

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Señores
EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVOS DE SELLADO DE VÁLVULAS CARDÍACAS Y DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/055320

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: 10/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/744,031

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de mayo de 2021 bajo el número NC2021/0006118, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo para la reparación, y/o sustitución de las válvulas cardíacas nativas en un paciente, el cual sea implantado sin recurrir a procedimientos altamente invasivos como lo es la cirugía de corazón abierto, en cuyo caso se puede implementar, mediante la aplicación de una técnica transvasculares menos invasiva, todo esto, para superar los problemas asociados a la presencia de cardiopatías valvulares comunes como es la regurgitación mitral. Igualmente el problema requiere la formulación de un método para la fabricación del tal dispositivo de sellado de válvulas nativas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar un dispositivo protésico implantable tiene un elemento de coaptación o espaciador y al menos un elemento de anclaje. El elemento de coaptación está configurado para ser colocado dentro del orificio de la válvula cardíaca nativa para ayudar a llenar un espacio donde la válvula nativa es regurgitante y formar un sello más eficaz. El elemento de coaptación puede tener una estructura impermeable a la sangre, así como estar conectado a las valvas de la válvula nativa mediante el anclaje. Asimismo, el dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una tira de material y un par de paletas, donde el elemento de coaptación está formado o comprende la tira de material. El par de paletas está formado o comprende la tira de material y está conectado al elemento de coaptación. El par de paletas es móvil entre una posición abierta y una posición cerrada. De igual manera la propuesta incluye un método de fabricación de un dispositivo de reparación de la válvula, donde se dobla una tira de material para formar un elemento de coaptación y un par de paletas conectadas al elemento de coaptación. Las paletas son movibles entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para acoplarse a la válvula nativa del paciente.



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de mayo de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Los términos: *"más estrecho"*, (Reiv. 97, 98); *"más estrecho que un ancho"* (Reiv. 98), son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.
- Los términos: *"aproximadamente"* (Reiv. 59, 60) y *"al menos parcialmente"* (Reiv. 50), son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, esto es, clausulas particularmente relativas a un dispositivo, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: 1 (dependientes 2 a 26); 33 (dependientes 34 a 51); 52 (dependientes 53 a 73) y 74 (dependientes 75 a 101), así como también las clausulas asociadas al método de fabricación de tal dispositivo: 17 (dependientes 18 a 32), las cuales repiten de manera innecesaria información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Algunos ejemplos que precisan la falta de concisión son los siguientes:

Característica técnica	Clausulas asociadas
<i>"(...) Una tira de material; un elemento de coaptación formado a partir de la tira de material; y un par de paletas formadas a partir de la tira de material y conectadas al elemento de coaptación, en el que las paletas son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada; donde las paletas están configuradas para acoplarse a la válvula nativa del paciente. (...)"</i>	1, 52 y 74
<i>"(...) la tira de material comprende filamentos metálicos que se entretejen."</i>	2, 18, 41 y 99
<i>"(...) la tira de material comprende un material electrohilado."</i>	3, 19, 42, 70 y 100
<i>"(...) la tira de material comprende fibras metálicas electrohiladas."</i>	4, 20, 71 y 43
<i>"(...) en el que las paletas comprenden una porción de paleta interior y una porción de paleta exterior."</i>	5 y 44
<i>"(...) en el que las paletas están dispuestas sobre un miembro de extensión."</i>	10 y 45
<i>"(...) un eje un cuello por el que se extiende el eje; y una tapa unida al eje de tal manera que la tapa puede ser movida por el eje fuera del cuello; en el que el par de paletas está unido a la tapa; y donde el movimiento de la tapa hacia el cuello hace que el par de paletas se mueva a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa lejos del cuello hace que el par de paletas se mueva a la posición abierta."</i>	15, 46, 72 y 75
<i>"(...) en el que el elemento de coaptación está configurado para cerrar un hueco en la válvula nativa del paciente cuando el dispositivo de reparación de válvulas se acopla a la válvula nativa."</i>	16, 32, 51, 73 y 101



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Se recomienda al solicitante revisar la totalidad del pliego reivindicatorio a la luz de los ejemplos establecidos en la tabla anterior, esto, con el ánimo de refinar y ajustar de manera coherente el tema asociado a la concisión sobre la materia técnica reclamada allí, procurado presentar un pliego más razonable y focalizado en destacar los elementos técnicos esenciales y/o estructurales, sin caer en duplicidad de materia. De igual forma se invita al solicitante a evitar incluir materia técnica más allá de la presentada inicialmente.

- Las frases: “(...) en el que la pestaña incluye al menos un rebaje para recibir una herramienta.” (Reiv. 83); “(...) en el que las dos porciones de fijación están desviadas para separarse una de otra.” (Reiv. 91); “(...) las porciones de fijación están configuradas en una relación de separación que es más amplia que la distancia entre los dos canales de bloqueo.” (Reiv. 92); “(...) en el que la tira de material está unida a la tapa de tal manera que la tira de material está inhabilitado para moverse con respecto a la tapa.” (Reiv. 93), no son claras, ya que no describen de manera exacta por un lado cual es el tipo de herramienta implementada en el rebaje reclamado, donde de hecho, dicha herramienta igualmente tampoco es definida en el capítulo descriptivo (Pág. 80 Párr. 00501 Línea 5), e igualmente omite o no describe cuanto menos cuantitativamente el grado de separación relativo entre las porciones de fijación. Se recomienda al solicitante definir cuál es el tipo de herramienta, sus características técnicas, de ser el caso, los atributos cuantitativos ligados a estas características y su referencia dentro de los capítulos aportados y figuras relacionadas, cuidando al final de no ampliar materia más allá de la presentada inicialmente.
- El capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de octubre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2015100116	“Implant and method for improving coaptation of an atrioventricular valve”	09 de abril de 2015
D2	WO2016059533	“Intervalvular implant for a mitral valve”	21 de abril de 2016
D3	NC2019/0012710	“Dispositivos de sellado de válvula cardíaca y dispositivos de suministro para los mismos”	18 de febrero de 2020

D1¹ divulga un implante y un método para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular, teniendo la válvula auriculoventricular una primera valva nativa, una segunda valva nativa y un anillo. El implante comprende una estructura de soporte y una estructura de lámina artificial flexible montada en la estructura de soporte y conformada para adaptarse a la segunda lámina nativa. (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052777559/publication/US2015100116A1?q=US2015100116>



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

D2² divulga un implante (1) que tiene un marco (2) y una membrana (3) que cubre este marco; -el marco (2) tiene: -una porción de base alargada (5) formada por dos ramas curvas o en forma de cheurón que se conectan a áreas de conexión (7) del implante (1) para conectarse al anillo de la válvula mitral (100); -un aro longitudinal (8) que se extiende en un plano sustancialmente perpendicular al plano en el que se extiende dicha porción de base; - la membrana (3) es flexible y se extiende de una rama a la otra pasando cerca del aro (8), estando esta membrana unida a dichas ramas sin estar estirada entre estas ramas y este aro de manera que las dos formaban así porciones laterales (3a) de la membrana (3) a ambos lados del implante pueden adoptar una forma cóncava, exteriormente convexa, o una forma rebajada, exteriormente cóncava. (Resumen).

D3³ divulga un dispositivo prostético implantable ejemplar tiene un elemento de coaptación y por lo menos un ancla. El elemento de coaptación está configurado para ser colocado dentro del orificio de válvula cardíaca nativo para ayudar a llenar un espacio en donde la válvula nativa está regurgitando y formar un sello más eficaz. El elemento de coaptación puede tener una estructura que es impermeable a la sangre y que permite a las hojillas nativas cerrarse alrededor del elemento de coaptación durante la sístole ventricular para bloquear que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo o derecho de regreso a la aurícula izquierda o derecha, respectivamente. El elemento de coaptación puede ser conectado a las hojillas de la válvula nativa por el ancla. (Resumen).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2019/0012710, en adelante D3, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga un dispositivo prostético implantable que tiene un elemento de coaptación y por lo menos un ancla. El elemento de coaptación está configurado para ser colocado dentro del orificio de válvula cardíaca nativo para ayudar a llenar un espacio en donde la válvula nativa está regurgitando y formar un sello más eficaz, con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 107 y su fecha de prioridad, 18 de abril de 2017, es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis, 10 de octubre de 2018. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 886 del 18 de febrero de 2020.

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0006118 del 11 de mayo de 2021) refiere a: *“Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051987402/publication/WO2016059533A1?q=WO2016059533>

³<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638052270793894566>



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Tabla 1 – Comparación características técnicas esenciales.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2	D3
Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente, el dispositivo de reparación de válvulas comprende:	Un implante y un método para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular. (Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 2).	Un implante intervalvular para una válvula mitral. (Pág. 1 Línea 2).	Un dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente. (Reiv. 1).
Una tira de material.	Dos o más valvas flexibles dentro de una estructura de soporte periférica hecha de un material metálico o polimérico. (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16).	Un material sintético, en particular de un tejido de poliéster; también puede ser de un material natural como el pericardio animal. (Pág. 4 Líneas 27 a 28).	Un material electrohilado. (Reiv. 19).
Un elemento de coaptación formado a partir de la tira de material.	Un implante para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular, teniendo la válvula auriculoventricular una primera valva nativa, una segunda valva nativa y un anillo. (Pág. 2 Párr. 0017 Líneas 1 a 4).	Estas zonas de conexión, que permiten anclar el implante al anillo de la válvula mitral en dos puntos del anillo separados entre sí, en particular opuestos entre sí. (Pág. 2 Líneas 12 a 14).	Un elemento de coaptación elaborado de una tela. (Reiv. 1).
Un par de paletas formadas a partir de la tira de material y conectadas al elemento de coaptación, en el que las paletas son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada.	Los brazos 27,28 del elemento de soporte superior 22 son recibidos en una cavidad de una camisa 29 que rodea los brazos 27,28. (Pág. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 2). La apertura y cierre de las válvulas es causada por el gradiente de presión a través de la válvula. (Pág. 1 Párr. 0003 Líneas 6 a 7).	La porción de base 5 está formada por dos ramas curvas 10 dispuestas en direcciones generales paralelas entre sí y simétricas con respecto a un plano longitudinal medio del implante 1. Las porciones medianas de estas ramas están situadas a una distancia mayor entre sí que las porciones extremas de estas ramas, de modo que dicha porción de base 5 tiene forma de óvalo alargado. (Pág. 6 Líneas 11 a 15). Una prótesis de válvula que comprende una base de marco y un caballete que se extiende a través y por encima de la base del marco, soportando este caballete un conjunto de valvas que comprende dos miembros de valvas móviles que asumen diferentes	Un par de raquetas conectadas al elemento de coaptación, en donde las raquetas se pueden mover entre una posición abierta y una posición cerrada. (Reiv. 1).



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

		orientaciones complementarias en respuesta a el flujo de sangre. (Pág. 1 Líneas 20 a 23).	
Donde las paletas están configuradas para acoplarse a la válvula nativa del paciente.	Un implante médico que proporciona el reemplazo de una de las dos o tres partes de valvas nativas de las válvulas auriculoventriculares, mientras que deja la(s) otra(s) valva(s) nativa(s) completamente funcional(es). (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 4 a 7).	Por medio de su marco 2, formado únicamente en esta membrana 3, por las ramas 10 y por el aro 8, el implante 1 tiene una relativa flexibilidad longitudinal que le permite adaptarse a la forma del espacio intervular a rellenar. (Pág. 8 Líneas 24 a 26).	Las raquetas están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente. (Reiv. 1).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: Dos o más valvas flexibles dentro de una estructura de soporte periférica hecha de un material metálico o polimérico. (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16).
- Reivindicación 6: Los brazos 27,28 del elemento de soporte superior 22 son recibidos en una cavidad de una camisa 29 que rodea los brazos 27,28. La camisa 29 es integral con un velo artificial 30 y está hecha de un material biocompatible, como polietileno o poliuretano, polifluoretileno (Goretex®) o de tejido natural como pericardio heterológico. (Pág. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 6). El inflado de la camisa 29 da como resultado una expansión radial a lo largo de los brazos 27, 28, de modo que se logra una fuerza de refuerzo radical entre la circunferencia exterior de la camisa 29 y la circunferencia interior del anillo 16. (Pág. 5 Párr. 0087 Líneas 7 a 10).

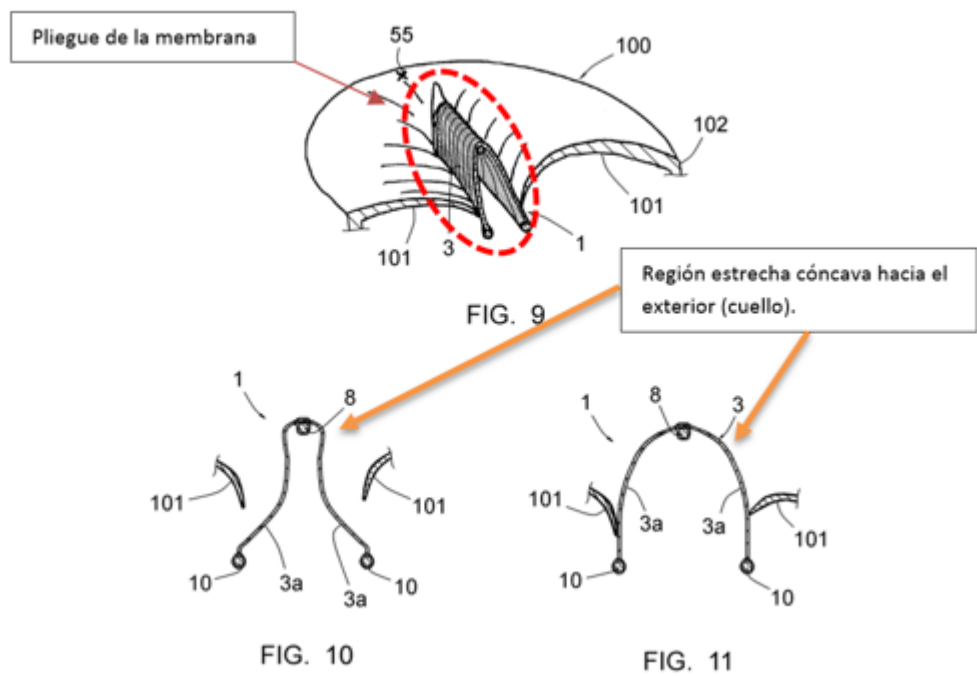
De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 5, 6, 10, 11, 12, 13, 15: La porción de base 5 está formada por dos ramas curvas 10 dispuestas en direcciones generales paralelas entre sí y simétricas con respecto a un plano longitudinal medio del implante 1. Las porciones medianas de estas ramas están situadas a una distancia mayor entre sí que las porciones extremas de estas ramas, de modo que dicha porción de base 5 tiene forma de óvalo alargado. (Pág. 6 Líneas 11 a 15); dichas áreas de conexión y dichas partes de anclaje se extienden sustancialmente en la extensión de dicha parte de base, de modo que esta parte de base se encuentra en un plano próximo al en el que se extienden las superficies por las que se extienden dichas partes de anclaje están destinados a entrar en contacto con el anillo de la válvula. (Pág. 3 Líneas 19 a 23);

Adicionalmente, las figuras 9 a 11 permiten apreciar como la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría cóncava hacia el exterior o bien la forma redondeada, convexa hacia el exterior análoga a un cuello. (Figs. 9, 10, 11).

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055



- Reivindicación 16: Una prótesis de válvula que comprende una base de marco y un caballete que se extiende a través y por encima de la base del marco, soportando este caballete un conjunto de valvas que comprende dos miembros de valvas móviles que asumen diferentes orientaciones complementarias en respuesta a el flujo de sangre. (Pág. 1 Líneas 20 a 23).

De igual manera, D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 a 4: caracterizado porque el material de tela metálica comprende fibras de metal electrohiladas. (Reiv. 4).
- Reivindicación 7: Las capas 602, 604 se unen en la porción con proyecciones 640 del brazo movible 630. (Descr. Pág. 82 Líneas 2 a 4).
- Reivindicaciones 9 y 14: Las anclas 508 del dispositivo 500 incluyen raquetas exteriores 520 y raquetas interiores 522 que se conectan de manera flexible a la tapa 514 y al elemento de coaptación 510. (Descr. Pág. 85 Líneas 19 a 22).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 52 (NC2021/0006118 del 11 de mayo de 2021) refiere a: “*Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 2 – Comparación características técnicas esenciales.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2	D3
Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente, el dispositivo	Ver tabla 1	Ver tabla 1	Ver tabla 1



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

de reparación de válvulas comprende:			
Una tira de material que tiene un primer y segundo borde que rodea una porción central.	El elemento de soporte superior 22 comprende un alambre circular 40 y una cubierta 29 que rodea el alambre circular 40, ambos extendiéndose a lo largo de toda la longitud del anillo 16. (Pág. 5 Párr. 0096 Líneas 2 a 4).	El implante 1 tiene una parte central que se extiende entre las válvulas 101 y dos partes extremas que le permiten anclarse al anillo 102 de la válvula 100, y tiene una estructura formada por un marco y por una membrana que cubre la parte central de este marco. (Pág. 6 Líneas 3 a 6).	Las raquetas 520, 522 y los armazones de raqueta 524 se pueden redondear a lo largo de los bordes superiores. (Descr. Pág. 119 Líneas 19 a 21).
Un elemento de coaptación formado a partir de la tira de material.	Ver tabla 1	Ver tabla 1	Ver tabla 1
un par de paletas formadas a partir de la tira de material y conectadas al elemento de coaptación, en el que las paletas son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada	Ver tabla 1	Ver tabla 1	Ver tabla 1
Donde las paletas están configuradas para acoplarse a la válvula nativa del paciente.	Ver tabla 1	Ver tabla 1	Ver tabla 1

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 52 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 53: la hoja artificial es flexible para permitir que la hoja artificial se comporte como la hoja artificial a la que reemplaza. En particular, el artificial es flexible al menos en su región final inferior, es decir, la región final orientada hacia la cavidad ventricular. (Pág. 2 Párr. 0015 Líneas 1 a 5).
- Reivindicación 68: El velo artificial puede estar hecho de un material biocompatible, como polietileno o poliuretano, polifluoretileno (Goretex®) o de tejido natural como pericardio heterológico. (Pág. 3 Párr. 0032 Líneas 1 a 4).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 54: Dichas ramas se pueden colocar simétricamente con respecto a un plano medio longitudinal del implante, de manera que dicha porción de base tenga una forma ovalada o rómbica. (Pág. 4 Líneas 1 a 2).
- Reivindicaciones 72: Las figuras 9 a 11 permiten apreciar como la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría análoga a un cuello. Donde tal

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

configuración presenta una porción proximal al elemento separador e igualmente incluye porciones distales en el anillo (Figs. 9, 10, 11).

- Reivindicación 73: Reivindicación 16: Una prótesis de válvula que comprende una base de marco y un caballete que se extiende a través y por encima de la base del marco, soportando este caballete un conjunto de valvas que comprende dos miembros de valvas móviles que asumen diferentes orientaciones complementarias en respuesta a el flujo de sangre. (Pág. 1 Líneas 20 a 23).

Las reivindicaciones dependientes 53, 54, 68, 72 y 73 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 33 (NC2021/0006118 del 11 de mayo de 2021) refiere a: “Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

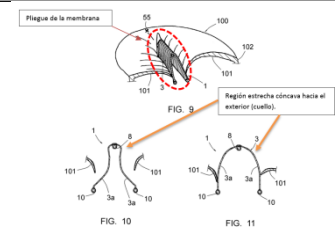
Tabla 3 – Comparación características técnicas esenciales.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un dispositivo de reparación de válvulas para reparar una válvula nativa de un paciente, el dispositivo de reparación de válvulas comprende:	Un implante y un método para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular. (Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 2).	Un implante intervalvular para una válvula mitral. (Pág. 1 Línea 2).
Una tira de material.	Dos o más valvas flexibles dentro de una estructura de soporte periférica hecha de un material metálico o polimérico. (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16).	Un material sintético, en particular de un tejido de poliéster; también puede ser de un material natural como el pericardio animal. (Pág. 4 Líneas 27 a 28).
Un elemento de coaptación formado a partir de la tira de material.	Un implante para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular, teniendo la válvula auriculoventricular una primera valva nativa, una segunda valva nativa y un anillo. (Pág. 2 Párr. 0017 Líneas 1 a 4).	No menciona
Un cuello conectado al elemento de coaptación.	No menciona	Las figuras 9 a 11 permiten apreciar como la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría cóncava hacia el exterior o bien la forma redondeada, convexa hacia el exterior análoga a un cuello. (Figs. 9, 10, 11).



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

		
Un par de paletas formadas a partir de la tira de material y conectadas al elemento de coaptación, en el que las paletas son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada.	Los brazos 27,28 del elemento de soporte superior 22 son recibidos en una cavidad de una camisa 29 que rodea los brazos 27,28. (Pág. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 2). La apertura y cierre de las válvulas es causada por el gradiente de presión a través de la válvula. (Pág. 1 Párr. 0003 Líneas 6 a 7).	La porción de base 5 está formada por dos ramas curvas 10 dispuestas en direcciones generales paralelas entre sí y simétricas con respecto a un plano longitudinal medio del implante 1. Las porciones medianas de estas ramas están situadas a una distancia mayor entre sí que las porciones extremas de estas ramas, de modo que dicha porción de base 5 tiene forma de óvalo alargado. (Pág. 6 Líneas 11 a 15). Una prótesis de válvula que comprende una base de marco y un caballete que se extiende a través y por encima de la base del marco, soportando este caballete un conjunto de valvas que comprende dos miembros de valvas móviles que asumen diferentes orientaciones complementarias en respuesta a el flujo de sangre. (Pág. 1 Líneas 20 a 23).
Donde las paletas están configuradas para acoplarse a la válvula nativa del paciente.	Un implante médico que proporciona el reemplazo de una de las dos o tres partes de valvas nativas de las válvulas auriculoventriculares, mientras que deja la(s) otra(s) valva(s) nativa(s) completamente funcional(es). (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 4 a 7).	Por medio de su marco 2, formado únicamente en esta membrana 3, por las ramas 10 y por el aro 8, el implante 1 tiene una relativa flexibilidad longitudinal que le permite adaptarse a la forma del espacio intervular a rellenar. (Pág. 8 Líneas 24 a 26).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un implante y un método para mejorar la coaptación de una válvula auriculoventricular, teniendo la válvula auriculoventricular una primera valva nativa, una segunda valva nativa y un anillo. (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el aparato divulgado en D1, consiste en un cuello unido al elementos separador.

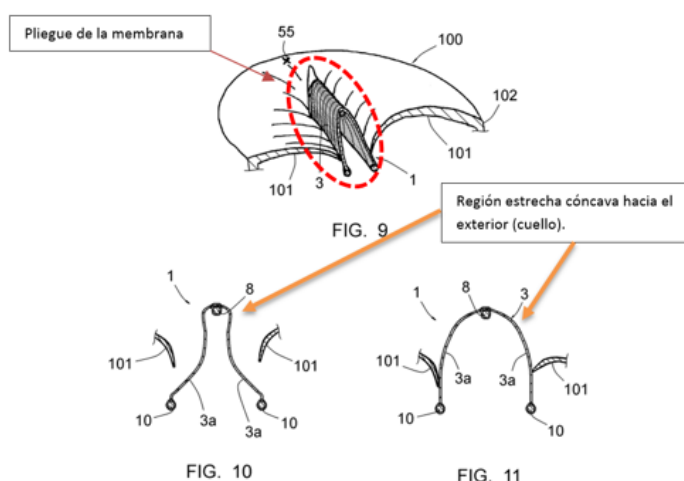
El efecto que se logra al incluir específicamente la inclusión de un cuello unido al elemento separador es permitir que la tira de material formado se conecte al elemento de coaptación (espaciador) y este a su vez pueda acoplarse a la válvula nativa del paciente.

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar aparato divulgado en D1 para permitir que la tira de material formado se conecte al elemento de coaptación (espaciador) y este a su vez pueda acoplarse a la válvula nativa del paciente?

Sin embargo, el incluir específicamente la inclusión de un cuello unido al elemento separador para permitir que la tira de material formado se conecte al elemento de coaptación (espaciador) y este a su vez pueda acoplarse a la válvula nativa del paciente, ya está divulgado en D2 que se refiere a particularmente a incluir en el aparato protésico un arreglo donde la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría cóncava hacia el exterior o bien la forma redondeada, convexa hacia el exterior análoga a un cuello. (Figs. 9, 10, 11).



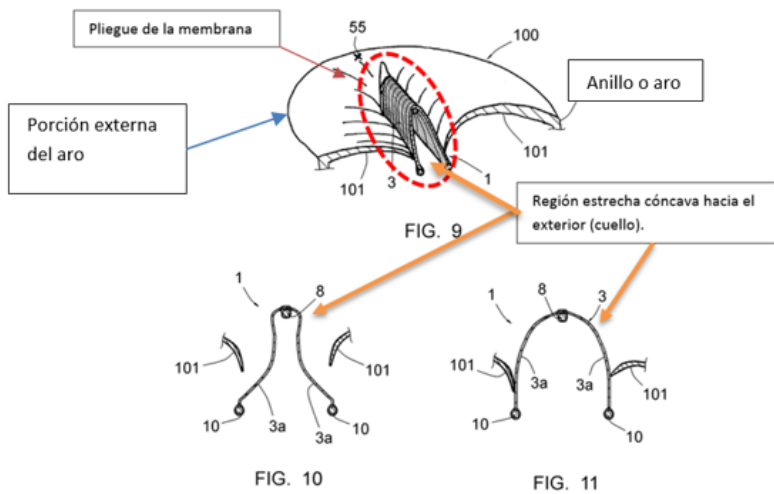
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el cuello formado y que esta adosado al elemento espaciador, relevado en el documento D2 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 33. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 34, 35, 36, 37: Las figuras 9 a 11 permiten apreciar como la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría análoga a un cuello. Donde tal configuración presenta una porción proximal al elemento separador e igualmente incluye porciones distales en el anillo (Figs. 9, 10, 11).

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055



- Reivindicaciones 44, 45, 47, 48, 49, 50, 51: La porción de base 5 está formada por dos ramas curvas 10 dispuestas en direcciones generales paralelas entre sí y simétricas con respecto a un plano longitudinal medio del implante 1. Las porciones medianas de estas ramas están situadas a una distancia mayor entre sí que las porciones extremas de estas ramas, de modo que dicha porción de base 5 tiene forma de óvalo alargado. (Pág. 6 Líneas 11 a 15); dichas áreas de conexión y dichas partes de anclaje se extienden sustancialmente en la extensión de dicha parte de base, de modo que esta parte de base se encuentra en un plano próximo al en el que se extienden las superficies por las que se extienden dichas partes de anclaje están destinados a entrar en contacto con el anillo de la válvula. (Pág. 3 Líneas 19 a 23); Adicionalmente, las figuras 9 a 11 permiten apreciar como la membrana que conforma el aparato protésico, regularmente elaborada en un material flexible unido al elemento separador, se pliega adoptando una geometría cóncava hacia el exterior o bien la forma redondeada, convexa hacia el exterior análoga a un cuello. (Figs. 9, 10, 11); Una prótesis de válvula que comprende una base de marco y un caballete que se extiende a través y por encima de la base del marco, soportando este caballete un conjunto de valvas que comprende dos miembros de valvas móviles que asumen diferentes orientaciones complementarias en respuesta a el flujo de sangre. (Pág. 1 Líneas 20 a 23).

Las reivindicaciones dependientes 34 a 37 y 44, 45 y 47 a 51 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al aparato de la reivindicación 33, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015100116	1, 2, 6, 33, 52 ,53 y 68	Novedad
		33	Nivel inventivo
D2	WO2016059533	1, 5, 6, 10 a 13, 15, 16, 72 y 73	Novedad
		33 a 37, 44, 45, 47 a 51, 52, 54	Nivel inventivo
D3	NC2019/0012710	1 a 4, 7, 9, 14 y 52	Novedad

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1., de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006055		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/055320		9 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/10/2018				62/744,031			US		
Solicitante									
EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 101					
Palabras clave utilizadas				heart, valve, ventricular, coaptation, paddles, open, closed, mobile, repair, shaft, slot, arms, membrane, ring					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61F 2/24				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	CO04082119	23/08/2004	-	-				A	
	NC2019/0012710	18/02/2020	1 a 4, 7, 9 ,14 y 52	(Reiv. 1); (Reiv. 4); (Reiv. 19); (Descr. Pág. 82 Líneas 2 a 4); (Descr. Pág. 85 Líneas 19 a 22) y (Descr. Pág. 119 Líneas 19 a 21).				X	
ISA/EPO	US2015100116	09/04/2015	1, 2, 6, 33, 52 ,53 y 68	(Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 2); (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16); (Pág. 2 Párr. 0017 Líneas 1 a 4); (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 4 a 7); (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16); (Pág. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 6); (Pág. 5 Párr. 0087 Líneas 7 a 10); (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 4 a 7); (Pág. 2 Párr. 0015 Líneas 1 a 5); (Pág. 3 Párr. 0032 Líneas 1 a 4); (Pág. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 2); (Pág. 1 Párr. 0003 Líneas 6 a 7) y (Pág. 5 Párr. 0096 Líneas 2 a 4)				XY	
	WO2016059533	21/04/2016	1, 5, 6, 10 a 13, 15, 16, 33 a 37, 44, 45, 47 a 51, 52, 54, 72 y 73	(Pág. 1 Línea 2); (Pág. 4 Líneas 27 a 28); (Pág. 6 Líneas 11 a 15); (Pág. 1 Líneas 20 a 23); (Pág. 8 Líneas 24 a 26); (Pág. 6 Líneas 11 a 15); (Pág. 3 Líneas 19 a 23); (Figs. 9, 10, 11); (Pág. 1 Líneas 20 a 23); (Pág. 6 Líneas 3 a 6); (Pág. 4 Líneas 1 a 2); (Pág. 2 Líneas 12 a 14) y (Pág. 1 Líneas 20 a 23).				XY	
	US2018168803 US2018195215	21/06/2018 12/07/2018						A A	



Oficio N° 19630 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

			-		
			-	-	
			-	-	
Patbase	US2018360439	20/12/2018	-	-	T
	US2019060071	28/02/2019	-	-	T
	US2009264995	22/10/2009	-	-	A
	US2014114404	24/04/2014	-	-	A
	US2014358223	04/12/2014	-	-	A
	US2020330229	22/10/2020	-	-	A
	US2011319989	29/12/2011	-	-	A
	US2016228246	11/08/2016	-	-	A
	US2020289265	17/09/2020	-	-	T
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (23/11/2020)					

