

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **29574**

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010151, por G & G BIOTECHNOLOGY LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MATERIAL DE IMPLANTE COMPUESTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IL2016/050277 del 13 de marzo de 2016.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 821 el 20 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19485, notificado el 9 de diciembre de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0010151 el 20 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas.

Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010151 el 20 de abril de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener implantes, que no interfieran a la hora de realizar diagnósticos por ultrasonografía, rayos X o imagenología por resonancia magnética, de tal manera que permitan la visualización de otros órganos y que el material de los implantes no permita diagnósticos de falsos positivos por confusión con tejidos adyacentes.



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano, que comprende un material compuesto que comprende un material base y aditivos, en donde dichos aditivos se seleccionan de aditivos radiotransparentes o aditivos hiperecoicos.

6.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones no cumplieron los requisitos de claridad ni concisión debido a que:

Se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “solvente”, “cadena polimérica libre”, “aditivos radiotransparentes o hiperecoicos”, “polímero amorfo o polímero semicristalino” (Reivindicación 1); “un líquido no solvente, tal como un aceite que forma burbujas dentro del material base” (Reivindicación 3), “un material cuya densidad es menor a 1 g/cm³”, “aditivos radiotransparentes”, “aditivos hiperecoicos” (Reivindicación 4), 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.

La expresión: “en donde dichos aditivos reducen la concentración de molécula libre en el material base entre un 5% y un 95%, y 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.” (Reivindicación 1), es confusa y no define con claridad la concentración de aditivos en el material compuesto.

Las expresiones: “concentración baja de aditivos”, “concentración alta de aditivos” (Reivindicación 9), son relativas, por lo cual, no permiten distinguir la materia reclamada del estado de la técnica.

La expresión: “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) se considera un resultado a alcanzar o propiedad y no define el producto, por lo que no es considerada una característica técnica esencial.

6.2 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (c))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: c) una descripción*



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior”.

- La descripción no divulga la materia de manera suficientemente 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). La descripción debió ser redactada con suficiente detalle para que pueda ser reproducida. La descripción no define la molécula libre solo menciona que es un solvente o una cadena polimérica libre (Pág. 10, Línea 23, 24), tampoco se define el solvente, 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.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de marzo de 2015 que es 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
D1	WO/2011/086537	“Lightweight Breast Implant Material”	21 de julio de 2011
D5	US/2009/292362	“Intervertebral Implant and Methods of Implantation and Manufacture”	26 de noviembre de 2009

D1¹ divulga un material compuesto adecuado para la implantación en el cuerpo humano, que comprende un gel polimérico y aditivos con tratamiento superficial (Resumen).

D5² divulga un dispositivo protésico intervertebral para implantación dentro de un espacio de disco entre las placas terminales vertebrales primera y segunda adyacentes que incluye un cuerpo principal con un soporte en la superficie exterior configurado para interactuar y articularse con respecto a una de las placas terminales vertebrales primera y segunda (Resumen).

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “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”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano, que comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0010151 el 20 de abril de 2022).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110721&CC=WO&NR=2011086537A2&KC=A2

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009292362A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091126&D=B&locale=en_EP

Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

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

Características esenciales	D1	D5
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 (Reivindicación 1)	El interior de la prótesis puede ser de una sola sustancia o compuesto, o puede ser un compuesto de materiales. (Párr. 0044)
a) 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)
b) Hasta un 60% en volumen de aditivos radiotransparentes o hipercóicos, tales como: vidrio, cerámica, metal, polimetilmetacrilato (PMMA), poliacrilonitrilo, polibutadieno, poliéter éter cetona (PEEK), caucho natural o sintético, entre otros.	Comprende un 60% v/v de microlúmenes con respecto al gel polimérico. Micro-lúmenes de cerámica, plástico, vidrio, PMMA, poliacrilonitrilo, polibutadieno, caucho natural o sintético. (Reivindicación 13)	 Polieterétercetona PEEK, polisulfona; polieterimida; polimida; polietileno de peso molecular ultra alto, polímeros reforzados con poliuretano y nanomateriales. (Párr. 0044)
dichos aditivos: ii) tienen una rugosidad de superficie de entre 0.2 nm y 40 nm RRMS; y iii) tienen un tamaño de hasta 500 micrones con una diferencia mínima de tamaños entre ellos del 20%;	Los aditivos pueden tener un tratamiento superficial implica aumentar la "rugosidad" Microlúmenes de 1 a 500 micrómetros de diámetro con al menos un 20% de diferencia entre ellos. (Pág. 9, Línea 27-31, Pág. 12)	La rugosidad de la superficie de la prótesis ser de menos de 0.1 micrómetros o hasta 2 micrómetros. (Párr. 0043)

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 aditivos (Reivindicación 1). El documento también divulga que el material compuesto comprende microlúmenes huecos (Reivindicación 10). El microlúmen comprende materiales blandos o flexibles tales como polímeros, PMMA (polimetilmetacrilato), poliacrilonitrilo, polibutadieno o un polímero amorfo o semicristalino (Pág. 9, Línea 32-34). Los microlúmenes tienen de 1 a 500 micrómetros de diámetro con 20% de diferencia entre ellos (Pág. 9, Línea 27-31). El

Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

material compuesto tiene hasta un 60% v/v de microlúmenes con respecto al gel polimérico (Reivindicación 23). El material de implante 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 y aditivos con rugosidad de superficie de entre 0.2 nm y 40nm RRMS.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de obtener un producto alternativo?

Sin embargo, el incluir aditivos radiotransparentes en un implante de prótesis para el cuerpo humano ya está divulgado en D5 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 polietercetonaacetona (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). La prótesis puede tener un área de superficie con una rugosidad que puede ser de menos de 0,1 micrómetros o hasta 2 micrómetros (Párr. 0043). Asimismo, es necesario tener en cuenta que si bien el rango reclamado de rugosidad de superficie no se anticipa por D1 y D5 su valor es cercano al de D5 y su variación corresponde a modificaciones rutinarias que realiza sin mucho esfuerzo la persona del oficio y no se observa un efecto sorprendente asociado al rango reclamado.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los aditivos radiotransparentes de D5, junto con modificaciones rutinarias en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente D1 menciona que, el implante comprende capas que incluyen una capa interior y una capa exterior, la capa interior está parcialmente rodeada por dicha capa exterior, 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, Línea 4-7); 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, Línea 29-31). 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, Línea 8-14).



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad

El solicitante sostiene que *“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.”*

Esta Oficina aclara que persiste el requerimiento por falta de claridad porque en la reivindicación 1 se menciona: *“aditivos radiotransparentes o hiperecoicos tales como (...)”* y a continuación se presenta un listado de nombres químicos sin distinguir que compuestos son radiotransparentes o hipercoicos.

El solicitante sostiene que *“En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante elimina el símbolo ~ (aproximadamente) de la reivindicación 4.”*

Se aclara que, aunque se eliminó el símbolo *“~ (aproximadamente)”*, la expresión *“un material cuya densidad es menor a 1 g/cm³”* no es concisa, ya que engloba un gran número de compuestos, que a su vez dan origen a un elevado número de productos y no restringe el alcance de la materia reclamada.

El solicitante afirma que *“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.”*

Se aclara que como lo menciona el solicitante la expresión *“en donde dichos aditivos reducen la concentración de molécula libre en el material base entre un 5% y un 95%, y 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.”*, al ser considerada un resultado a alcanzar puede aparecer acompañando las características técnicas esenciales de la invención, no obstante, la definición de las concentraciones de los componentes del implante no es clara y la redacción es ambigua, por lo que el requerimiento por falta de claridad persiste.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante argumenta que *“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.”*



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

Se aclara que como se había mencionado a lo largo del trámite la reivindicación independiente no establece con claridad las características del “material compuesto” y la expresión “(...) dicha molécula libre es seleccionada de un solvente o de una cadena polimérica libre (...)” es imprecisa y no define específicamente dicho material. Es importante mencionar que, si bien los términos objetados son conocidos por la persona normalmente versada en la materia, no son concisos, y comprenden un gran número de compuestos, que a su vez dan origen a un elevado número de productos. Adicionalmente no es posible establecer en la descripción cuales son esos solventes, por lo que se reitera que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla.

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante sostiene que *“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.”*

Se aclara que, D1 no anticipa en su totalidad la presente invención, por lo tanto, el documento es empleado para evaluar el nivel inventivo y no la novedad de la presente solicitud, y como se puede observar en la Tabla 1, anticipa las características técnicas esenciales del implante de la reivindicación 1, en combinación con el documento D5.

El 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.”*

Se aclara que teniendo en cuenta que D1 ya divulga un material compuesto adecuado para la implantación en el cuerpo humano más radiolúcido (permeable a los rayos X) (Reivindicación 1, 55), el problema de la presente solicitud es como modificar el implante radiolúcido conocido en D1 con el fin de obtener un material de implante alternativo; y frente a este problema la persona del oficio versada en la materia se vería motivada con la enseñanzas de D5 a incluir aditivos de PEEK, en el producto de D1, teniendo en cuenta que como lo menciona este documento *“Cuando está formada por un material radiotransparente, como PEEK, la prótesis es prácticamente invisible a la detección por rayos X.”* (Párr. 0045). Por lo cual el producto reclamado en la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

El solicitante menciona que *“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.”*

Se aclara que el documento D5 al cual el solicitante se refiere como D2, pertenece al mismo campo técnico de la presente solicitud, es decir implantes de prótesis, adecuadas



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

para implantar en el cuerpo humano, específicamente implantes intervertebrales y métodos de implantación y fabricación (Párr. 0001), y proporciona la característica diferencial con respecto a D1, ya que el dispositivo está formado por PEEK y poliuretano (Reivindicación 5). El documento también menciona que cuando está formada por un material radiotransparente, como PEEK, la prótesis es prácticamente invisible a la detección por rayos X; lo cual mejora la visualización del tejido circundante sin bloquear la vista radiográfica; y pueden añadirse marcadores o materiales radiopacos, como sulfato de bario, BaSO₄ (Párr. 0045). Teniendo en cuenta que la reivindicación 1 de la presente solicitud tiene en su preámbulo la expresión “*que comprende*”, la cual es de tipo abierto por lo que se interpreta que las reivindicaciones incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación; el que el producto enseñado en D5 presente componentes adicionales, no es impedimento para emplear dicho documento para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

El 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.”

En relación al argumento del solicitante es importante mencionar que teniendo en cuenta las modalidades preferidas presentadas en la descripción, no es posible establecer que la filtración reducida de las moléculas libres sea producto del rango de rugosidad de superficie reclamado para los aditivos que hacen parte del material implantable, pues no hay pruebas que lo sustenten ni que permitan concluir la optimización a la que el solicitante se refiere, no hay ejemplos con rugosidades de superficie por encima o por debajo del rango reclamado o ejemplos del material empleando aditivos con otra especificación de rugosidad.

El solicitante afirma que “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.”

Es importante mencionar que teniendo en cuenta los resultados presentados en la figura 1, una variable crítica para favorecer la humectación es la naturaleza química de la molécula libre, la cual como menciona el solicitante no debe repelerse del material base, pero la presente solicitud no menciona ni en la descripción, ni en las reivindicaciones la naturaleza química dicha molécula libre, por lo que como se mencionó a lo largo del trámite, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla.

El solicitante reitera que “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.”

Se reitera que como ya se había mencionado anteriormente la información suministrada en la descripción no proporciona evidencia de que la retención de las moléculas de solvente se deba al rango especificado de rugosidad de superficie para los aditivos



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

empleados. La Figura 2 a la cual el solicitante hace referencia, tal como la Figura 6B presentada en la descripción de la presente solicitud “muestra un gráfica 650 que grafica el tiempo transcurrido 602 (en horas) en comparación con el área húmeda calculada 652 (en mm²) del papel absorbente 610 como se muestra en las fotografías de la figura 6A” (Pág. 44, Línea 20 -23); aunque se puede observar como el fluido del gel de la técnica previa tiene una mayor difusión que el de la presente solicitud, no es posible establecer con base en los resultados que esto sea como consecuencia de que los aditivos tengan una rugosidad superficial optimizada en el rango de 0,2 nm y 40 nm RRMS. Adicionalmente también es importante mencionar que en el documento D1 en la Figura 6, se puede observar como a medida que aumenta el porcentaje de microesferas, el material compuesto de gel/ microesfera muestra un módulo de almacenamiento en aumento. Tal aumento de resistencia aumenta la probabilidad de que el material compuesto mantenga su coherencia si se produce un trauma (como un golpe físico al material o al tejido que contiene el material) y también significa que la unión del gel / microesfera es más fuerte que el gel / enlace de gel, de modo que incluso si el material compuesto se escinde, el tejido circundante estará protegido de la exposición a las microesferas en sí (Pág. 24, Línea 15 – 25). De acuerdo con D1, el módulo de almacenamiento (G') es indicativo de la resistencia del módulo elástico y, por tanto, de la cohesión del gel (Pág. 24, Línea 9 a 11). La cohesión garantiza que el material de relleno no fluya y se extienda fácilmente por el cuerpo, en caso de rotura de la carcasa; también reduce significativamente la difusión del aceite de silicona a través de la carcasa (Pág. 12, Línea 19-23). Los resultados de la Figura 6 de D1, muestran la misma tendencia que los de la Figura 7 de la presente solicitud; luego el implante divulgado en D1 ya había previsto la disminución en la difusión del gel con respecto al estado de la técnica y este no se considera un efecto inesperado o sorprendente.

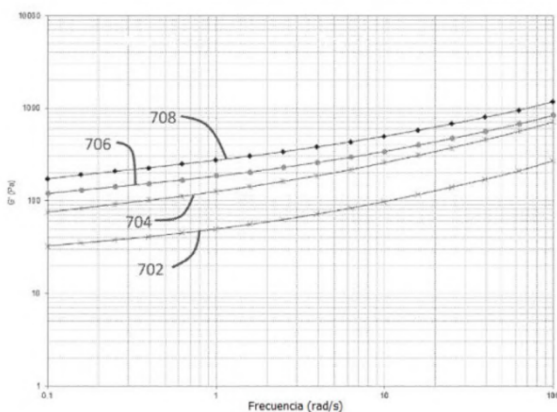


Fig. 7
Figura 7. Solicitad

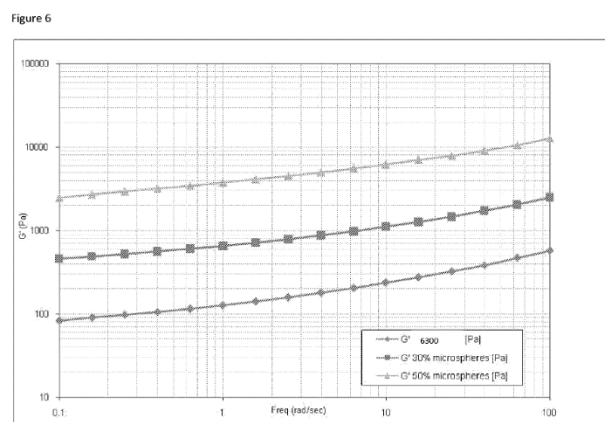


Figura 6. D1

El solicitante afirma que “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.”

Se aclara que contrario a lo que afirma el solicitante D1 ya había anticipado que la modificación de la superficie de los aditivos es una alternativa para aumentar la adhesión entre el polímero y el aditivo y reducir la difusión (Pág. 12, Línea 1-2).; al respecto D1 menciona: El tratamiento de la superficie apoya la reacción química y la interacción física entre el lumen y el gel; el macro-lumen también puede tratarse en la superficie. La

Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

reacción evita que el gel y el lumen se separen en dos fases; la unión de los microlúmenes al gel hace que el gel rodee los microlúmenes; en caso de rotura o fuga, se espera que el gel continúe cubriendo los micro-lúmenes, de manera que el cuerpo solo quedaría expuesto al gel cohesivo (Pág. 12, Líneas 6 a 15). D1 también menciona específicamente que: Otro tipo más de tratamiento superficial implica aumentar la "rugosidad" o la variabilidad física de la superficie de los micro-lúmenes, de modo que partes de la superficie se proyectan hacia el interior del gel y, por tanto, pueden interactuar con el gel (Pág. 13, Línea 4 a 6). Asimismo, el documento D5 menciona que *"Las bolsas 162 también pueden formarse mediante un proceso de rugosidad configurado para introducir imperfecciones en la superficie exterior 108 que sean suficientes para retener el fluido."* (Párr. 0054). La disminución de la filtración o difusión de un fluido por la modificación de la superficie incluida la "rugosidad" de los aditivos no es un efecto inesperado pues ya había sido sugerido por D1 y D5 y no es posible establecer un efecto técnico asociado al rango específico de rugosidad reclamada. Por lo cual las reivindicaciones 1 a 9 resultan obvias tras la combinación de los documentos y no tienen nivel inventivo.

El solicitante afirma que: *"Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones 1 a 10 tienen nivel inventivo frente a la invención reclamada en los documentos D1 y D2."*

Esta oficina aclara que D1 y D5 (citado por el solicitante como D2) son pertinentes para afectar la patentabilidad del implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano, reclamado en la reivindicación 1, teniendo en cuenta que D1 ya había dado a conocer un material compuesto adecuado para la implantación en el cuerpo humano, que comprende un gel polimérico y aditivos que incluyen micro-lúmenes construidos de cerámica, plástico, vidrio, PMMA (polimetilmetacrilato), poliacrilonitrilo, polibutadieno, caucho natural o sintético (Reivindicación 1, 13), D1 también enseña que una forma de tratamiento superficial implica aumentar la "rugosidad" o la variabilidad física de la superficie de los micro-lúmenes, de modo que partes de la superficie se proyectan hacia el interior del gel y, por tanto, pueden interactuar con el gel y de esta forma disminuir la difusión del fluido (Pág. 13, Línea 4 a 6) y D5 divulga una prótesis intervetebral que incluye en sus materiales, entre otros, polieterecetonas (PEK), que mejoran la detección por rayos X (Párr. 0045), D5 también menciona que la prótesis puede tener un área de superficie con una rugosidad que puede ser de menos de 0,1 micrómetros o hasta 2 micrómetros (Párr. 0043). Por lo cual, la persona del oficio versada en la materia estaría motivada a emplear el PEEK radiotransparente de D5, junto con modificaciones rutinarias a la rugosidad de los aditivos, en el producto enseñado en D1, para proporcionar un implante de prótesis para el cuerpo humano alternativo, por lo que no hay evidencia de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010151 el 16 de septiembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "IMPLANTE MAMARIO QUE COMPRENDE UN MATERIAL BASE Y ADITIVOS RADIOTRANSSPARENTES O HIPERECOICOS".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,



Resolución N° 29574

Ref. Expediente N° NC2017/0010151

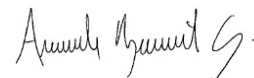
RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “IMPLANTE MAMARIO QUE COMPRENDE UN MATERIAL BASE Y ADITIVOS RADIOTRANSARENTES O HIPERECOICOS”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a G & G BIOTECHNOLOGY LTD., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 de mayo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.05.17
12:00:35 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.