

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Señores

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

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 22 de febrero de 2023 bajo el número NC2021/0006055, 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de febrero de 2023.

Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

4. 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
D4	US9855141	"Prosthetic valves with mechanically coupled leaflets"	02 de enero de 2018

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).

D4² divulga dispositivos de válvula protésica de valva de apertura central que tienen un marco de valva y una valva acoplada mecánicamente. Los marcos de folletos descritos tienen proyecciones que están configuradas para acoplarse con aberturas ubicadas dentro de la región de fijación de folletos de un folleto. Algunas realizaciones están dirigidas además a conductos con válvula pulmonar que incorporan dichas construcciones de valvas y marcos de valvas. También se describen, entre otros, métodos para fabricar y usar dichos dispositivos de válvula protésica. (Resumen).

5. 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.

5.1. 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 1 (NC2021/0006055 del 22 de febrero de 2023) refiere a: *"Un dispositivo de reparación de válvulas (500A) para reparar una válvula nativa (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Un dispositivo de reparación de válvulas (500A) 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).	Válvulas protésicas y, más específicamente, a dispositivos de válvulas protésicas flexibles de tipo valva. (Col. 1 Líneas 6 a 8).
Una tira de material (501A, 4000).	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).	Una hoja de material que comprende una sola composición, como, entre otros, fluoropolímero expandido. (Col. 7 Líneas 53 a 55).
Un elemento de coaptación (510A) que comprende dos o más capas	No menciona	La valva 310 comprende al menos una capa de membrana de fluoropolímero; en el que la hoja 310

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

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056128151/publication/US9855141B2?q=US9855141>



Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

plegadas de la única tira de material (501A, 4000).		comprende un laminado que tiene más de una capa de membrana de fluoropolímero; en el que al menos una capa de membrana de fluoropolímero es una capa de membrana de fluoropolímero expandido. (Col. 26 Líneas 19 a 23).
Un par de paletas (520A, 522A) que comprende una porción de la única tira de material (501A, 4000) y conectadas al elemento de coaptación (510A), en el que las paletas (520A, 522A) 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).	No menciona
Donde las paletas (520A, 522A) 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).	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un dispositivo para 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 dispositivo divulgado en D1, consiste en que dicho implante incorpora un elemento de coaptación que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material.

El efecto que se logra al incluir específicamente a que dicho implante incorpora un elemento de coaptación que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material es permitir otorgar una mayor flexibilidad del elemento ya que se pueden emplear laminas más delgadas en sustitución de una única lamina gruesa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar dispositivo divulgado en D1 para proporcionar un elemento de cierre con atributos y/o propiedades mecánicas mejoradas?

Sin embargo, el incluir implante incorpora un elemento de coaptación que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material para proporcionar un elemento de cierre con atributos y/o propiedades mecánicas mejoradas, ya está divulgado en D4 que se refiere a incluir un elemento protésico que incluye una valva 310 que comprende al menos una capa de membrana de fluoropolímero; en el que la hoja 310 comprende un laminado que tiene más de una capa de membrana de fluoropolímero; en el que al menos una capa de membrana de fluoropolímero es una capa de membrana de fluoropolímero expandido. (Col. 26 Líneas 19 a 23).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la valva compuesta sugerida en el documento D4 en el dispositivo revelado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

- Reivindicación 2: 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 16: Con el fin de proporcionar suficiente espacio para que las valvas artificiales funcionen correctamente, el soporte periférico se coloca en la válvula nativa para forzar la separación de las valvas nativas. (Pág. 1 Párr. 0007 Líneas 1 a 3).
- Reivindicaciones 43, 44: El velo artificial puede estar hecho de un material biocompatible, como polietileno o poliuretano, polifluoretileno (Goretex®) o de tejido natural como pericardio heterológico. La estructura de soporte comprende preferiblemente un alambre de un material con forma de memoria, como Nitinol. (Pág. 3 Párr. 0032 & 0033).

De igual manera, D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 6, 7, 8, 9: La valva 310 comprende al menos una capa de membrana de fluoropolímero; en el que la hoja 310 comprende un laminado que tiene más de una capa de membrana de fluoropolímero; en el que al menos una capa de membrana de fluoropolímero es una capa de membrana de fluoropolímero expandido. (Col. 26 Líneas 19 a 23).

Las reivindicaciones dependientes 2, 6 a 9, 16, 43 y 44 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015100116	1, 2, 16, 43 y 44	Nivel inventivo
D4	US9855141	1, 6 a 9	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respuesta con relación a los requisitos de novedad y nivel inventivo.

El solicitante manifiesta lo siguiente con respecto a las objeciones planteadas en el examen anterior:

“Aunque el Examinador haya citado los documentos D1, D2 y D3 para objetar la novedad y la altura inventiva de la presente invención, es posible afirmar que éstos no enseñan las características esenciales de la invención que ahora se reclama en el capítulo reivindicatorio enmendado. (...) (...) Primero se indica que la reivindicación independiente 1 se modificó con el objetivo de que sea aún más clara su novedad y nivel inventivo donde ahora incluye las siguientes características que no son divulgadas ni sugeridas por los documentos D1, D2 o D3:

«un elemento de coaptación (510A) que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material (501A, 4000)».

Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Adicionalmente se indica que las generalidades de los documentos D1, D2 y D3 no deben considerarse como una divulgación de las características específicas de la invención."

Con relación a los comentarios proporcionados por el interesado, tendientes a puntualizar los cambios ejecutados en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado, este Despacho acepta tales ajustes en función de superar, mediante los mismos, el requisito de novedad afectado en el Oficio N° 19630 del 30 de noviembre de 2022, donde las objeciones que fueron trasladadas en dicho escenario evaluativo afectaron de manera importante la materia contenida en la reivindicación independiente 1. Sin embargo, y como resultado de los cambios surtidos sobre el nuevo pliego aportado, este Despacho encuentra relevante la información contenida en la nueva anterioridad D4, la cual se combina con las enseñanzas reveladas previamente por la anterioridad D1, esto para afectar en esta ocasión el requisito de Nivel Inventivo sobre la materia reclamada y cuyo análisis puede ser apreciado en el numeral 5.1 del presente Oficio de requerimiento. Por tal motivo, esta Oficina invita al solicitante a presentar sus argumentos técnicos direccionados en debatir la información contenida en los documentos D1 y D4, y demostrar de manera argumentativa como la materia técnica reivindicada en la solicitud materia de estudio se aleja lo suficiente del estado de la técnica referido.

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° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006055		1°		2°	X	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 62					
Palabras clave utilizadas				heart, valve, ventricular, coaptation, paddles, open, closed, mobile, repair, shaft, slot, arms, membrane, ring, material, fiber, frame					
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 NC2019/0012710	23/08/2004 18/02/2020	- -	-			A A		
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. 5 Párr. 0083 Líneas 1 a 2); (Pág. 1 Párr. 0003 Líneas 6 a 7); (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 4 a 7); (Pág. 1 Párr. 0006 Líneas 14 a 16); (Pág. 1 Párr. 0007 Líneas 1 a 3) y (Pág. 3 Párr. 0032 & 0033).			Y		
	WO2016059533 US2018168803	21/06/2018 12/07/2018	- -	-			A A		
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			
Espacenet	US9855141	02/01/2018	1, 6 a 9	(Col. 1 Líneas 6 a 8); (Col. 7 Líneas 53 a 55) y (Col. 26 Líneas 19 a 23).			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									



Oficio N° 10351 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

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: (11/05/2023)	

