

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0001235

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “UN STENT QUE COMPRENDE POLÍMEROS BIOCOMPATIBLES Y BIOABSORBIBLES, Y UNAS PARTICULAS AMORFAS”

Solicitante: UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA

Nuestra Ref.: P2020/000036

RESPUESTA AL OFICIO No. 13968,
NOTIFICADO EL 22 DE AGOSTO DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado junto con la solicitud radicada el 03 de febrero de 2020. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- Se modifica la Reivindicación 1, y se reemplaza la expresión “*partículas seleccionadas entre partículas amorfas biocompatibles, partículas amorfas bioabsorbibles y combinaciones de las mismas*” por la expresión “*unas partículas*”. Además, se agrega la expresión “*en donde las partículas tienen una morfología acicular o en forma de*

barras”, para brindar mayor claridad sobre la materia reclamada. Lo anterior encuentra soporte en la página 11, líneas 21 a 25 del Capítulo Descriptivo;

- se modifica la Reivindicación 2, y se modifica la expresión “*nanocápsulas*” por la expresión “*nanocápsulas poliméricas*” para brindar mayor claridad sobre la materia reclamada, y encuentra soporte en la página 15, líneas 5 a 12 del Capítulo Descriptivo;
- se modifican las Reivindicaciones 1 y 2, y se reemplazan las expresiones “*un material biocompatible*” y “*un material bioabsorbible*” por las expresiones “*polímeros biocompatibles*” y “*polímeros bioabsorbibles*” respectivamente, para mejorar el entendimiento de dichas reivindicaciones. Lo anterior encuentra soporte en las páginas 7, líneas 6 a 40, páginas 8 a 10, y página 11, líneas 1 a 25 del Capítulo Descriptivo;
- se modifica la Reivindicación 6, y se elimina el término “*cisplatino*” para mejorar el entendimiento de dicha reivindicación;
- se modifica la Reivindicación 8, y se sustituye la expresión “*las nanocápsulas es ácido co-glicólico*” por la expresión “*las nanocápsulas poliméricas es ácido poliláctico-co-glicólico*”. Lo anterior con el objetivo de brindar mayor claridad sobre la materia reclamada y que tiene soporte en la página 15, líneas 5 a 12 del Capítulo Descriptivo;
- se modifica la Reivindicación 13, y se agrega el término “*Vincristina*”, lo cual encuentra soporte en la página 16, líneas 8 a 11 del Capítulo Descriptivo;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 15 y 16, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo, específicamente en la página 6, líneas 22 a 25 y página 24, líneas 8 a 11.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio y a las Figuras cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho considera que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo que sugiere el siguiente título: “UN STENT QUE COMPRENDE ÁCIDO POLILÁCTICO-CO-GLICÓLICO Y COMO MATERIAL DE RECUBRIMIENTO ALCOHOL POLIVÍNILICO”.

b- Siguiendo la sugerencia del Despacho, se modificó el título de la siguiente manera:

“UN STENT QUE COMPRENDE POLÍMEROS BIOCOMPATIBLES Y BIOABSORBIBLES, Y UNAS PARTICULAS AMORFAS”

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- 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;
- El Despacho indica que la Reivindicación 8 menciona “*el ácido co-glicólico*” donde dicha expresión se trata del “*ácido poliláctico-co-glicólico*”. 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 se hace referencia a las composiciones mencionadas en la tabla 1 elaborada por el Despacho, lo cual no evidencia la acción de todas las composiciones reclamadas, sino que se hace una generalización de manera especulativa;
- el Capítulo Descriptivo de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla. 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.

b- Con respecto a las objeciones de claridad, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y las modificaciones realizadas a la FIG. 1A, tal como se explica en el Punto 1 del presente memorial.

- i. Particularmente, respecto a la objeción en donde el Despacho indica que las Reivindicaciones 1, 2 y 11 no son claras, me permito señalar que en la Reivindicación 1 se sustituyó la expresión “*partículas amorfas bioabsorbibles*” por la expresión “*unas partículas*” y se agregó la expresión “*en donde la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras*”. Además, en las Reivindicaciones 1 y 2 se sustituyeron los términos “*material biocompatible*”

y “*material bioabsorbible*” por los términos “*polímeros biocompatibles*” y “*polímeros bioabsorbibles*” respectivamente, para brindar mayor claridad sobre la materia reclamada. Al respecto, me permito indicar que al señalar que el material es de diferentes tipos de polímeros y que las partículas tienen una morfología acicular o en forma de barras limitando el número de alternativas, lo que permite establecer claramente el alcance de la protección de dichas reivindicaciones.

- ii. Por su parte, y respecto a la Reivindicación 8, me permito señalar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se modificó dicha Reivindicación 8 reemplazando el término “*ácido co-glicólico*” por el término “*ácido poliláctico-co-glicólico*” (énfasis fuera del texto). Lo anterior se realizó con el objetivo de brindar mayor claridad sobre la materia reclamada en tanto que la Reivindicación 8 se refiere al material de las nanocápsulas poliméricas según una modalidad de la presente solicitud;
- iii. Además, con respecto a la objeción en donde el Despacho indica que el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción, me permito señalar al Despacho que las modificaciones realizadas en la nueva Reivindicación 1 tienen debido soporte en las páginas 7, líneas 6 a 40, páginas 8 a 10, y página 11, líneas 1 a 25 del Capítulo Descriptivo.
- iv. También, con respecto a la objeción en donde el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, llamo nuevamente la atención del honorable Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, particularmente en las Reivindicaciones 1 y 2, las cuales se refieren específicamente a los materiales de fabricación del stent, y que corresponden a “*polímeros biocompatibles*”, “*polímeros bioabsorbibles*” y “*partículas poliméricas*”, así como también a la morfología de las partículas que corresponde a “*una morfología acicular o en forma de barras*”. Es decir, las reivindicaciones de la presente invención reclaman de manera clara y concisa la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla. Por otro lado, en el Capítulo Descriptivo de la solicitud se describen diferentes ejemplos que permiten a una persona medianamente versada en la materia poder reproducir el invento.

Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el MAP y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la

SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada. Así las cosas, considero superadas las objeciones.

4. a- El Despacho considera que la Reivindicación 1, carece de novedad a la luz del documento US2014336747 (D1).

El Despacho indica que D1 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). Adicionalmente, el Despacho indica que D1 menciona un material seleccionado de ácido poliláctico-coglicólico (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).

Del mismo modo, el Despacho indica que D1 divulga las características de las Reivindicaciones dependientes 3 a 5, y 9. En consecuencia, el Despacho concluye que la materia reclamada por las Reivindicaciones 1, 3 a 5, y 9 carece de novedad.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el Punto 1 del presente memorial.

i) Ahora bien, me permito señalar que el alcance de la nueva Reivindicación 1 está dirigida a un stent que comprende un material seleccionado entre polímeros biocompatibles, polímeros bioabsorbibles, y combinaciones de los mismos, y unas partículas, en donde las partículas tienen una morfología acicular o en forma de barras.

ii) En cuanto al arte previo, respetuosamente me permito señalar que D1 divulga un método y un implante para tratar el flujo sanguíneo insuficiente a un músculo cardíaco. El implante comprende un cuerpo alargado hueco hecho de un polímero bioabsorbible y una esponja bio-absorbible que contiene un agente activo antitrombótico o anticoagulante, y un agente activo de factor de crecimiento que promueve la angiogénesis y el crecimiento de nuevos capilares en el músculo cardíaco. El implante puede tener forma de

mallla cilíndrica, ser un único tubo o dos tubos coaxiales interno y externo que pueden prepararse por separado y ensamblarse.

Particularmente, D1 también divulga que el material bio-absorbible puede ser un polímero basado en polilactida (PLA), policaprolactona, poli (glicólico) (PLGA), polidioxanona, politrimetileno, entre otros. Además, la resistencia y la rigidez del material del implante se pueden aumentar mediante la incorporación de unas partículas con rellenos de refuerzo que pueden incluir celulosa microcristalina, biocristal, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico.

Análisis de novedad de la Reivindicación 1

iii) Ahora bien, en cuanto a las diferencias entre el arte previo citado por el Despacho y el alcance de la Reivindicación 1, la materia reclamada en la Reivindicación 1 se diferencia del estado del arte citado de la siguiente manera:

- D1 no divulga que el material del stent es un material seleccionado entre polímeros biocompatibles. Por el contrario, D1 divulga que el implante es bioabsorbible y se reabsorbe completamente después de liberar el agente activo y que el implante también comprende un polímero bioabsorbible (Párr. 0017). Particularmente, D1 divulga que el implante puede incluir implantes fabricados a partir de materiales biodegradables, bioabsorbibles, bioabsorbibles, biosolubles y/o bioerosionables tales como polímeros bioabsorbibles o metales bioerosionables que pueden diseñarse para erosionarse completamente solo después de que haya finalizado la necesidad clínica de los mismos (Párr. 0047), lo cual difiere de un polímero biocompatible que consiste en un material aceptado por los tejidos biológicos, es decir, que interactúa pero no es absorbido por dichos tejidos biológicos. Por lo tanto, si bien D1 se refiere a polímeros bioabsorbibles D1 no divulga polímeros biocompatibles;
- D1 no divulga que las partículas tienen una morfología acicular o en forma de barras. Por el contrario, D1 divulga un implante con un relleno que puede incluir partículas que se distribuyen por todo el componente principal del implante. Sin embargo, D1 no divulga características relacionadas a su morfología, ni tampoco proporciona indicios que dichas partículas tengan forma acicular o forma de barras en absoluto. De hecho, D1 divulga algunos ejemplos de polímeros de los cuales pueden formarse

las partículas, algunas que tienen forma esférica, pero no una morfología acicular o en forma de barras. Es decir, la forma de las partículas de D1 difiere completamente de la forma de las partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención.

Particularmente, me permito indicar que el hecho de que las partículas del stent de la Reivindicación 1 de la presente invención tengan formas aciculares o en forma de barras ayuda a generar un refuerzo significativo al stent gracias a su forma alargada. Lo anterior es ventajoso, debido a que dichos refuerzos permiten mejorar y aumentar la resistencia y durabilidad del stent, conferir al material una mayor flexibilidad, lo que facilita la inserción y el posicionamiento del stent en, por ejemplo, un vaso sanguíneo, reduciendo el riesgo de daño a los tejidos circundantes, así como también, puede mejorar la adhesión de las células y el tejido vascular, lo que favorece la integración del stent en el cuerpo y reduce el riesgo de su migración o desplazamiento fuera del cuerpo. Algo que no pasa en el caso de D1.

De acuerdo con lo anterior, D1 no divulga todas las características técnicas esenciales de la invención reclamadas en la Reivindicación 1.

En este punto, me permito señalar que, para poder fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención¹. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, los elementos revelados en D1 resultan diferentes al stent en la Reivindicación 1, por lo que esta es sin duda novedosa frente al arte previo citado.

iv) Teniendo en cuenta el anterior análisis, me permito resaltar que las Reivindicaciones 3 a 5, y 9, al ser dependientes de la Reivindicación 1, heredan todas las características novedosas e inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que *“una reivindicación dependiente es la que contiene todas las*

¹ Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”³ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 3 a 5, y 9, al incluir las características novedosas de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición a la luz del arte previo citado.

5. a- El Despacho considera que la Reivindicaciones 2, 6 a 8, y 10 a 14 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos US2014336747 (D1) y EP2219625 (D2).

El Despacho señala que 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).

El Despacho indica que 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.

Además, el Despacho indica que 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 la presente invención se puede formular así: *¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?*

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, Sección 2.6.4.2

Sin embargo, el Despacho señala que 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, el Despacho considera que una 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 de D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el Despacho indica que 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).

Además, el Despacho señala que 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 que, las Reivindicaciones dependientes 2, 6 a 8 y 10 a 14 carecen de nivel inventivo.

b- i) En relación con las objeciones de nivel inventivo elevadas por el Despacho, en primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el punto 1 del presente memorial.

ii) Ahora bien, con respecto al nivel inventivo, me permito hacer el análisis de nivel inventivo a la Reivindicación 1, que presenta las características mencionadas en el punto 2 del presente memorial.

iii) En cuanto al arte previo citado, me permito indicar respetuosamente al Despacho que D1 fue descrito previamente en el numeral 4 b ii) del presente memorial.

Por otro lado, D2 divulga unas nanopartículas que contienen pioglitazona o una sal de la misma y un polímero biocompatible, un método para una preparación farmacéutica que contiene las nanopartículas para la profilaxis o el tratamiento de enfermedades arterioscleróticas y un stent que porta las nanopartículas.

Particularmente, D2 también divulga en el método de producción de la nanopartícula se puede procesar pioglitazona o una sal de la misma y un polímero biocompatible para obtener partículas que tengan un tamaño de partícula promedio de menos de 1.000 nm, y que se puede utilizar un método de cristalización esférica, que corresponde a un método que diseña partículas cristalinas esféricas controlando el proceso de formación/crecimiento del cristal en el proceso final de síntesis del compuesto, y procesa las partículas controlando directamente sus propiedades.

iv) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo a la Reivindicación 1 de la presente invención de acuerdo con la Guía de la SIC⁴. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (énfasis fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada

En primer lugar, me permito señalar que, de acuerdo con la Guía de la SIC, el estado de la técnica cercano es claramente *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*.⁵

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

⁵ *Ibíd.*, página 132

Por lo tanto, el Despacho tiene razón al señalar que, entre los documentos citados en su examen, D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga un implante bioabsorbible para revascularización transmiocárdica.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano

En cuanto a las diferencias entre D1 y el alcance de la Reivindicación 1, me permito argumentar lo siguiente:

- D1 no divulga que el material del stent es un material seleccionado entre polímeros biocompatibles. Por el contrario, D1 divulga que el implante es bioabsorbible y se reabsorbe completamente después de liberar el agente activo y que el implante también comprende un polímero bioabsorbible (Párr. 0017). Particularmente, D1 divulga que el implante puede incluir implantes fabricados a partir de materiales biodegradables, bioabsorbibles, bioabsorbibles, biosolubles y/o bioerosionables tales como polímeros bioabsorbibles o metales bioerosionables que pueden diseñarse para erosionarse completamente solo después de que haya finalizado la necesidad clínica de los mismos (Párr. 0047), lo cual difiere de un polímero biocompatible que consiste en un material aceptado por los tejidos biológicos, es decir, que interactúa pero no es absorbido por dichos tejidos biológicos. Por lo tanto, si bien D1 se refiere a polímeros bioabsorbibles D1 no divulga polímeros biocompatibles;
- D1 no divulga que las partículas tienen una morfología acicular o en forma de barras. Por el contrario, D1 divulga al implante puede incorporarse un relleno de refuerzo, y dicho relleno puede incluir partículas que se distribuyen por todo el componente principal del implante. Sin embargo, D1 no divulga características relacionadas a su morfología, ni tampoco proporciona indicios que dichas partículas tengan forma acicular o forma de barras en absoluto. De hecho, D1 divulga algunos ejemplos de polímeros de los cuales pueden formarse las partículas, algunos incluso tienen forma esférica, sin embargo, D1 no divulga una morfología acicular o en forma de barras. Es decir, la forma de las partículas de D1 difiere completamente de la forma de las partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

A simple vista se podría concluir que las diferencias señaladas anteriormente no son relevantes y corresponden a la simple adición de elementos; sin embargo, dichas diferencias estructurales son vitales en la solución de al menos un problema técnico de la presente invención, pues al contar con un material seleccionado entre polímeros biocompatibles y unas partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras, sí se obtienen efectos técnicos diferenciadores a la luz del arte previo.

De acuerdo con lo anterior, me permito señalar al despacho que uno de los efectos técnicos asociados al hecho de contar con un material seleccionado entre polímeros biocompatibles es que dicho material es aceptado por los tejidos biológicos, es decir, que dicho material interactúa con dichos tejidos biológicos. Lo anterior es ventajoso debido a que los polímeros biocompatibles no desencadenan reacciones inmunológicas adversas ni toxicidad cuando entran en contacto con los tejidos biológicos o fluidos del cuerpo, minimizan la respuesta inflamatoria del sistema inmunológico, lo que facilita la integración del stent en el cuerpo sin causar irritación ni rechazo, y son más resistentes a la colonización de bacterias y otros microorganismos, lo que disminuye el riesgo de infecciones asociadas con dispositivos médicos implantables.

Además, el hecho de contar con unas partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras es dichas partículas ayudan a generar un refuerzo significativo al stent gracias a su forma alargada. Lo anterior es ventajoso, debido a que dichos refuerzos permiten mejorar y aumentar la resistencia y durabilidad del stent, y conferir al material del stent una mayor flexibilidad, lo que facilita la inserción y el posicionamiento del stent, reduciendo el riesgo de daño a los tejidos biológicos. Además, dicha morfología de las partículas permite mejorar la adhesión de las células y el tejido vascular, lo que favorece la integración del stent en el cuerpo y reduce el riesgo de su rechazo o el desplazamiento fuera del cuerpo. Adicionalmente, las partículas con morfología acicular o en forma de barras permiten minimizar la respuesta del organismo ante un cuerpo extraño, reduciendo el riesgo de inflamación o irritación de los tejidos biológicos en el lugar de implantación del stent.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”. Adicionalmente, me permito aclarar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente” (énfasis fuera del texto).

Tomando lo anterior en consideración, uno de los problemas técnicos que resuelve la invención es *¿Cómo modificar el implante divulgado en D1 para que este no sea rechazado por el cuerpo de un usuario, a la vez que se proporciona un refuerzo a dicho implante?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC establece: “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría **(no sólo que podría indicar, sino que indicaría)** a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este sentido, el objetivo de este punto del análisis de nivel inventivo es: (i) determinar la existencia o inexistencia de indicaciones en el arte previo más cercano que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para alcanzar los resultados que se alcanzan en la invención; (ii) determinar si hay un segundo documento que aporte tales indicaciones o motivaciones faltantes en el arte previo más cercano y que, nuevamente, conduzcan a la persona a modificar dicho arte previo para solucionar el problema técnico objetivo.

Tal y como lo señalé anteriormente, D1 se diferencia de la presente invención en que D1 no divulga un stent que comprende un material seleccionado entre polímeros biocompatibles, ni tampoco divulga unas partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras.

En este punto me permito indicar que D1 solamente divulga el uso materiales biodegradables, bioabsorbibles, bioabsorbibles, biosolubles y/o bioerosionables tales como polímeros bioabsorbibles o metales bioerosionables que pueden diseñarse para erosionarse completamente solo después de que haya finalizado la necesidad clínica de los mismos, lo cual difiere del polímero biocompatible de la Reivindicación 1 el cual es un material que es aceptado por los tejidos biológicos, y que interactúa con los mismos, pero que no es erosionado, y por lo tanto, **no desencadenan reacciones inmunológicas adversas ni toxicidad cuando entran en contacto con los tejidos biológicos o fluidos del cuerpo.**

Por su parte, en las partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras de la Reivindicación 1 de la presente invención, mejoran y aumentan la resistencia y durabilidad del stent, lo hacen más flexible y favorecen la integración del stent en el cuerpo. Además, las partículas con morfología acicular o en forma de barras permiten minimizar la respuesta del organismo ante un cuerpo extraño, reduciendo el riesgo de inflamación o irritación de los tejidos biológicos en el lugar de implantación del stent.

ii) De esta manera, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a consultar un segundo documento, en este caso el Despacho cita a D2.

Ahora bien, en cuanto a D2, la Reivindicación 1 de la presente invención se diferencia de dicho documento de la siguiente manera:

- D2 no divulga que las partículas tienen una morfología acicular o en forma de barras. Por el contrario, D2 divulga que, según el método de cristalización esférica, y dado que las nanopartículas se pueden formar mediante un método fisicoquímico y las nanopartículas obtenidas en D2 son sustancialmente esféricas, se pueden formar fácilmente nanopartículas uniformes (Párr. 0026). Además, D2 divulga que las partículas de los cristales pueden ser granulados esféricamente y similares (Párr. 0030). Por lo anterior, es claro que las nanopartículas a las que se hace referencia en D2 están formadas a partir de un método en donde dichas partículas obtienen una forma circular o esférica,

siendo estas diferentes de las partículas de la presente invención que presentan una morfología acicular o en forma de barras.

Por lo tanto, a la luz de los documentos citados por el Despacho, no habría una motivación que sugiriera a una persona versada en la materia a modificar el implante bioabsorbible divulgado en D1 para incluir unas partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras.

Ahora bien, me permito resaltar que, aun con todo lo señalado anteriormente, si una persona medianamente versada en la materia quisiera combinar las enseñanzas de D1 con D2, no obtendría la presente invención, ya que con D2, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a modificar el implante bioabsorbible de D1 añadiéndole nanopartículas esféricas, cómo se enseña en D2.

Al respecto, lo anterior difiere de la presente invención en tanto que D2 no divulga unas partículas que tienen una morfología acicular o en forma de barras. Particularmente, las nanopartículas sustancialmente esféricas de D2, son redondas y simétricas, con diámetros uniformes, y las partículas con morfología acicular o en forma de barras de la presente solicitud pueden tener como forma de ejemplo no limitativo, una forma alargada y cilíndrica, con longitudes significativamente mayores que sus diámetros.

Además, las partículas con morfología acicular o en forma de barras de la Reivindicación 1 de la presente solicitud tienden a empacarse de manera más eficiente en una estructura densa, lo que puede ser beneficioso en algunas aplicaciones, como la formación de materiales compuestos, por el contrario, las nanopartículas sustancialmente esféricas de D2 son menos eficientes debido a la falta de orientación, lo que resulta en una estructura menos densa.

Inclusive, me permito indicar que la combinación de las enseñanzas de D1 con D2, no solo no permitiría a una persona medianamente versada en la materia derivar la invención divulgada en la Reivindicación 1, sino que alejaría a una persona de derivar el stent de la presente invención, debido a que D2 explícitamente se refiere a un stent con unas nanopartículas que tienen una forma esférica, una forma completamente diferente a las partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención, las cuales tienen una morfología acicular o en forma de barras.

Por todo lo anterior, no sería obvio para una persona medianamente versada en la materia derivar el invento de la Reivindicación 1 con las enseñanzas de D1 y D2.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos⁶. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁷ (énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que el stent, reclamado en la Reivindicación 1 de la presente solicitud, no pudo haber sido predicho con éxito a partir del arte previo que menciona el Despacho.

En este punto es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Por el contrario, el análisis de patentabilidad debe solamente centrarse en si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la cuestión no es si algunos de los elementos reclamados se encuentran en el estado de la técnica, sino si la persona medianamente versada en la materia, contando con el conocimiento del arte previo y sus conocimientos generales del estado del arte, más no de la invención misma, derivaría de manera obvia las características diferenciadoras y los efectos técnicos logrados.

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las características reclamadas.

⁶ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

⁷ Superintendencia de industria y comercio de Colombia, Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2

iv) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las demás Reivindicaciones dependientes 2, 6 a 8 y 10 a 14, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 1 y por lo tanto heredan todas las características novedosas e inventivas de esta. Específicamente, la Guía de la SIC establece que *“una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”*⁸ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones dependientes 2, 6 a 8 y 10 a 14, al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

6. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago de tasa de modificación y pago por dos reivindicaciones adicionales.

⁸ Ibídem, Sección 2.6.4.2