centros colineales (figura 14E). La sección superior puede tener un rango de curvatura de 10 a 15 cm, y la sección inferior puede tener un rango de curvatura de 21 a 25,5 cm. Los arcos pueden diseñarse de modo que la proporción de sus radios de curvatura siga la regla de proporción áurea (...) (Pág. 7, Párr. 0086).
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.	No menciona.	(...) Por ejemplo, el ancho (W) del implante en forma de lágrima (mostrado en la FIG. 1) puede ser de aproximadamente 25cm y la altura (H) de la lágrima mostrada en la FIG. 1) puede ser de 10-11cm (...) (Pág. 7, Párr. 0098).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga materiales de injerto para procedimientos quirúrgicos de mama.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado de D2 consiste en que la anterioridad no menciona un dispositivo en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior están unidos en 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.

El efecto que se logra al incluir un dispositivo en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior están unidos en ápices laterales separados por una distancia de 15-30 cm

Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

y el borde curvo superior y el borde curvo inferior definen una altura de 15-25 cm, es permitir una cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el injerto para procedimientos quirúrgicos de mama conocido en D2 con el fin de permitir una cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno?

Sin embargo, el incluir un dispositivo en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior están unidos en 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 una cobertura completa de una superficie anterior de un implante de seno, ya está divulgado en el documento D5 que se refiere a implantes en forma de lágrima que puede ser de aproximadamente 25 cm y la altura (H) de la lágrima mostrada en la FIG. 1) puede ser de 10-11 cm (Pág. 7, Párr. 0086). Los implantes se pueden preparar en tamaños lo suficientemente grandes como para permitir su uso en mastopexia y otros procedimientos de reconstrucción mamaria, de modo que sean lo suficientemente anchos para abarcar sustancialmente el ancho de un seno (Pág. 7, Párr. 0092).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir implantes en forma de lágrima que puede ser de aproximadamente 25cm y la altura (H) de la lágrima mostrada en la FIG. 1) puede ser de 10-11cm del documento D5 en el injerto para procedimientos quirúrgicos de mama de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 4: En algunas realizaciones de la presente divulgación, LifeCell Corporation (Branchburg, N.J.) produce un ATM liofilizado a partir de dermis humana (Pág. 4, Párr. 0054).
- Reivindicación 3: Así, por ejemplo, un ATM puede fabricarse a partir de tejido porcino e implantarse en un paciente humano (Pág. 4, Párr. 0052).
- Reivindicación 5: La muestra de material biocompatible 13b puede estar bordeada por el pliegue inframamario, el pliegue lateral y el borde inferior del músculo pectoral mayor cuando se implanta en un paciente (Pág. 2, Párr. 0033).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2011/0022171	1 a 5	Nivel Inventivo
D5	US2015223928	1	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D2

Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

El solicitante argumenta que: “(...) 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 (...) 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” (...)”. El solicitante tiene razón al afirmar que ninguno de los documentos D1 a D4 incluyen 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”. Sin embargo, al realizar una nueva búsqueda en el estado de la técnica, este Despacho encontró un nuevo documento D5 que divulga dicha característica y, en combinación con el documento D2 divulgan todas las características técnicas esenciales de la invención. Por lo tanto, como se enseña en el Numeral 5.1 de este Oficio, se afecta el nivel inventivo de la presente invención.

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° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001664		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/049516		31 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31/08/2016				X					
Solicitante									
Lifecell Corporation									
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 a 7
Palabras clave utilizadas	Acellular, tissue, matrix, dimension*, implant, prosthe*, breast.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61F 2/12, A61L 27/36, A61F 2/00

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⁾
SIPI	CO 15111515	10/08/2015	-	-	A
EPO	WO2016186803	24/11/2016	-	-	E
	EP3034038	22/06/2016	-	-	A
	WO2015065923	07/05/2015	-	-	A
	US2015250582	10/09/2015	-	-	A
	WO2012122215	13/09/2012	-	-	A
USPTO	US20110022171	27/01/2011	1 a 5	Pág. 2, Párr. 0028; Pág. 3, Párr. 0042; Pág. 2, Párr. 0032; Pág. 2, Párr. 0031	Y
	US2015223928	13/08/2015	1	Pág. 7, Párr. 0086; Pág. 8, Párr. 0098	Y
	US20120283826	08/11/2012	-	-	A
	US20170348088	07/12/2017	-	-	E
	US5584884	17/12/1996	-	-	A
Patbase	US2015012089	8/01/2015	-	-	A
Epoquenet	CN109789010	21/05/2019	-	-	E
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 723 de 26 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001664

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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 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.	“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. “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: 21/10/2020	
Examinador: DIEGO ANDRÉS GUTIÉRREZ MENDOZA	