

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

Señores

**FUNDACION BANCO DE TEJIDOS HUMANOS TISSUE BANK, UNIVERSIDAD CES,
Universidad EIA**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN PARA RELLENO ÓSEO QUE PRESENTA ENCAPSULACIÓN ÓSEA DESMINERALIZADA (DBM) EN UNA MEZCLA DE POLÍMEROS BIOCOMPATIBLES”

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 formular un sistema de encapsulación tipo masilla o gel para evitar la pérdida de desmineralización, mantener las propiedades del hueso como la osteoinducción y osteoconducción y que permita ser moldeada en la configuración adecuada para adaptarse al sitio del defecto.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación para relleno óseo que comprende la mezcla de dos soluciones poliméricas y una matriz ósea donde la primera matriz polimérica comprende polimetilmetacrilato (PMMA) el cual se activa químicamente con la inclusión del monómero de metil metacrilato (MMA), dicho posterior a la activación se mezcla con una segunda solución polimérica compuesta de polivinil alcohol (PVA) que presenta un 99% grado de hidrolisis el cual se prepara en una mezcla de agua y etanol (50/50). Dichos polímeros se mezclan a su vez con una matriz ósea alogénica desmineralizada y liofilizada (DBM). Luego de tener la mezcla homogénea de las soluciones poliméricas se les adiciona tetraborato de sodio como entrecruzante y de esta forma obtener el hidrogel de PVA.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de junio de 2021.

3. De la solicitud de patente

3.1 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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara porque las expresiones: “se activa químicamente con la inclusión del...”, “el cual se prepara de una mezcla de...”, “dichas soluciones poliméricas

Oficio N° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

se mezclan...”, hacen referencia a condiciones de proceso. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y de proceso deben ser redactadas de manera independiente en el capítulo reivindicatorio. Se sugiere realizar las correcciones respectivas.

En la reivindicación 1 se sugiere corregir la palabra “polyvinil” por “polivinil”.

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 particular con relación al literal c).

“(…) c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior”

En la página 8 de la presente descripción se menciona “(…) °C que era cambiada cada 3 días para mantener la concentración iónica, los resultados de esta prueba se pueden observar en la **Error! No se encuentra el origen de la referencia. Figura 1.**” Por lo tanto, se sugiere corregir.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de junio de 2021, 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	CN110339395	“PMMA (Polymethylmethacrylate)-based hydration bone cement and preparation method and application thereof”	18 de octubre de 2019
D2	US2017024501	“METHOD FOR 3-D PRINTING A CUSTOM BONE GRAFT”	26 de enero de 2017

D1¹ divulga la preparación de materiales compuestos de cemento óseo médico, en particular un cemento óseo hidratado a base de PMMA y un método de preparación y aplicación del mismo (Resumen).

D2² divulga un injerto óseo y métodos para producir injertos o implantes óseos utilizando impresión 3D, esto puede ser útil para cirugías reconstructivas y cirugías cosméticas, y cualquier otro procedimiento que requiera dicho aumento (Párrafo 0002).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/068172636/publication/CN110339395A?q=CN110339395>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052479651/publication/US2017024501A1?q=US2017024501>

Oficio N° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

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. 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 (NC2021/0008329 del 25 de junio de 2021) refiere a: *“Formulación para relleno óseo caracterizado porque 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	D2
Formulación para relleno óseo caracterizado porque comprende:	Formulación para relleno óseo que comprende (Ejemplo 7)	Formulación que comprende (Párrafo 0117)
Una mezcla de dos soluciones poliméricas	Una mezcla de dos soluciones poliméricas (Ejemplo 7)	Una mezcla (Rev. 3)
polimetilmetacrilato (PMMA) con metil metacrilato (MMA) 17 y 18% p/p de la mezcla	Polimetacrilato (PMMA) con metil metacrilato (MMA) Relación 1:1.5 (Párrafo 0018)	15% Polimetacrilato (PMMA) con 75% metil metacrilato (MMA) (Rev. 1)
un hidrogel estable de polivinil alcohol (PVA) y presenta un 99% grado de hidrolisis	Polivinil alcohol (PVA) Y presenta un 89% grado de hidrolisis (Ejemplo 6)	Polyvinil alcohol (PVA) (Párrafo 0122)
Una matriz ósea	Una matriz ósea (Ejemplos)	Una matriz ósea (Párrafo 0086)
una matriz ósea alogénica desmineralizada y liofilizada (DBM)	Una matriz ósea --- (Ejemplos)	Una matriz ósea alogénica desmineralizada y liofilizada (Párrafo 0086)
donde dichas soluciones poliméricas se mezclan con 8% y 9% p/p del entrecruzante tetraborato de sodio.	Las soluciones poliméricas se mezclan con una sal de sodio de 1 a 10% (p/v) (Párrafo 0024)	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación para relleno óseo que comprende una mezcla de dos soluciones poliméricas (ejemplo 7), polimetacrilato (PMMA) con metil metacrilato (MMA) con una relación 1:1.5 (Párrafo 0018), y polivinil alcohol (PVA) y presenta un 89% de grado de hidrolisis (ejemplo 6), con una matriz ósea que comprende soluciones poliméricas que se mezclan con una sal de sodio de 1 a 10% (p/v) (párrafo 0024).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la formulación para relleno óseo divulgada en D1, consiste en que especifican que la matriz ósea es alogénica desmineralizada y liofilizada y que la sal de sodio es tetraborato de sodio.

No hay evidencia de que especificar que la matriz ósea es alogénica desmineralizada y liofilizada y que la sal de sodio es tetraborato de sodio proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un cemento óseo hidratado a base de PMMA que tenga una alta resistencia de unión entre



Oficio N° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

partículas y, por tanto, que tenga una alta resistencia a la compresión ya había sido previsto en dicho documento (Párrafo 0002).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación para relleno óseo conocida en D1 con el fin de proporcionar otra formulación para relleno óseo alternativa?

Sin embargo, el especificar que la matriz ósea es alogénica desmineralizada y liofilizada para proporcionar una formulación para relleno óseo alternativa ya está divulgado en D2, que se refiere a una formulación que comprende (párrafo 0017) una mezcla (Rev. 3) con 15% de polimetacrilato (PMMA) con 75% metil metacrilato (MMA) (Rev. 1) y polivinil alcohol (PVA) (Párrafo 0122) y una matriz ósea alogénica desmineralizada y liofilizada (párrafo 0086).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a especificar que la matriz ósea es alogénica desmineralizada y liofilizada como en el D2 en la formulación de relleno óseo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN110339395	1	Nivel inventivo
D2	US2017024501	1	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.

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° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008329		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25/06/2021						X			
Solicitante									
FUNDACION BANCO DE TEJIDOS HUMANOS TISSUE BANK, UNIVERSIDAD CES, Universidad EIA									
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					
Palabras clave utilizadas				putty-type bone filler demineralised bone matrix encapsulation polymer mixture polymethyl methacrylate methyl methacrylate monomer allogeneic biocompatible hydrogel polyvinyl alcohol					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61L 27/36, A61L 27/38, A61B 17/16				
				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	-	-	-	-			-		
ISA	CN110339395	18/10/2019	1	Ejemplos, párrafo 0018, 0024			Y		
	Kwak, K. <i>et al.</i> ,	2010	-	-			Y		
	Van T. <i>et al.</i> ,	2011	-	-			Y		
	Inoue, M., <i>et al.</i> ,	2014	-	-			Y		
Patbase	US2014349367	27/11/2014	-	-			A		
	WO21035217	25/02/2021	-	-			A		
	EP3427697	01/05/2019	-	-			A		
Orbit	WO2022269431	29/12/2022	-	-			A		
	US20180289859	13/04/2017	-	-			A		
	EP0585168	17/08/1993	-	-			A		
STNext	US2017024501	26/01/2017	1	Párrafo 0117, 0122, 0086 y Rev. 1 y 3			Y		
	GB2559945	29/08/2018	-	-			A		
	WO2016128933	18/08/2016	-	-			A		
	WO2011088296	21/07/2011	-	-			Y		
Kwak, K. <i>et al.</i> , Biocompatibility of multilayer polymethylmethacrylate (PMMA)/Poly vinyl alcohol (PVA) bone plate by electrospinning method. <i>Korean Journal of Materials research</i> , 2010, vol. 20, no. 6, p.312-318. Doi:10.3740/MRSK.2010.20.6.312									
Van T., <i>et al.</i> , Fabrication of hybrid composites consists of poly methyl methacrylate and polyvinyl alcohol and hydroxyapatite. <i>Bioceramics Development and Applications</i> , 2011, vol. 1. Doi: 10.4303/bda/D110171									
Inoue, M. <i>et al.</i> , Fabrication of reactive poly(vinyl alcohol) membranes for prevention of bone cement leakage. <i>Journal of Biomedical Materials Research part b: applied biomaterials</i> , 2014, vol. 102, No. 8, p. 1786-1791. Doi: 10.1002/jbm.b.33165									
(2) Categorías de documentos citados									



Oficio N° 21278 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008329

“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: (06/11/2023)	

