

Doctora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Oficina 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 315 790 1662

Fax +57 1 812 3335

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2017/0010151

Solicitante: G & G BIOTECHNOLOGY LTD.

Título: "Material de Implante Compuesto"

Nuevo Título: "Implante mamario que comprende un material base y aditivos radiotransparentes o hiperecóicos"

RESPUESTA AL EXAMEN NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 6817

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad G & G BIOTECHNOLOGY LTD., respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al segundo examen de patentabilidad dentro del término de plazo.

En resumen, el resultado del referido examen de patentabilidad indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

1.1. Título

1.1.1. La Examinadora rechaza el título propuesto por el solicitante "*Material de implante compuesto que comprende un material de baja densidad y aditivos hiperecóicos*", por cuanto, dicho título no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, por lo cual, la Examinadora sugiere que el nuevo título de la invención sea el siguiente: "*Implante mamario que comprende un material base y aditivos radiotransparentes o hiperecóicos*"

1.1.2. El solicitante acepta el título propuesto por la Examinadora y por lo tanto, el nuevo título de la

invención es: *“Implante mamario que comprende un material base y aditivos radiotransparentes o hiperecoicos”*

1.2. Reivindicaciones – Términos Imprecisos

1.2.1. La Examinadora indica que se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: *“red polimérica con una molécula libre”*, *“cadena polimérica libre”*, *“aditivos radiotransparentes”*, *“aditivos hiperecoicos”* (reivindicación 1), *“solvente”* (reivindicación 1, 7), *“polímeros”* (reivindicación 2), *“líquido no solvente”*, *“material de baja densidad”* (reivindicación 4). De acuerdo a la Examinadora, dentro de estos términos se incluye una cantidad indeterminada de posibles compuestos que no están comprendidos dentro del objeto de la solicitud, y que dada la complejidad, no se permite determinar de forma precisa el alcance de lo que se quiere proteger.

1.2.2. En vista de la anterior, el solicitante considera que las expresiones señaladas por la Examinadora se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, y por lo tanto, son generalizaciones que pueden estar presentes en el capítulo reivindicatorio. De manera particular, el solicitante argumenta lo siguiente:

- Red polimérica con una molécula libre: El material base, descrito en la solicitud, se refiere a una red polimérica, que es preferiblemente, gel de silicona como se conoce en la técnica, tal como PDMS y derivados de este por ejemplo. De manera alternativa, el material base es una red de poliuretano, o cualquier otro material base biocompatible adecuado o combinación de materiales base (página 29, líneas 4 a 9). Además, dicha red de polímeros también comprende una molécula libre que puede ser un disolvente o una cadena polimérica libre, y por lo tanto esta molécula libre define la forma de la red polimérica (gel o elastómero) (página 10, línea 21 a página 11, línea 1). Es por esto, que la inclusión de una molécula libre dentro del polímero la red es en sí misma una forma de describir y reducir aún más el alcance de la invención.
- Cadena polimérica libre: El solicitante señala que a pesar que dicha expresión se menciona en una sola oportunidad en la descripción, la persona normalmente versada en la materia comprendería que define la forma de la red de polímeros y si es un gel o un elastómero.
- Aditivos radiotransparentes: La descripción de la solicitud enseña que los aditivos radiotransparentes son aquellos que son adecuados para la radiología, y proporciona un ejemplo no limitativo de un material radiotransparente, el cual se encuentra en la reivindicación 2 (poliéter éter cetona).
- Aditivos hiperecoicos: Dichos aditivos se refieren a la reducción máxima de la velocidad del sonido creada por las diferencias en la velocidad de conducción de las ondas sonoras. También se especifica que, por lo tanto, el implante comprende preferiblemente aditivos de baja densidad, como aditivos huecos o aditivos que incluyen gas, que ya se mencionan en el capítulo reivindicatorio, particularmente en la reivindicación dependiente 3.

- Solvente: El solvente delimita la forma de la molécula libre que se reclama, y por lo tanto el alcance de la solicitud no se ve afectado, ya que se relaciona claramente con un solvente del campo de la presente invención.
- Polímeros (Reivindicación 2): El solicitante señala, que esta expresión se encuentra delimitada por los compuestos que se mencionan posteriormente en la reivindicación 2.
- Líquido no solvente (Reivindicación 3): El solicitante considera que dicha expresión se encuentra sustentada por la descripción, específicamente porque se refiere a un aceite que forma burbujas dentro del material base (página 32, línea 24)
- Material de baja densidad (reivindicación 4): Dicha expresión hace referencia a que el material base comprende un gel de silicona cuya densidad es menor que 1g/cm^3 , lo que se encuentra sustentado en la página 15, línea 3, de la descripción.

1.3. Reivindicaciones – Resultados a alcanzar

1.3.1. La Examinadora señala que las expresiones *“dichos aditivos son seleccionados de modo que el módulo elástico a 1 Hz del material compuesto es mayor que el módulo elástico del material base y en donde el módulo elástico es mayor que el módulo elástico de dicho material base por 20%”* (reivindicación 1); *“Y se escogen de tal manera que aumenta la cohesividad”* (reivindicación 6); sugieren resultados a alcanzar y por lo tanto, la Examinadora concluye, que no definen el producto por lo que no son consideradas características esenciales, 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.

1.3.2. El solicitante desea citar la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, en donde menciona que:

*“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención.”*¹
(Subrayado fuera de texto)

Por lo anterior, el solicitante considera que las expresiones objetadas por la Examinadora si son aceptables, puesto que no pretenden definir la invención por sí mismas, sino que, se encuentran acompañando los elementos esenciales del invento que se pretende reclamar.

1.4. Reivindicaciones – Términos Imprecisos

1.4.1. La Examinadora considera que los términos *“pluralidad de aditivos”* (reivindicación 1), *“pluralidad de envolturas”* (reivindicación 5, 8, 12), son imprecisas, por lo cual, la Examinadora señala

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2014. Página 116.

que no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

1.4.2. Con respecto a esta observación, el solicitante desea insistir en las expresiones tal como se encuentran reclamadas. En primer lugar, el término pluralidad de aditivos se encuentra limitado en la descripción (página 13, línea 20) en donde se especifica que pueden comprender hasta un 60% del volumen de la composición; y en segundo lugar, el término *“pluralidad de envolturas”* de las reivindicaciones 5, 8 y 12 se encuentra ampliamente descrito en las respectivas reivindicaciones. Ya que significa que las envolturas están formando un arreglo que favorece la cohesión del gel.

1.5. Reivindicaciones – Características no Limitativas

1.5.1. La Examinadora informa que las expresiones *“y/o”*, *“puede ser”* (reivindicación 1), *“preferiblemente”*, *“puede”* (reivindicaciones 1, 3), *“tal como”* (reivindicación 2, 3), *“preferentemente”*, *“pueden”*, *“se puede”*, *“opcionalmente”* (reivindicación 3), precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional la característica y no limitan el alcance de la reivindicación.

1.5.2. La solicitante desea insistir en las expresiones objetadas debido a que conectan términos específicos de las reivindicaciones, los cuales, de acuerdo a la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención pueden ser comparables con el contenido de cada uno de los otros (página 87).

1.6. Reivindicaciones – Términos Relativos

1.6.1. La Examinadora sostiene que los términos *“concentración en aumento”* (reivindicación 8), *“concentración baja”*, *“concentración alta”* (reivindicación 12) son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término o rango concreto.

1.6.2. El solicitante desea expresar respetuosamente su desacuerdo con la Examinadora, por cuanto las frases señaladas se encuentran acompañando los elementos esenciales del implante reclamado, de este modo, la persona normalmente en la materia, estaría en la capacidad de entender que una concentración en aumento de aditivos corresponde al relleno de una envoltura interna.

Adicionalmente, las expresiones *“baja”* y *“alta”* describen la concentración de cada envoltura, externa para una baja concentración de aditivos y de una envoltura interna que contiene más aditivos en comparación con las otras envolturas *“concentración alta”*). Es por esto que, el solicitante desea insistir en los términos objetados, debido a que son referencias para los elementos de la invención enteramente descritos, y no impiden distinguir la invención del estado de la técnica.

1.7. Reivindicaciones – Abreviaturas

1.7.1. La Examinadora manifiesta que las reivindicaciones deben ser claras por sí solas, por lo que sugiere definir las abreviaturas “PMMA” (reivindicación 2). “PEEK” (reivindicaciones 2, 3).

1.7.2. El solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en donde incluye el significado de las abreviaturas señaladas por la Examinadora. Para la facilidad de su revisión, se adjunta un formato con los cambios marcados y su versión en limpio.

Lo anterior encuentra sustento en la página 30, líneas 17 a 19, de la descripción.

1.8. Reivindicaciones – Redacción

1.8.1. La Examinadora sugiere mejorar la redacción de la reivindicación 3, por cuanto se menciona: *“comprenden una de forma tridimensional”*

1.8.2. El solicitante sigue la instrucción de la Examinadora, y por lo tanto elimina la palabra “de” de la reivindicación 3.

1.9. Reivindicaciones – Características Preferentes

1.9.1. La Examinadora informa que las características preferentes deben presentarse en reivindicaciones dependientes, debido a que la reivindicación 6 reclama diferentes volúmenes de aditivos dentro de la misma reivindicación.

1.9.2. En respuesta a esta observación, el solicitante señala que esta reivindicación indica que los aditivos pueden comprender desde el 60% hasta el 90% del material compuesto.

1.10. Reivindicaciones – Claridad

1.10.1. La Examinadora señala que la expresión *“la concentración de solvente de dicho material compuesto sea de entre 5%-95% de la concentración de solvente”* en la reivindicación 7 no es clara.

1.10.2. En respuesta a esta observación, el solicitante decide mejorar la redacción para poder establecer con claridad la característica que se desea proteger.

1.11. Reivindicaciones – Especificación

1.11.1. La Examinadora determina que las reivindicaciones 10 y 11 mencionan respectivamente que “el módulo elástico es entre 100% y 500% mayor que el módulo elástico de dicho material base” y “el módulo elástico es entre 500% y 5000% mayor que el módulo elástico de dicho material base”. Se

sugiere especificar si se trata del módulo elástico del implante o del material compuesto, el cual es mayor que el módulo elástico del material base.

1.11.2. Con base en la descripción, el solicitante señala que las reivindicaciones 10 y 11 se refieren al módulo elástico del material compuesto, y por lo tanto, modifica dichas reivindicaciones para brindar mayor claridad. Lo anterior se encuentra sustentado en la página 19, líneas 14 a 18 de la descripción.

1.12. Descripción – Marca Registrada

1.12.1. La Examinadora considera que la descripción hace referencia a “NUSIL Med 3-6300” (Pág. 10, Línea 2) que es una marca registrada y por tanto no define el producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre.

1.12.2. El solicitante señala que la mención de dicho gel de marca registrada en la descripción se realiza con el fin de ejemplificar que uno de los geles que se encontraban en el mercado cuenta con desventajas técnicas que la presente solicitud busca mejorar. Sin embargo, teniendo en cuenta la fecha de la publicación internacional de la presente solicitud, se puede entender que el producto en ese momento presentaba las desventajas señaladas por el solicitante.

Además, el solicitante argumenta que tal mención no se encuentra dentro del capítulo reivindicatorio así como tampoco se refiere a un producto que se pretenda reclamar en la presente solicitud. Por lo tanto, su presencia en el capítulo descriptivo no afecta ni el alcance, ni el objeto de la invención.

1.13. Descripción – Error Tipográfico

1.13.1. La Examinadora señala que en la página 44, línea 22, aparece la expresión “*in mm²*”, por lo que sugiere realizar la traducción y expresar como “*en mm²*”

1.13.2. El solicitante realiza la corrección señalada por la Examinadora.

1.14. Se presenta pago por modificación de reivindicaciones y descripción de la solicitud en trámite. El nuevo capítulo reivindicatorio que ahora se propone contiene 12 reivindicaciones y por lo tanto no se presenta pago de reivindicaciones adicionales, teniendo en cuenta que el solicitante ya hizo el pago de 16 reivindicaciones junto con la solicitud.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

2.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, la novedad del objeto de la solicitud se encuentra afectada por lo divulgado en el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2011/086537	“LIGTHWEIGHT BREAST IMPLANT MATERIAL”	21 de julio de 2011

2.2. Novedad

2.2.1. La Examinadora realiza el siguiente análisis con respecto a la novedad de la reivindicación 1 frente al documento D1:

“(…) las características esenciales del producto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 que se refiere a un material compuesto adecuado para la implantación en el cuerpo humano, que comprende un gel polimérico y una pluralidad de aditivos (Reivindicación 1).

Adicionalmente, D1 menciona que el material compuesto comprende un gel polimérico que comprende gel de silicona (reivindicación 18) y una pluralidad de microlúmenes huecos, donde dichos microlúmenes contienen un gas (reivindicación 9, 10). El implante en donde dicho material compuesto comprende hasta un 60% volumen / volumen de microlúmenes con respecto a dicho gel polimérico (reivindicación 23), el implante comprende una pluralidad de capas (reivindicación 25), el implante comprende una pluralidad de capas, que incluyen al menos una capa interior y al menos una capa exterior, en la que dicha al menos una capa interior está al menos parcialmente rodeada por dicha capa exterior, en la que dicha capa exterior está llena de dicho material compuesto que tiene un primer porcentaje de microlúmenes y en la que dicha capa interior está llena de dicho material compuesto que tiene un segundo porcentaje de microlúmenes, en el que dicho primer y segundo porcentajes son diferentes (reivindicación 28). La mezcla de gases dentro de las microesferas está compuesta de aproximadamente: 55% de nitrógeno; 37% de dióxido de carbono; 7,6% de oxígeno; y 0,4% de argón (Pág. 20, Línea 4-7); el micro-lumen comprende uno o más materiales blandos o flexibles tales como polímeros, tales como PMMA (polimetilmetacrilato), poliacrilonitrilo, polibutadieno (o cualquier otros cauchos naturales o sintéticos o materiales similares) por ejemplo, o cualquier otro polímero amorfo o semicristalino. (Pág. 9, Línea 32-34); la estructura química más común del silano es R-S1-X3 donde X es un grupo alcoxi que puede hidrolizarse a grupos reactivos en la superficie y R es un grupo organofuncional que puede reaccionar con la matriz polimérica. Existen dos técnicas principales para la inserción del silano: (1) Pretratamiento: la aplicación directa del silano puro o su solución en un solvente orgánico diluido con agua que acelera la reacción, al aditivo; (2) Adición del silano al polímero seguida del aditivo sin tratar (Pág. 13, Línea 27-28). Para disminuir aún más el peso del implante, según al menos algunas realizaciones se pueden incorporar combinaciones de un gel con microesferas y lúmenes macroscópicos llenos de gas. En tal disposición, preferiblemente el gel que contiene microesferas preferiblemente al menos parcialmente rodea el lumen macroscópico, más preferiblemente en una porción de la cubierta que está ubicada más cerca de la piel o está más cerca de una porción de tejido que se puede sentir a través del tacto externo. Por ejemplo, el interior de la envoltura de la prótesis podría disponerse opcionalmente con una capa exterior de microesferas al 50% v / v, una capa intermedia de microesferas al 30% v/v y un macro lumen interior lleno de gas (Pág. 10, Línea 31-34, Pág. 11, Línea 1-5). Para un

material compuesto, las propiedades mecánicas tales como el módulo elástico pueden controlarse, por ejemplo, aumentando por encima del nivel esperado para una mezcla de gel y microesferas tratadas inadecuadamente o no tratadas, opcionalmente desde al menos aproximadamente el doble hasta aproximadamente diez veces más elástico (Pág. 16, Línea 8-14).

De esta forma, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad”

2.2.2. Argumentos a favor de la Novedad

La novedad se define mediante el artículo 16 de la Decisión 486 de la siguiente manera:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. (...).”

En primer lugar, el solicitante desea reiterar que D1 proporciona un material de implante de prótesis que tiene una densidad lo suficientemente baja como para proporcionar un implante de peso reducido y que también tiene un “aspecto y sensación” realista cuando se implanta (página 3, líneas 16 a 18). Por otro lado, el alcance de la actual solicitud se enfoca en proporcionar un material de implante de prótesis que no oculte los tejidos que se están examinando ni que interfiera con la técnica de imagenología seleccionada (página 6, líneas 4 a 7), además de un mecanismo que haga que el gel sea más cohesivo (página 10, líneas 14 a 15).

En segundo lugar, D1 no enseña o sugiere los aditivos radiotransparentes, ya que la radiotransparencia de los aditivos D1 no se encuentra intrínsecamente implícita porque depende del material con el que están contruidos. Ser hueco por sí solo no es suficiente para implicar radiotransparencia. Lo que D1 sí revela es un recubrimiento radiotransparente, que difiere de los aditivos de esta invención, los cuales contribuyen a la naturaleza compuesta del material, siendo radiotransparentes por sí mismos.

Adicionalmente, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, establece lo siguiente con respecto a la evaluación de novedad:

“El examinador deberá evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente

- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.”² (Subrayado fuera de texto)

Dicho lo anterior, el solicitante resalta que las siguientes características técnicas de D1, que la diferencian de la presente solicitud:

- Los aditivos de la presente solicitud muestran una rugosidad de superficie de entre 0.2 nm y 40 nm RRMS (página 16, línea 8); son seleccionados de modo que la concentración de solvente del material compuesto sea de entre 5%-95% de la concentración de solvente del material base (página 17, líneas 12 a 14); y además, reducen la concentración de moléculas libres en el material base entre 5%-95% (página 27, líneas 1 a 10). Lo cual es novedoso, porque no se encuentra divulgado en el Documento D1.
- D1 no enseña un rango optimizado de rugosidad de superficie.
- D1 no revela que los aditivos pueden ser hiperecoicos.
- D1 no sugiere que los aditivos que se añadan al material base de tal manera que el módulo elástico a 1 Hz del material compuesto sea 20%-5000% mayor que el módulo elástico del material base (página 21, líneas 8 y 9). En este sentido, la presente solicitud optimiza el módulo elástico de los implantes para proporcionar las propiedades estructurales y táctiles deseadas y en D1 no se encuentra información relacionada con dichas características técnicas.

Dado que la invención comprende características que no se encuentran divulgadas en el estado de la técnica, se puede afirmar que la solicitud cumple con el requisito de novedad.

3. Solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS
C.C. 52.223.325 de Bogotá
T.P. 148648

0609210co_memorial2examen_020921

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2014. Página 116.