

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Señores

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, CENTRO CARDIOVASCULAR
COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "STENT"

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de evitar el colapso de conductos orgánicos corporales tales como las venas o vías respiratorias.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un stent que comprende un material seleccionado entre un material biocompatible y/o bioabsorbible; y partículas seleccionadas entre partículas amorfas biocompatibles, partículas amorfas bioabsorbibles y combinaciones de las mismas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de febrero de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "UN STENT QUE COMPRENDE ÁCIDO POLILÁCTICO-CO-GLICÓLICO Y COMO MATERIAL DE RECUBRIMIENTO ALCOHOL POLIVÍNILICO".

3.2. 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. (...)"

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2 y 11 no son concisas porque las definiciones de “material biocompatible”, “material bioabsorbible”, “partículas amorfas biocompatibles”, “partículas amorfas bioabsorbibles”, “un agente terapéutico” “nanocápsulas” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

La reivindicación 8 se menciona “el ácido co-glicólico” donde probablemente se trata del “ácido poliláctico-co-glicólico”. Se sugiere cambiar por el nombre pertinente. Adicionalmente, esta reivindicación no es clara debido a que el material del stent puede ser el mismo del recubrimiento, entonces no podría distinguirse.

El capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas hace referencia a las composiciones mencionadas en la tabla 1, lo cual no evidencia la acción de todas las composiciones reclamadas, sino que se hace una generalización de manera especulativa.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con las composiciones que se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo. Teniendo en cuenta la descripción en los ejemplos se encuentra:

Tabla 1. Ejemplos de los componentes soportados

Componentes	Soporte de los ejemplos presentados
Material del stent	Ácido poliláctico co-glicólico (PLGA), ácido poliláctico PLA
Partículas amorfas biocompatibles	Fosfato de magnesio amorfo (AMP), Hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), Hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio
Material recubrimiento	Alcohol polivinílico (PVA)
Nano cápsulas	Ácido poliláctico co-glicólico (PLGA), policaprolactona (PCL)
Agente terapéutico	Paclitaxel y Curcumina

El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción.

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

4. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En este sentido el capítulo descriptivo no presenta evidencia de composiciones para el desarrollo del stent con todas las múltiples alternativas que menciona en las reivindicaciones. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia composiciones para el desarrollo del stent (Págs. 20-31) que comprende los siguientes componentes:

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Componentes	Soporte de los ejemplos presentados
Material del stent	Ácido poliláctico co-glicólico (PLGA), ácido poliláctico PLA
Partículas amorfas biocompatibles	Fosfato de magnesio amorfo (AMP), Hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), Hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio
Material recubrimiento	Alcohol polivinílico (PVA)
Nano cápsulas	Ácido poliláctico co-glicólico (PLGA), policaprolactona (PCL)
Agente terapéutico	Paclitaxel y Curcumina

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de febrero de 2020, que corresponde a la fecha de presentación.

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	US2014336747	“BIORESORBABLE IMPLANTS FOR TRANSMYOCARDIAL REVASCULARIZATION”	13 de noviembre de 2014
D2	EP2219625	“Drug-containing nanoparticles comprising pioglitazone”	25 de Agosto de 2010

D1¹ divulga una invención que se refiere en general al tratamiento del miocardio isquémico e infartado resultante de una cardiopatía coronaria con endoprótesis que están adaptadas para implantarse en el miocardio para mejorar el flujo sanguíneo al corazón. Una “endoprótesis” corresponde a un dispositivo artificial que se coloca dentro del cuerpo (Párrafo 0005).

D2² divulga nanopartículas que contienen pioglitazona o una de sus sales, y una preparación farmacéutica y un stent que contiene la misma (Resumen).

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

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050780866/publication/US2014336747A1?q=pn%3DUS2014336747A1>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040440298/publication/EP2219625A1?q=pn%3DEP2219625A1>

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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 (NC2020/0001235 del 03 de febrero de 2020) refiere a: *“Un stent que comprende...”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un stent que comprende:	Un stent que comprende:
	(Párrafo 0007)
un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; y	Un material seleccionado es de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA)
	(Párrafo 0074)
partículas seleccionadas entre partículas amorfas biocompatibles, partículas amorfas bioabsorbibles y combinaciones de las mismas.	Partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098)

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

Adicionalmente, D1 menciona que un material seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074), partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098), el tamaño de dichas partículas puede ser inferior a 100 nm, de 100 nm a 1 micrómetro, de 1 a 2 micrómetros, de 2 a 10 micrómetros o superior a 10 micrómetros (Párrafo 0098).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 5 y 9 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 dependiente 2 (NC2020/0001235 del 03 de febrero de 2020) refiere a: *“El stent de la reivindicación 1...”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
stent	stent	stent
<u>reivindicación 1</u> Un stent que comprende: un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; y	Un stent que comprende: (Párrafo 0007) Un material seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074)	Un stent que comprende: (Párr. 0053) material conductor como un metal o similar (acero inoxidable, magnesio, tantaló, titanio, aleación de níquel-titanio, Inconel (marca registrada), oro, platino, iridio, wolframio, aleación de cobalto o similares (Párr. 0053)
partículas seleccionadas entre partículas amorfas biocompatibles, partículas amorfas bioabsorbibles y combinaciones de las mismas	Partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098)	---
<u>reivindicación 2</u> recubrimiento que comprende Un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; Nano cápsulas Un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas	---	recubrimiento que comprende Un material seleccionado entre material biocompatible como alcohol polivinílico (Reivindicación 1) Nanocápsulas, donde el polímero biocompatible es el ácido láctico co-glicólico (Reivindicación 2) Un agente terapéutico encapsulado en las nanopartículas (Reivindicación 11)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un stent que comprende (Párrafo 0007) un material seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074), partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio y fosfato de magnesio (Párrafo 0008).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el stent divulgado en D1, consiste en que además tiene un recubrimiento que comprende un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; nanocápsulas; y un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un recubrimiento que comprende un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; nanocápsulas; y un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas, proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que su utilidad para tratamientos de angina refractaria y miocardio isquémico o infartado que involucra revascularización transmiocárdica, ya había sido previsto en dicho documento (Párrafo 0003).

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 proporcionar otro producto alternativo?



Oficio N° **13968** de **18 de agosto de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Sin embargo, el incluir un recubrimiento que comprende un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; nanocápsulas; y un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas, ya está divulgado en D2 que se refiere a un stent que porta una nanopartícula que comprende pioglitazona o una sal de la misma y un polímero biocompatible, en que el polímero biocompatible es un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico (Rev. 1, 7). Ejemplos del polímero biocompatible incluyen un polialquileno como polietileno y polipropileno, compuestos polivinílicos como alcohol (polivinílico), entre otros (Párr. 0042). La preparación farmacéutica útil para la profilaxis o tratamiento de enfermedades arterioscleróticas (Párr. 0012).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un recubrimiento que comprende un material seleccionado entre un material biocompatible, un material bioabsorbible, y combinaciones de los mismos; nanocápsulas; y un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas del D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona un material de recubrimiento seleccionado de alcohol polivinílico (Reiv. 1), las nano cápsulas donde el polímero biocompatible es el ácido láctico co-glicólico (Reiv. 2), con un tamaño de partícula promedio de 100 a 400nm (Página 12, Ln. 34-35), los stents contiene un inmunosupresor (p. ej., sirolimus) o un agente anticancerígeno (p. ej., paclitaxel) (Página 1, Ln. 14). La dosis de agente terapéutico de 0.9 mg/100µL como nanopartículas a 0.027 mg/100µL (Ejemplo 8)

Las reivindicaciones dependientes 2, 6 a 8 y 10 a 14 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 carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014336747	1, 3 a 5, 9	Novedad
		2, 6 a 8, 10 a 14	Nivel inventivo
D2	EP2219625	2, 6 a 8, 10 a 14	Nivel inventivo

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.

Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001235		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/02/2020						X			
Solicitante									
UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA									
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 14
Palabras clave utilizadas	Stent, ácido poliláctico, partículas, magnesio, fosfato, recubrimiento, alcohol polivinílico, stent, polylactic acid, particles, magnesium, phosphate, coating, polyvinyl alcohol.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61F 2/82, A61F 2/89
	CPC:

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	-	-	-	-	-
Patbase ISR	US2008146489	19/06/2008	-	-	A
	US2014336747	13/11/2014	1 a 14	Todo el documento	X, Y
	EP2219625	25/08/2010	2, 6 a 8, 10 a 14	Todo el documento	Y
	CA2684815	28/10/2017	-	-	A
	ES2686521	18/10/2018	-	-	A
Googlepatent	ES2321743T3	10/06/2009	-	-	X, Y
	Ren Y. ¹	13/01/2018	-	-	Y
	ES2654189T3	20/03/2014	-	-	Y
Orbit	US20200139017	27/12/2016	-	-	A
	US20090018642	14/03/2008	-	-	A
	US11375956	21/09/2016	-	-	A
⁽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.					
¹ Ren, Y., Babaie, E., & Bhaduri, S. B. (2018). Nanostructured amorphous magnesium phosphate/poly (lactic acid) composite coating for enhanced corrosion resistance and bioactivity of biodegradable AZ31 magnesium alloy. Progress in Organic Coatings, 118, 1–8. https://doi.org/10.1016/J.PORGCOAT.2018.01.014					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 13968 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

“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.	“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: (13/08/2023)	

