

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

Cel: +57 320 3340887

Tel: +57 60 1 309 9955

Tel: +57 60 1 805 1166

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

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

Solicitante: G & G BIOTECHNOLOGY LTD.

Título: "IMPLANTE MAMARIO QUE COMPRENDE UN MATERIAL

BASE Y ADITIVOS RADIOTRSPARENTES O HIPERECOICOS"

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 19485

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 examen de fondo dentro del término de plazo.

En resumen, el resultado del referido Examen de Fondo 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. Reivindicaciones – Términos generales

1.1.1. La Examinadora considera que las siguientes frases no corresponden a una razonable generalización a partir de lo presentado en la descripción:

1.1.1.1. El término "*material compuesto*" ni el o los aditivos adicionados.

1.1.1.2. Las frases "*(...) un material compuesto que comprende un material base con una molécula libre que no está adherida al material base (...) dicha molécula libre es seleccionada de un solvente o de una cadena polimérica libre (...)*" son ambiguas y no definen específicamente dicho material.

1.1.1.3. Lo mismo sucede con la definición de los aditivos, las frases "*aditivos radiotransparentes*"; "*aditivos hiperecoicos*" o "*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%”; “aditivos tienen una rugosidad de superficie de entre 0.2 nm y 40 nm RRMS”, no definen de manera inequívoca el o los aditivos. Estas frases reflejan propiedades de los aditivos, pero no los caracterizan de ninguna manera.

1.1.1.4. El tamaño de partícula *“aditivos tienen hasta 500 micrones en tamaño con 20% de diferencia entre ellos”* tampoco los define.

1.1.2. En respuesta al comentario de la Examinadora, la solicitante modifica la reivindicación para que los aditivos sean definidos por sus nombres químicos, en lugar de únicamente sus propiedades, como se evidencia en el capítulo reivindicatorio modificado.

1.2. Reivindicaciones – Definición de los aditivos

1.2.1. La Examinadora afirma que en la reivindicación 3 los aditivos no se definen claramente y sólo se hace referencia a sus propiedades al mencionar: *“(…) comprenden una forma tridimensional que comprende: esférica, fibrosa, (...); (...) aditivos huecos, que comprenden una envoltura que varía de espesor de una monocapa de átomos hasta 95% (...); (...) aditivos porosos que tienen agujeros o poros con tortuosidad variada (...), (...) aditivos sólidos, (...) aditivos con rugosidad de superficie de entre 0.2nm y 40nm RRMS, (...) un líquido no solvente, tal como un aceite que forma burbujas dentro del material base.”*

1.2.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante explica que los aditivos ya fueron definidos de una forma químicamente clara en la reivindicación 2, y dicha reivindicación 3 objetada depende de la reivindicación 2. Por lo tanto, los aditivos pueden ser diferenciados del estado de la técnica y la reivindicación 3 únicamente menciona características adicionales.

1.3. Reivindicaciones – Inexactitud

1.3.1. La Examinadora sostiene que la frase *“un material cuya densidad es menor a ~1gr/cm³”* en la reivindicación 4 tampoco define la materia de manera inequívoca.

1.3.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante elimina el símbolo ~ (aproximadamente) de la reivindicación 4.

1.4. Reivindicaciones – Ambigüedad

1.4.1. En la reivindicación 1, la Examinadora objeta la frase *“en donde dichos aditivos se seleccionan de modo que la concentración de solvente de dicho material compuesto sea de entre 5%-95% de la concentración de la concentración de solvente de dicho material base, y en donde los aditivos reducen la concentración de molécula libre en el material base entre un 5% y un 95%”,* mencionando que las cantidades deben definirse directamente y no a partir de una redacción ambigua y relativa.

1.4.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante enuncia que las concentraciones de los componentes del implante son definidas claramente. Además, el rango obtenido de concentración de molécula libre y/o solvente del material compuesto ha de ser considerado como un resultado que se alcanza con la invención reclamada y acompaña las características técnicas esenciales de la invención.

1.5. Reivindicaciones – Resultados a alcanzar

1.5.1. En las reivindicaciones 7 a 9, la Examinadora objeta las frases *“el módulo elástico es entre 100% y 5000% mayor que el módulo elástico de dicho material base.”*; *“el módulo elástico del material compuesto es entre 100% y 500% mayor que el módulo elástico de dicho material base.”* y *“el módulo elástico del material compuesto es entre 500% y 5000% mayor que el módulo elástico de dicho material base.”*, afirmando que son resultados a alcanzar.

1.5.2. La solicitante le recuerda a la Examinadora que de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad¹, los resultados a alcanzar han de ser permitidos en las reivindicaciones si acompañan todas las características esenciales de la invención. De esta manera, la solicitante aclara que la reivindicación 7, depende de reivindicaciones que contienen todas las características técnicas de la invención. Por consiguiente, el resultado a alcanzar de las reivindicaciones 7 a 9 ha de ser permisible.

1.6. Reivindicaciones – Expresiones imprecisas

1.6.1. La Examinadora asevera que las expresiones *“pluralidad de aditivos”* (reivindicaciones 1 y 5), y *“pluralidad de envolturas”* (reivindicaciones 5, 6 y 10), son imprecisas.

1.6.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante elimina la expresión *“una pluralidad de”* de las reivindicaciones 1, 5, 6 y 10.

1.7. Reivindicaciones – Términos relativos

1.7.1. La Examinadora afirma que los términos *“concentración en aumento”* (reivindicación 6), *“concentración baja”*, y *“concentración alta”* (reivindicación 10) son relativos.

1.7.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante elimina el término objetado en la reivindicación 6, como se evidencia en el capítulo reivindicatorio modificado.

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 79.

1.8. Descripción – Sustento

1.8.1. La Examinadora enuncia que la descripción no divulgó la materia de manera suficientemente clara y completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque dentro de la Descripción no existe la referencia al desarrollo de un implante como se reclama (es decir que comprenda una base y un aditivo o una mezcla de aditivos).

1.8.2. Además, la Examinadora sostiene que la descripción no define la molécula libre, y únicamente menciona que es un solvente o una cadena polimérica libre (Pág. 10, Línea 23, 24). Tampoco define el solvente, y las modalidades preferidas se limitan a realizar comparaciones con el material de la técnica previa, pero no describen la forma en que se realiza el implante.

1.8.3. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante explica que, teniendo en cuenta que el material base está compuesto por una red polimérica seleccionada de un grupo que consiste en gel de silicona o red de poliuretano, es claro para la persona normalmente versada en la materia que la molécula libre podrá ser, tal como se reclama, un solvente, siendo dicho solvente aquel empleado para la polimerización en solución, o dicha molécula libre también puede ser una cadena polimérica libre de monómeros. Por consiguiente, dicha molécula libre es clara para la persona normalmente versada en la materia.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

2.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 10 se encuentran afectados por lo divulgado en el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2011/086537	“Lightweight Breast Implant Material”	21 de julio de 2011
D2	US/2009/292362	“Intervertebral Implant and Methods of Implantation and Manufacture”	26 de noviembre de 2009

2.2. NIVEL INVENTIVO

2.2.1. Reivindicación 1: En cuanto a la reivindicación 1 la Examinadora realiza la siguiente comparación:

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

Características esenciales	D1	D2
Un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano,	Un implante protésico para la implantación en el cuerpo humano (Reivindicación 1, 22, 35)	Implante protésico intervertebral para implantación en el cuerpo humano (Párr. 0001, Reivindicación 1)
Un material compuesto que comprende	Un material compuesto que comprende	El interior de la prótesis puede ser de una sola sustancia o

	(Reivindicación 1)	compuesto, o puede ser un compuesto de materiales. (Párr. 0044)
Un material base Red polimérica: gel de silicona o red de poliuretano. Molécula libre que no está adherida al material base y que es solvente o cadena polimérica libre	Gel polimérico Gel de silicona Elastómero de silicona, espuma de poliuretano. (Reivindicación 1, 18, 26)	Los materiales de revestimiento incluyen policarbonatos, poliéteres, poliuretanos con silicona, entre otros. (Párr. 0060)
Una pluralidad de aditivos	Una pluralidad de aditivos (Reivindicación 1)	_____
b) dichos aditivos comprenden hasta un 60% en volumen del material compuesto	Comprende un 60% v/v de microlúmenes con respecto al gel polimérico. (Reivindicación 23)	_____
c) Aditivos radiotransparentes	_____	Polieterétercetona PEEK (Párr. 0044)
d) Aditivos hiperecoicos.	Microlúmenes que contienen un gas. (Reivindicación 5, 10)	_____
g).dichos aditivos tienen hasta 500 micrones en tamaño con 20% de diferencia entre ellos	Microlúmenes de 1 a 500 micrómetros de diámetro con al menos un 20% de diferencia entre ellos. (Pág. 9, Línea 27-31)	_____

2.2.1.1. La Examinadora realiza el siguiente análisis al respecto:

“D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un material compuesto adecuado para la implantación en el cuerpo humano, que comprende un gel polimérico y una pluralidad de aditivos (Reivindicación 1). El documento también divulga que el material compuesto comprende una pluralidad de microlúmenes huecos (reivindicación 10). Los microlúmenes tienen de 1 a 500 micrómetros de diámetro con 20% de diferencia entre ellos (Pág. 9, Línea 27-31). El material compuesto tiene hasta un 60% v/v de microlúmenes con respecto al gel polimérico (reivindicación 23). El material de implante, que puede considerarse como un material compuesto en lugar de simplemente una mezcla, tiene una densidad baja y un aspecto y tacto realistas tras la implantación (Pág. 3, Línea 16-18).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en incluir aditivos radiotransparentes.

No obstante, no hay un efecto asociado a la diferencia.
(...)

Sin embargo, el incluir aditivos radiotransparentes en un implante de prótesis para el cuerpo humano ya está divulgado en D2 que se refiere a implantes intervertebrales y métodos de implantación y fabricación (Párr. 0001). La prótesis se puede formar a partir de un polímero de grado médico apropiado que incluye, entre otros, polietercetonas (PEK), miembros de la familia de poliariletercetona (PAEK) como polieterétercetona (PEEK), PEEK reforzado con carbono o polietercetonacetona (PEKK) (Párr. 0044). Cuando está formada por un material radiotransparente, como PEEK, la prótesis es prácticamente invisible a la detección por rayos X. Esto mejora la visualización del tejido circundante sin bloquear la vista radiográfica (Párr. 0045).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los aditivos radiotransparentes de D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.”

2.2.1.2. Adicionalmente D1 menciona que el implante comprende una pluralidad de capas que incluyen una capa interior y una capa exterior. La capa interior está parcialmente rodeada por dicha capa exterior, y dicha capa exterior está llena del material compuesto que tiene un primer porcentaje de microlúmenes y la capa interior de un material compuesto que tiene un segundo porcentaje de microlúmenes, y el primer y el segundo porcentaje son diferentes (reivindicación 28). La mezcla de gases dentro de las microesferas está compuesta de: 55% de nitrógeno; 37% de dióxido de carbono; 7,6% de oxígeno; y 0,4% de argón (Pág. 20, líneas 4-7); el microlúmen comprende materiales blandos o flexibles tales como polímeros, PMMA (polimetilmetacrilato), poliacrilonitrilo, polibutadieno o un polímero amorfo o semicristalino (Pág. 9, líneas 32-34). El material de implante comprende un gel de silicona, y un material de menor densidad. La densidad del gel de silicona es de 1g/cm³ en el orden de densidades de otros líquidos, como el agua y los disolventes orgánicos. Por tanto, el material de menor densidad tiene una densidad inferior a 1g/cm³ ; el material de menor densidad comprende un gas (Pág. 2, líneas 29- 31). Para disminuir el peso del implante, se pueden incorporar combinaciones de un gel con microesferas y lúmenes macroscópicos llenos de gas. En tal disposición, el gel que contiene microesferas rodea el lumen macroscópico, 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 con una capa exterior de microesferas al 50% v/v, una capa intermedia de microesferas al 30% v/v y un macrolúmen interior lleno de gas (Pág. 10, líneas 31-34, Pág. 11, líneas 1-5). Para un material compuesto, las propiedades mecánicas como el módulo elástico pueden controlarse, aumentando por encima del nivel esperado para una mezcla de gel y microesferas tratadas o no tratadas, desde el doble hasta diez veces más elástico (Pág. 16, líneas 8-14).

2.3. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

2.3.1. El nivel inventivo de una solicitud se define en la Decisión 486 como:

“Artículo 18. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio

normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

2.3.2. La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad elaborada por la Delegatura de Propiedad Industrial de la SIC establece los siguientes indicios de la existencia de nivel inventivo:

"2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- *Problema técnico sin resolver antes de la invención*
- *Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- *Superación de un prejuicio técnico (...).*
- *Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- *Efecto técnico sorprendente.*
- *Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias (...).”².*

Precisamente, las enseñanzas contenidas en D1 no llevan de forma inmediata a la invención propuesta en las reivindicaciones de la presente solicitud por cuanto el documento D1, a pesar de que se refieren a invenciones relacionadas con la invención, no proporcionan una solución al problema que se pretende resolver con el implante mamario de la presente solicitud.

2.3.3. En primer lugar, como menciona la Examinadora, el documento D1 no revela aditivos radiotransparentes. La solicitante resalta que las reivindicaciones actuales se dirigen a un implante en el que los aditivos que constituyen el propio material compuesto proporcionan radiotransparencia, en tanto el documento D1 únicamente se refiere a la radiotransparencia en conexión con una capa de recubrimiento separada del implante, la cual requiere un tratamiento superficial.

De hecho, la solicitante afirma que la persona normalmente versada en la materia no estaría de manera alguna motivada a adaptar las divulgaciones de D1 para que los aditivos proporcionen la radiotransparencia, considerando que el recubrimiento ya está diseñado para abordar la provisión de esta propiedad. Proporcionar radiotransparencia adicional a través de los aditivos sería un paso redundante y, por lo tanto, no se contemplaría sobre la base de las divulgaciones del documento D1.

2.3.4. Por otra parte, la solicitante enuncia el documento D2 revela el uso de PEEK como material radiotransparente para producir la prótesis. Sin embargo, el enfoque principal de D2 en este sentido es proporcionar marcadores radioopacos para mejorar la visualización de aquellas prótesis compuestas de materiales radiotransparentes.

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 134.

2.3.5. De manera más importante aún, la solicitante sostiene que la invención actual está dirigida a implantes que tienen una filtración reducida de las moléculas libres, ya que los implantes contienen aditivos con una rugosidad superficial muy específica. Dicha rugosidad superficial es importante para reducir la fuga de moléculas de polímero libre y/o solvente del material base. Los implantes de la presente invención cuentan con aditivos con una rugosidad superficial optimizada en el rango de 0,2 nm y 40 nm RRMS. La reducción de la filtración de las moléculas libres ocurre cuando la rugosidad está en el rango especificado por las siguientes razones:

- a) Las moléculas libres humedecen la superficie de los aditivos, uniéndose efectivamente a la superficie porque se requiere energía para superar la tensión superficial y liberar las moléculas. Cuanto mayor es el área superficial acumulada, más moléculas se unen y menos moléculas se liberan.
- b) El área superficial aumenta con la rugosidad, por lo que a medida que aumenta la rugosidad, se crea más área superficial para la misma concentración de aditivos. El aumento de la superficie da como resultado una reducción de la liberación de moléculas libres, sin la necesidad de aumentar la concentración de los aditivos en el material base, lo que daría como resultado una apariencia menos deseable para el implante.

2.3.6. El siguiente gráfico demuestra esta propiedad para los aditivos de sílice:

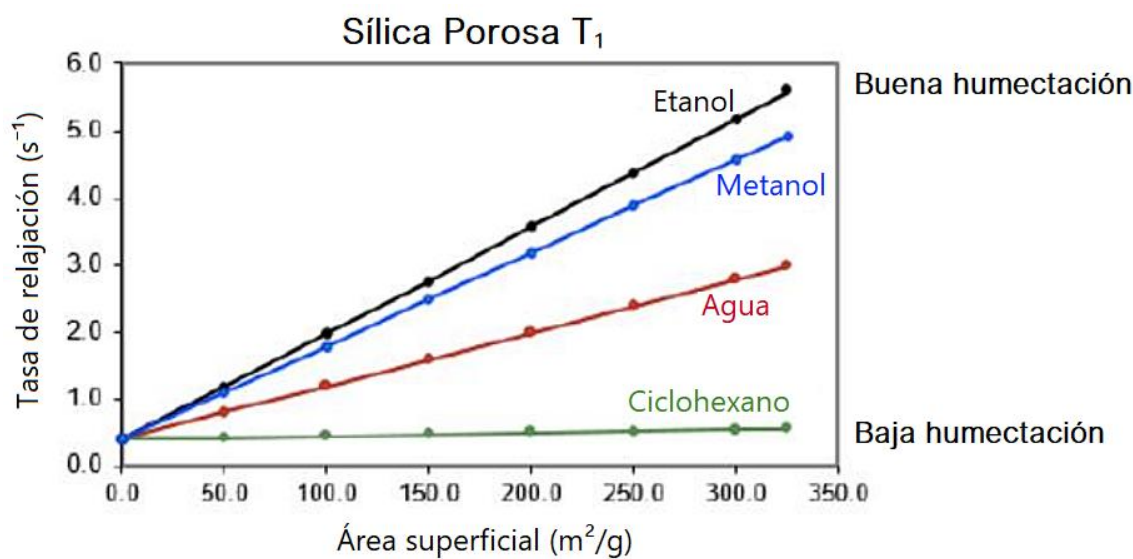


Figura 1. Variación de la humectación con el área superficial en sílice porosa

La **Figura 1** muestra el crecimiento de la humectación (medida por la tasa de relajación) con el área superficial. El único caso en el que esta relación no se mantiene es si el material de los aditivos repele las moléculas libres y no hay humectación. Sin embargo, las moléculas libres del material base y los aditivos reclamados en la reivindicación 1 no se repelen entre sí.

Además, la **Figura 2** a continuación, muestra que las moléculas de solvente también se retienen mejor en el material compuesto de la invención actual en comparación con el gel de silicona solo, nuevamente debido a la presencia de aditivos que tienen una rugosidad en el rango especificado.

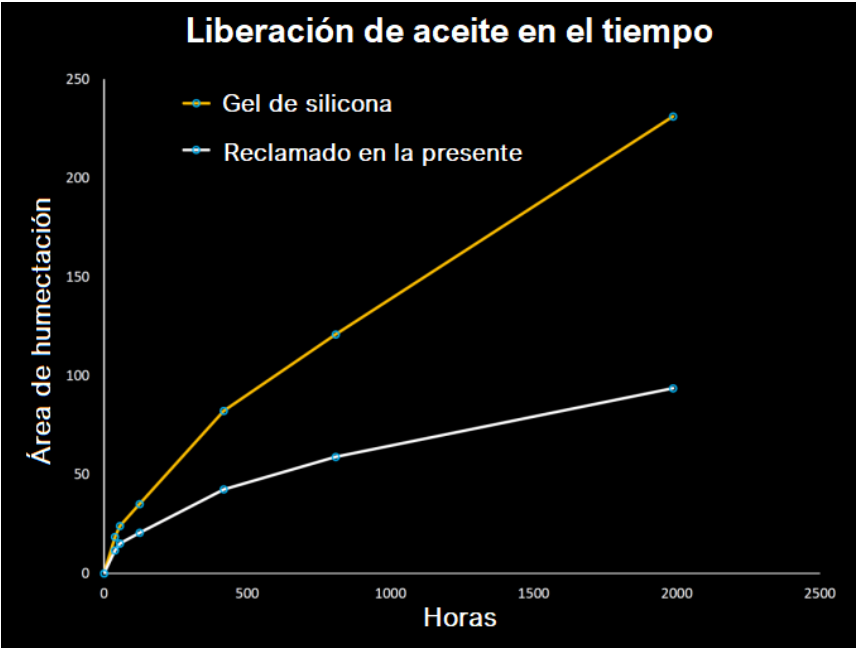


Figura 2. Comparación de la variación del área de humectación con el tiempo del gel de silicona versus el *material compuesto* de la invención *actual*, demostrando la reducción en la *filtración* a lo largo del tiempo.

Ninguno de los documentos hace referencia alguna a la importancia de ajustar la rugosidad del material para evitar la filtración de moléculas libres, y tampoco tienen como objetivo reducir la filtración del contenido de la prótesis de alguna manera alterna las tradicionales. Por ende, la solicitante afirma que es claro que la invención actual cuenta con nivel inventivo a la luz de las divulgaciones de D1 y D2.

2.3.7. Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones 1 a 10 tienen nivel inventivo frente a la invención reclamada en los documentos D1 y D2.

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