

P-2020/19779

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0005662**Solicitud de patente a nombre de **TARIS BIOMEDICAL LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad TARIS BIOMEDICAL LLC, domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **5792** notificado electrónicamente el 27 de abril de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veinticinco (25) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 El examinador indica *"Esta oficina informa que, el término "flexible", mencionado en las reivindicaciones 1 y 17, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos concretos"*. En este respecto, se informa que se han modificado las reivindicaciones 1 y 17 (nuevas reivindicaciones 1 y 9) para especificar que *"el cuerpo alargado flexible comprende un tubo capilar configurado para unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario"*. El soporte para dicha modificación se encuentra en los párrafos [0042], [0056], y [0063] de la solicitud PCT.

Adicionalmente, el solicitante desea manifestar su desacuerdo con dicha objeción ya que el término "flexible" no es un término relativo que haga que las reivindicaciones no

sean claras. Específicamente, el párrafo [0062] de la descripción explica que “[e]l cuerpo **220** es elástico/flexible de manera que el cuerpo **220** pueda maniobrase fácilmente para desplegarse y ubicarse dentro de la uretra sin complicaciones indebidas y con mínima incomodidad para el paciente.”. Como tal, un experto en la técnica reconocería que, en el contexto del dispositivo de suministro de fármacos reclamado, un cuerpo alargado “flexible” es uno que no es rígido, para facilitar y mejorar la comodidad de la inserción del cuerpo del dispositivo. En consecuencia, las reivindicaciones son claras y razonablemente precisas en vista de lo divulgado en la descripción. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

1.2 El examinador ha indicado *"Por otra parte, se encontró que, las reivindicaciones 3 a 8 y 31 a 36 se refieren a características del fármaco y del fluido y no a características estructurales del dispositivo de suministro de fármacos o del sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos. Se sugiere hacer la respectiva aclaración"*. En este respecto, se informa que dichas reivindicaciones se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera la objeción y se solicita sea retirada.

1.3 El examinador indica *"Adicionalmente se informa que, en las reivindicaciones 7, 32 y 35 el término: "sustancialmente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso"*. En este sentido, se informa que dichas reivindicaciones se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera la objeción.

1.4 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 13, 14, 22, 41 y 42 de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1.

1.5 Adicionalmente, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 43 a 65 con el fin de superar la objeción por Unidad de Invención indicada por el examinador.

1.6 Se incluyeron los números de referencia de cada uno de los elementos que conforman la invención de acuerdo con las sugerencias del examinador.

1.7 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo

de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye veinticinco (25) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

3. Unidad de Invención

El examinador ha indicado que *"Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común corresponde a: un catéter urinario configurado para permitir que la orina drene de la vejiga de un paciente, el catéter urinario comprende un cuerpo del catéter alargado flexible configurado para atravesar la uretra del paciente para llegar a la vejiga, el cuerpo del catéter comprende un lumen de drenaje que se extiende a través de este; un dispositivo de suministro de fármacos acoplado al catéter urinario, el dispositivo de suministro de fármacos y un receptáculo de fármacos que comprende una cámara de fármacos que contiene un fármaco en esta, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento GB2448892, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.*

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: *Un dispositivo de suministro de fármacos para uso con un catéter urinario y sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos. En donde el receptáculo de fármacos está configurado para disponerse fuera del cuerpo de un paciente (reivindicaciones 1 a 42).*

Grupo inventivo 2: *Un sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos. En donde el receptáculo de fármacos está configurado para disponerse dentro de la vejiga del paciente (reivindicaciones 43 a 65).*

(...) Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado".

En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con dicha objeción. Sin embargo, se informa que la invención se limita al **Grupo Inventivo 1** referido en el Oficio que se contesta. Por lo tanto, se ve superada dicha objeción y se cumple con el requisito de patentabilidad.

Adicionalmente, se informa que el solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite.

4. Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1, 12, 13, 15 a 30, 40 y 41 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento GB2448892 (D1). Adicionalmente, indica que las reivindicaciones 1, 2, 9 a 11, 14, 17, 37 a 39 y 42 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento US2016/0287369 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que "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".

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace

necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, y como se indicó en el numeral 3 del presente memorial, el solicitante escogió las reivindicaciones del **Grupo Inventivo 1** referido en el Oficio que se contesta para continuar con el proceso de patentabilidad de la presente solicitud. Adicionalmente, desea indicar que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas individualmente en los documentos citados por el examinador.**

Adicionalmente, las reivindicaciones modificadas, especifican que el dispositivo de suministro de medicamentos es un componente separado del catéter urinario, pero el dispositivo de suministro de medicamentos está configurado para cooperar con el catéter urinario. En particular, el dispositivo de suministro de medicamentos tiene un cuerpo alargado y flexible que comprende un tubo capilar, que puede unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario.

Como se divulga en el párrafo [00042] de la descripción de la presente solicitud, los dispositivos y sistemas reclamados son inventivos al menos porque “[L]a ubicación del receptáculo de fármacos fuera del cuerpo del paciente permite, ventajosamente, que el dispositivo de suministro de fármacos incluya una carga del fármaco lo suficientemente grande para suministrar el fármaco durante un período de tiempo prolongado, mientras se minimiza la interferencia con la función deseada del catéter urinario y se reduce la probabilidad de problemas de tolerancia del paciente.”.

Ni D1 ni D2 describen ni sugieren un dispositivo de suministro de fármacos que tenga un cuerpo alargado flexible que sea una estructura separada del catéter urinario y que se pueda unir de forma liberable a lo largo, o a través del lumen de drenaje del catéter urinario. Como se explica en el párrafo [0091] de descripción de la presente solicitud, esta distinción es ventajosa porque:

...el fármaco 244 puede liberarse del lumen de suministro de fármacos 222, a través de la abertura distal 224, directamente en la vejiga B. En otras palabras, la abertura distal 224 puede estar en comunicación fluida directa con la vejiga B, de manera que el fármaco 244 pase directamente del lumen de suministro de fármacos 222 hacia la vejiga B. De esta manera, para llegar a la vejiga B, el

fármaco 244 no pasa a través de ningún componente o característica adicional ubicado entre la abertura distal 224 y la vejiga B.

Por el contrario, los dispositivos de D1 y D2 no tienen un cuerpo alargado flexible que comprenda un tubo capilar y que esté separado pero configurado para asociarse operativamente con un catéter urinario.

Por el contrario, D1 da a conocer un *dispositivo integrado que es una estructura única* con dos lúmenes, en lugar de *dos estructuras cooperantes independientes*.

Específicamente, D1 revela un catéter que tiene un canal de drenaje 201 y un canal intraluminal 211 configurado para la instilación de fluido. Por lo tanto, D1 solo describe un catéter urinario que tiene dos lúmenes, no un *dispositivo de suministro de medicamentos que está adaptado para su uso con un catéter urinario* como lo requieren las reivindicaciones de la presente solicitud. Debido a que D1 describe solo un catéter urinario, D1 necesariamente no enseña ni sugiere un cuerpo alargado flexible que comprende un tubo capilar configurado para unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario.

Además, D1 tampoco revela un receptáculo de fármacos configurado para disponerse fuera del cuerpo de un paciente, el receptáculo de fármacos comprende una cámara de fármacos, una cámara de fluidos y una barrera osmótica que separa la cámara de fármacos y la cámara de fluidos. En particular, D1 no revela un receptáculo de medicamento que tenga una cámara de medicamento y una cámara de fluido, y una barrera osmótica que separe la cámara de medicamento y la cámara de fluido.

D2 no puede superar las deficiencias de D1. Específicamente, D2 divulga un dispositivo de administración de fármacos en el que la porción del depósito del fármaco reside dentro de la vejiga, y el dispositivo incluye además una porción de tubo capilar que se extiende desde la *vejiga de un paciente a través de un uréter hasta la pelvis renal (es decir, hasta un riñón)*. El dispositivo de D2 no involucra un catéter urinario; no incluye ninguna porción para colocarse a través de la uretra del paciente. Un uréter y la uretra son dos estructuras anatómicas diferentes. Nada en D2 enseña un cuerpo alargado flexible que comprenda un tubo capilar configurado *para unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario*.

Además, D2 no enseña un receptáculo de fármacos que tenga una cámara de fármacos y una cámara de fluidos separadas por una barrera osmótica, como se requiere en las

reivindicaciones de la presente invención. D2 revela un depósito de fármaco delimitado por una membrana semipermeable, pero no revela una cámara de fluido distinta y adicional.

Por lo tanto, la combinación de los receptáculos de fármacos de D1 y D2 no es análoga al receptáculo de fármacos de la presente solicitud. Además, ni D1 ni D2 sugieren incorporar una cámara de fluido dentro del receptáculo de fármacos, porque ninguna de las referencias revela un receptáculo de fármacos configurado para funcionar como el de las reivindicaciones de la presente invención.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 25, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- ii) Las reivindicaciones actuales presentan unidad de invención, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486; y
- iii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 25 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un dispositivo de suministro de fármacos (200) para uso con un catéter urinario (100), el dispositivo de suministro de fármacos comprende:
 - un receptáculo de fármacos (230) configurado para disponerse fuera del cuerpo de un paciente, el receptáculo de fármacos (230) comprende:
 - una cámara de fármacos (234) que contiene un fármaco en esta;
 - una cámara de fluidos (236) que contiene un fluido en esta;
 - y
 - una barrera osmótica (238) que separa la cámara de fármacos (234) y la cámara de fluidos (236); y
 - un cuerpo alargado flexible (220) acoplado al receptáculo de fármacos (230) y configurado para atravesar la uretra del paciente para llegar a la vejiga, el cuerpo comprende un lumen de suministro de fármacos (222) que se extiende a través de este y en comunicación fluida con la cámara de fármacos (234);
 - en donde el cuerpo alargado flexible (220) comprende un tubo capilar configurado para unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario (100).

2. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, en donde el receptáculo de fármacos (230) comprende, además, un alojamiento (232), en donde la cámara de fármacos (234) está definida por una porción del alojamiento (232) y la barrera osmótica (238), y en donde la cámara de fluidos (236) está definida por una porción del alojamiento (232) y la barrera osmótica (238).
3. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, en donde la barrera osmótica (238) comprende una pared semipermeable.
4. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, en donde la barrera osmótica (238) está formada de un material polimérico semipermeable que permite que el fluido (246) pase a través de este, pero impide que el fármaco (244) pase a través de este.
5. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, en donde el receptáculo de fármacos (230) está configurado para funcionar como una bomba osmótica para impulsar el fármaco (244) fuera de la cámara de fármacos (234) y a través del lumen de suministro de fármacos (222).

6. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (220) está acoplado permanentemente al receptáculo de fármacos (230).
7. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de la reivindicación 1, que comprende, además, uno o más sujetadores liberables configurados para acoplar de manera extraíble el dispositivo de suministro de fármacos (200) al catéter urinario (100).
8. El dispositivo de suministro de fármacos (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el catéter urinario (100) es un catéter de Foley.
9. Un sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) que comprende:
 - un catéter urinario (100) configurado para permitir que la orina drene de la vejiga de un paciente, el catéter urinario comprende un cuerpo (120) del catéter alargado flexible configurado para atravesar la uretra del paciente para llegar a la vejiga, el cuerpo del catéter comprende un lumen de drenaje (122) que se extiende a través de este; y
 - un dispositivo de suministro de fármacos (200) configurado para uso con el catéter urinario (100), el dispositivo de suministro de fármacos comprende:

un receptáculo de fármacos (230) configurado para estar dispuesto fuera del cuerpo del paciente, el receptáculo de fármacos (230) comprende:

una cámara de fármacos (234) que contiene un fármaco en esta;

una cámara de fluidos (236) que contiene un fluido en esta; y

una barrera osmótica (238) que separa la cámara de fármacos (234) y la cámara de fluidos (236); y

un cuerpo del dispositivo alargado flexible (220) acoplado al receptáculo de fármacos (230) y configurado para atravesar la uretra del paciente para llegar a la vejiga, el cuerpo del dispositivo comprende un lumen de suministro de fármacos (222) que se extiende a través de este y en comunicación fluida con la cámara de fármacos (234);

en donde el cuerpo alargado flexible (220) comprende un tubo capilar configurado para unirse de forma liberable a lo largo, o a través de, un catéter urinario (100).

10. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el catéter urinario (100) es un catéter de Foley.

11. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el catéter urinario (100) comprende, además, un balón (140) acoplado al cuerpo del catéter (120) y que comprende una cavidad interna (142), y en donde el cuerpo del catéter (120) comprende, además, un lumen de inflado (132) que se extiende a través de este y en comunicación fluida con la cavidad interna (142).
12. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 11, en donde el lumen de suministro de fármacos (222) se extiende entre el cuerpo del catéter (120) y el balón (140).
13. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el dispositivo de suministro de fármacos (200) está acoplado al catéter urinario (100).
14. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 13, en donde el dispositivo de suministro de fármacos (200) está acoplado de manera extraíble al catéter urinario (100).
15. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 14, en donde el dispositivo de suministro de fármacos (200) está acoplado de manera extraíble al catéter urinario (100) mediante uno o más sujetadores liberables.

16. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el cuerpo del dispositivo se extiende a lo largo de una superficie externa del cuerpo del catéter (120).
17. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 16, en donde el cuerpo del dispositivo está acoplado a la superficie externa del cuerpo del catéter (120).
18. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el lumen de drenaje (122) se extiende desde una abertura distal hasta una abertura proximal del cuerpo del catéter (120), y en donde el lumen de suministro de fármacos (222) se extiende desde una abertura distal (224) hasta una abertura proximal (226) del cuerpo (220) del dispositivo.
19. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 18, en donde la abertura distal (224) del lumen de suministro de fármacos (222) está separada distalmente de la abertura distal (224) del lumen de drenaje (122).
20. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 19, en donde la abertura distal (224) del lumen de

suministro de fármacos (222) está adyacente a la abertura distal (224) del lumen de drenaje (122).

21. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el cuerpo (220) del dispositivo se extiende a través del lumen de drenaje (122).
22. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde la barrera osmótica (238) comprende una pared semipermeable.
23. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde la barrera osmótica (238) está formada de un material polimérico semipermeable que permite que el fluido (246) pase a través de este, pero impide que el fármaco (244) pase a través de este.
24. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el receptáculo de fármacos (230) está configurado para funcionar como una bomba osmótica para impulsar el fármaco (244) fuera de la cámara de fármacos (234) y a través del lumen de suministro de fármacos (222).

25. El sistema de catéter urinario y de suministro de fármacos (300) de la reivindicación 9, en donde el cuerpo (220) del dispositivo está acoplado permanentemente al receptáculo de fármacos (230).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0005662
Recibo: 22-66274
Fecha: 27/07/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 702683
CUS: 1572623435

Patente PCT
DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE FÁRMACOS Y MÉTODOS PARA USO CON UN CATÉTER URINARIO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000