

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

Señores
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONDUCTOS NERVIOSOS PLEGABLES BIFÁSICOS DE COLÁGENO TIPO I CON POROS UNIDIRECCIONALES Y MULTIDIRECCIONALES Y SU MÉTODO DE ELABORACIÓN”.

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 16 de febrero de 2024 bajo el número NC2024/0001680, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto amplían la materia divulgada inicialmente puesto que incluyen la etapa c *“El bloque sólido con las dos dispersiones congeladas diferencialmente se liofiliza entre 48 y 72 h para obtener la lámina porosa de colágeno tipo I con dos zonas contiguas y adyacentes con concentraciones de colágeno y microestructura diferentes”* y un tiempo de 72h no había sido considerado en la descripción inicialmente presentada.

Se recuerda además que la modificación a las reivindicaciones, radicada el bajo el número NC2020/0007445 el 5 de octubre de 2020, no pudo ser aceptada teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, puesto que no se realizó el pago de la tasa establecida por el literal a) del numeral 1.2.2.5.1 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia.

En ese sentido se estudiarán las reivindicaciones presentadas bajo el radicado número NC2020/0007445 del 18 de junio de 2020.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de elaborar soportes laminares bifásicos que permitan ajustar el diámetro del conducto que se forma durante la intervención quirúrgica al diámetro de los muñones del nervio periférico lesionado.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un soporte laminar poroso de colágeno tipo I con dos zonas adyacentes caracterizado porque comprende una zona con orientación de poro unidireccional y una zona con orientación de poro multidireccional.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de junio de 2020.

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

4. De la solicitud de patente

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque no se presenta un relación directa entre el producto de la reivindicación 1 y el proceso de la reivindicación 3, se le recomienda al solicitante que, para una definición inequívoca del material de interés, la reivindicación de producto indique de forma explícita que se trata de un soporte obtenido mediante el método de la reivindicación 3, y en tal sentido se le recomienda reorganizar el capítulo reivindicatorio, reclamando inicialmente el método y luego el producto obtenido por dicho método.

Ahora bien, el método de la reivindicación 3 no cumple con el requisito de claridad porque las expresiones “material termoconductor” “menor a” son genéricas e imprecisas y no permiten definir específicamente el alcance de la materia reclamada.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de junio 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
D	Suesca, E., (2017).	Suesca, E., Dias, A. M. A., Braga, M. E. M., de Sousa, H. C., & Fontanilla, M. R. (2017). Multifactor analysis on the effect of collagen concentration, cross-linking and fiber/pore orientation on chemical, microstructural, mechanical and biological properties of collagen type I scaffolds. Materials Science and Engineering: C, 77, 333–341. doi:10.1016/j.msec.2017.03.243	2017
D3	Davidenko, N., (2012)	Davidenko, N., Gibb, T., Schuster, C., Best, S. M., Campbell, J. J., Watson, C. J., & Cameron, R. E. (2012). Biomimetic collagen scaffolds with anisotropic pore architecture. Acta Biomaterialia, 8(2), 667–676. doi:10.1016/j.actbio.2011.09.033	2012

D1¹ evalúa el efecto de variables de procesamiento sobre algunas propiedades fisicoquímicas y mecánicas de soportes de colágeno laminar tipo I multi y unidireccionales. Las variables de procesamiento consideradas incluyeron la orientación de la microestructura (fibra/poro unidireccional y multidireccional controlado mediante metodología de liofilización), reticulación (química - usando genipina y glutaraldehído, y física - usando un método deshidrotermal) y concentración de colágeno (2, 5 y 8 mg/ml). También se evaluó la biocompatibilidad de los soportes obtenidos en cada uno de los procesos de fabricación evaluados (resumen).

D3² divulga matrices tipo esponja con un diseño estructural tridimensional específico que se asemeja a la matriz extracelular real de un tejido particular y que muestran un potencial significativo para la regeneración y reparación de una amplia gama de tejidos, particularmente tejidos anisotrópicos dañados. Se divulga una manipulación de la estructura de soporte de colágeno utilizando un la técnica de liofilización para adaptar la arquitectura interior del soporte. La investigación se centró en la influencia de los

¹<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532037/>

²<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1742706111004260>

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

gradientes de temperatura durante la fase de cristalización de las suspensiones de colágeno, sobre el grado de anisotropía en las microestructuras de los soportes producidos. Se empleó tecnología de moldeo para lograr diferencias en las tasas de transferencia de calor durante los procesos de congelación. Con este fin, se desarrollaron varios moldes con diferentes configuraciones con el objetivo de producir gradientes de temperatura uniaxiales y multidireccionales a través de la muestra durante este proceso. El análisis con microscopía electrónica de barrido de diferentes secciones transversales (longitudinales y horizontales) de los soportes reveló que se obtuvieron matrices altamente alineadas con arquitecturas de poros dirigidas axialmente donde se indujeron gradientes de temperatura unidireccionales únicos. La modificación de las condiciones de congelación mediante la introducción de múltiples gradientes de temperatura permitió producir soportes de colágeno con orientaciones de poros complejas y anisotropía en el tamaño y la alineación de los poros (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 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 (NC2020/0007445 del 18 de junio de 2020) refiere a:

*“Un soporte laminar poroso de colágeno tipo I con dos zonas adyacentes
CARACTERIZADO PORQUE COMPRENDE*

- i) una zona con orientación de poro unidireccional*
- ii) una zona con orientación de poro multidireccional”*

A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1 Figura 2 y 3 Todo el documento	D3 Sección 3.3.3 y 3.3.4 Figuras 7 y 8
Soporte laminar poroso de colágeno tipo I con dos zonas adyacentes	Soporte laminar poroso de colágeno tipo I ---	Soporte poroso de colágeno tipo I con dos zonas adyacentes
Zona con orientación de poro unidireccional	Con orientación de poro unidireccional	Zona de orientación de poros Alineados
Zona con orientación de poro multidireccional	Con orientación de poro multidireccional	Zona de orientación de poros Multidireccional

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga soportes de colágeno tipo I con orientación unidireccional o con orientación multidireccional (figuras 2 y 3, numeral 2.2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el soporte divulgado en D1, consiste en que el soporte tiene dos zonas adyacentes.

No obstante, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia puesto que desde el documento 1 se habían dado a conocer soportes de colágeno útiles en la restauración de tejidos, con el tamaño de poro adecuado para tal fin, reportando además valores de orientación de poro.

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el soporte conocido en D1 con el fin de obtener un soporte alterativo?

Sin embargo, soportes de colágeno de dos zonas adyacentes, bicapas o multicapas, útiles en la restauración de tejidos ya están divulgados en el documento 3, el cual se refiere a un soporte de colágeno multicapa poroso útil para la regeneración de tejido nervioso y que comprende dos zonas adyacentes con alineación diferente (Sección 3.3.3 y 3.3.4 y Figuras 7 y 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener un soporte multicapa como lo plantea D3 a partir de las capas divulgadas en el documento 1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Se resalta que el documento 1 ya había divulgado soportes unidireccionales y soportes multidireccionales que comparten igualmente el mismo tamaño de poro y la misma orientación (Fig. 3b y 3c).

Por lo tanto, la reivindicación 2 no menciona 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 carece de nivel inventivo.

Se aclara además que los estudios allegados no parecen mostrar un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda entenderse como un salto cualitativo en la técnica en vista de que presentan una comparación frente a un control negativo, pero se podría esperar el mismo comportamiento para un soporte como el obtenido en el documento 1.

La reivindicación independiente 3 (NC2020/0007445 del 18 de junio de 2020) refiere a:

“Un método para elaborar el soporte de la reivindicación 1 CARACTERIZADO PORQUE COMPRENDE

Una primera fase de congelamiento unidireccional con las siguientes etapas:

- a. En un molde de material antiadherente que comprende dos secciones separadas con una barrera del mismo material, se sirve una dispersión de colágeno I con una concentración entre 2-7 mg/g en una de las secciones, la cual en uno de sus lados está en contacto con un material termoconductor;*
- b. El extremo libre del material conductor se pone en contacto con una superficie que proporcione una temperatura menor a -78.5°C ;*
- c. El sistema se sella con una tapa y se mantiene en un ambiente cerrado adiabático hasta el congelamiento unidireccional de la dispersión de colágeno;*
- d. Luego el sistema se retira del ambiente cerrado adiabático y se mantiene a -20°C ;*
- e. Se retiran la tapa y la barrera.*

Una segunda etapa de congelamiento multidireccional con las siguientes etapas:

- f. En la sección libre del molde se sirve una dispersión de colágeno I con una concentración entre 7-10 mg/g, asegurando que exista un contacto directo con la dispersión de colágeno I congelada unidireccionalmente;*
- g. Se congela la dispersión a -20°C , para obtener congelamiento multidireccional;*
- h. El sistema con las dos dispersiones congeladas diferencialmente, se liofiliza para obtener la lámina porosa de colágeno tipo I”.*

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1 Materiales y métodos 2.2 Todo el documento	D3 Sección 2.1
Método para elaborar el soporte de la reivindicación 1 comprende: primera fase de congelamiento unidireccional a. En un molde de material antiadherente con dos secciones separadas servir dispersión de colágeno I entre 2-7 mg/g en una de las secciones, uno de sus lados está en contacto con un material termoconductor; b. El extremo libre del material conductor... temp menor a -78.5 °C; c. El sistema se sella con una tapa y se mantiene en un ambiente cerrado adiabático hasta el congelamiento; d. se retira del ambiente cerrado adiabático y se mantiene a -20°C; e. Se retiran la tapa y la barrera.	Método para elaborar soportes de colágeno Comprende Para los soportes unidireccionales, se colocaron dispersiones con las mismas concentraciones (2, 5 y 8 mg/ml) en moldes cubiertos por un lado con papel de aluminio, con un extremo libre sumergido en nitrógeno líquido.	Método para elaborar soportes de colágeno Comprende Gradiente de congelamiento molde de material con dos secciones separadas colocar dispersión de colágeno I entre 1% en moldes material termoconductor acero inoxidable someter a etapa de congelamiento
segunda etapa de congelamiento multidireccional f. En la sección libre del molde se sirve una dispersión de colágeno I con una concentración entre 7-10 mg/g...; g. Se congela la dispersión a -20°C; h. El sistema con las dos dispersiones congeladas diferencialmente	Para los soportes multidireccionales se realizaron dispersiones con diferentes concentraciones (2, 5 y 8 mg/ml), se obtuvieron soportes multidireccionales después de verter, congelar (-20 °C) y liofilizar cada dispersión.	Gradiente de congelamiento molde de material con dos secciones separadas colocar dispersión de colágeno I entre 1% en moldes material termoconductor acero inoxidable someter a etapa de congelamiento

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga un método para preparar soportes de colágeno tipo I. Particularmente divulga un método donde se prepararon soportes de colágeno tipo I con orientación de poros uni y multidireccional (*según lo divulgado en [37] L. Espinosa, A. Sosnik, M.R. Fontanilla, Development and preclinical evaluation of acellular collagen scaffolding and autologous artificial connective tissue in the re generation of oral mucosa wounds, Tissue Eng. A 16 (5) (2010) 1667–1679. Y [38] R.H. Bustos, et al., Real-time quantification of proteins secreted by artificial connec tive tissue made from uni-or multidirectional collagen I scaffolds and oral mucosa fibroblasts, Anal. Chem. 86 (5) (2014) 2421–2428*). Se explica que se realizaron dispersiones con diferentes concentraciones (2, 5 y 8 mg/ml), se obtuvieron soportes multidireccionales después de verter, congelar (-20 °C) y liofilizar cada dispersión. Para los soportes unidireccionales, se colocaron dispersiones con las mismas concentraciones en moldes cubiertos por un lado con papel de aluminio, con un extremo libre sumergido en nitrógeno líquido. Los



Oficio N° **3880** de **29 de febrero de 2024**

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

andamios liofilizados multidireccionales y unidireccionales se reticularon adicionalmente usando tres diferentes tratamientos: inmersión en glutaraldehído (GL) 0,02% (p/v) durante 24 h [39,40]; inmersión en genipina (GE) al 0,1% (p/v) durante 48 h [41], y tratamiento deshidrotérmico (DT) (vacío de 50 mm Hg, 105 °C, 24 h) [42,43]. Se prepararon andamios unidireccionales y multidireccionales no reticulados como controles. Se indica que el uso de dos metodologías para originar dos orientaciones diferentes de fibra/poro, tres concentraciones iniciales de colágeno y tres metodologías de entrecruzamiento produjeron 12 andamios unidireccionales y 12 multidireccionales (materiales y métodos numeral 2.2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 3 y el método divulgado en D1, consiste en que se realiza una primera etapa de congelamiento y luego una segunda etapa de congelamiento de forma secuencial.

El efecto que logra la diferencia es la obtención de un soporte de dos capas o láminas una con orientación de poro unidireccional y otra con orientación de poro multidireccional.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un soporte laminar de dos capas una unidireccional y otra multidireccional?

Sin embargo, la obtención de soportes de colágeno de dos zonas adyacentes con alineaciones y tamaño de poro diferenciales ya está divulgado en el documento 3, el cual se refiere a un proceso para producir un soporte multicapa en el que cada capa tiene una estructura porosa mediante el uso de la técnica de liofilización para producir soportes de colágeno con diferentes alineaciones de poros. En el numeral 2.1 se explica que se preparó una suspensión al 1% en peso de colágeno microfibrilar insoluble de tipo I derivado del tendón de Aquiles bovino (Sigma-Aldrich, Reino Unido) en una solución de ácido acético 0.05 M (Sigma-Aldrich, Reino Unido), y el valor de pH de la solución resultante se ajustó a menos de 2.0 con ácido clorhídrico 1 M (VWR International, Reino Unido). Esta suspensión se mezcló a 20,000 rpm usando un homogeneizador de cabeza durante 30 min a 4 °C y luego, después de la mezcla, se centrifugó en una centrífuga de banco a 2500 rpm durante 5 min para eliminar las burbujas de aire formadas durante la mezcla. La suspensión de colágeno preparada se dividió en cinco porciones, cada una de las cuales se congeló en un molde de forma diferente. Estos moldes, descritos a continuación, fueron diseñados de tal manera que crearan diferentes gradientes de temperatura en la muestra colada durante la etapa de congelación.

Molde 1 estaba hecho enteramente de acero inoxidable 316L de alta conductividad térmica (diámetro 45 mm, altura 13 mm) en formato cilíndrico para producir una temperatura uniforme en toda la suspensión de colágeno durante la congelación (Fig. 1A, M1).

El molde 2 era una versión modificada del molde 1, con un inserto tubular aislante de Perspex (20 mm de grosor) ubicado en el recipiente de acero cilíndrico para producir un gradiente de temperatura desde la base hasta la parte superior de la muestra congelada (Fig. 1A, M2).

El molde 3 fue diseñado para producir un mayor gradiente de temperatura que el del molde 2 al alterar la proporción entre las secciones conductoras (base) y aisladas (pared) de este soporte. En este caso, la base de acero fue reemplazada por una base plana de cobre altamente conductora, y se mecanizaron agujeros cilíndricos (diámetro 10 mm, altura 30 mm) en el inserto de Perspex (Fig. 1A, M3).

El molde 4 fue diseñado con el objetivo de formar dos gradientes de temperatura diferentes: uno horizontalmente, a través de la muestra; el otro verticalmente, desde la base hasta la superficie de la muestra. En este caso, el recipiente era cúbico, y la base consistía en una cuña de cobre invertida apoyada en una cuña de Perspex de dimensiones similares (Fig. 1B).

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

El molde 5 era similar al molde 4, pero en este caso, las posiciones de las cuñas de cobre y Perspex estaban invertidas para que la cuña de Perspex (espesor mínimo 0.1 mm, espesor máximo 10 mm) luego separara la suspensión de colágeno del cobre base de la cuña y se utilizara para producir un gradiente de temperatura más definido a través del plano horizontal de la suspensión congelada. Se eligieron condiciones de liofilización de alta temperatura de congelación (-30 °C) y una velocidad de enfriamiento relativamente lenta (menos de 1 °C min⁻¹) para promover la formación de cristales de hielo de mayor tamaño (100 μm o más). Las suspensiones congeladas fueron posteriormente sublimadas a 0 °C durante 24 h bajo vacío a menos de 100 mTorr. (columna 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un proceso de congelamiento secuencial o en gradiente como lo plantea D3 en el método del documento 1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Téngase en cuenta que el documento 1 ya había puesto de presente cómo obtener soportes unidireccionales y cómo obtener soportes multidireccionales, que comparten igualmente el mismo tamaño de poro y la misma orientación (Fig. 3b y 3c). Asimismo, las mismas condiciones en cuanto a las temperaturas necesarias para su obtención. Es evidente que la presencia de nitrógeno líquido cumple con la condición de una temperatura menor que -78.5°C. Sería obvio para un técnico medio plantear un soporte de dos capas o láminas donde se unieran tanto los soportes unidireccionales como multidireccionales de D1, tenido en cuenta que ya se conocían soportes equivalentes (multicapa) como lo divulgados en D3 donde se utiliza un proceso secuencial de congelamiento.

Las reivindicaciones dependientes 4 y 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 3, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Suesca, E., (2017).	1-5	Nivel inventivo
D3	Davidenko, N., (2012)	1-5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se aclara al solicitante que las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio no pudieron ser aceptadas porque la etapa c del segundo bloque de la reivindicación 3 que se refiere a: “c. *El bloque sólido con las dos dispersiones congeladas diferencialmente se liofiliza entre 48 y 72 h para obtener la lámina porosa de colágeno tipo I con dos zonas contiguas y adyacentes con concentraciones de colágeno y microestructura diferentes*” amplía la materia divulgada inicialmente porque incluye un tiempo de 72 horas, el cual no había considerado. Se le recomienda al solicitante que cualquier eventual modificación a la solicitud no puede incluir detalles, precisiones o información técnica que no había sido considerada en la primera divulgación, porque en tal caso la modificación no podría ser aceptada por ser considerada ampliación de materia.

Respecto al análisis de nivel inventivo realizado el solicitante explica que:

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

“Contrario a lo que dice el examinador, el hecho de que las zonas con microestructura diferente unidireccional y multidireccional se encuentren adyacentes, sí produce un efecto técnico, ya que al ser un soporte único, se puede enrollar de la zona unidireccional a la zona multidireccional para formar un conducto cilíndrico con una matriz interna porosa de canales unidireccionales que externamente está cubierta por la zona con poros multidireccionales del mismo soporte (ver ejemplo 3 de la solicitud). Por su diseño, al plegar el soporte se obtienen conductos cilíndricos no huecos que en su interior poseen una matriz porosa unidireccional que guía el crecimiento axonal de nervios periféricos seccionados y el crecimiento unidireccional de las células gliales (Figura 1 y ejemplo 8 de la solicitud). Al conducto estar cubierto por la zona del soporte con mayor concentración de colágeno y estructura multidireccional, previene la migración de fibroblastos del exterior hacia la zona unidireccional y facilita la reinervación de la parte proximal y distal de los axones lesionados. Además, el diámetro del conducto formado va a depender del número de plegamientos, por eso, in situ el conducto se puede ajustar al diámetro de los muñones de un nervio periférico seccionado (Figuras 3 y 4 de la solicitud). Este soporte único con las dos microestructuras además tiene resistencia mecánica (Ejemplo 6 de la solicitud), la cual, que no sería observada al poner un soporte multidireccional junto a un soporte unidireccional producidos por separado como se reporta en D1.”

Y luego frente al documento 2 explica que:

“El documento D2 se refiere a un soporte de colágeno multicapa dirigido a la regeneración osteocondral, por lo tanto, ningún investigador que busque regenerar tejido nervioso se basará en D2, porque las características microestructurales, mecánicas, fisicoquímicas, celulares y funcionales son diferentes en los dos tejidos. Por ejemplo, está comprobado que el biomaterial ideal para el tejido osteocondral es hidroxiapatita y colágeno tipo II mientras que para nervio periférico el polímero natural biodegradable es colágeno tipo I. Por lo tanto, partiendo de la enseñanza de D1, el experto no tiene motivación para investigar el documento D2...”

Frente a estos argumentos y otros relacionados con la divulgación del documento 2, esta Oficina aclara inicialmente que D2 ha sido retirado del análisis y que ahora se ha considerado el documento 3 como documento complementario, teniendo en cuenta que dicho documento D3 divulga matrices tipo esponja con un diseño estructural tridimensional específico que se asemeja a la matriz extracelular real de un tejido particular y que muestran un potencial significativo para la regeneración y reparación de una amplia gama de tejidos, particularmente tejidos anisotrópicos dañados. Adicionalmente divulga moldes y etapas de congelamiento y liofilización sucesivas que permiten la obtención de soportes de colágeno tipo I que tienen diferentes alineaciones y tamaños de poro. Con lo cual se concluido que combinando las enseñanzas de los documentos D1 y D3 se podría llegar de manera obvia al producto y al proceso reivindicados.

Ahora bien, se aclara además en relación a algún eventual efecto técnico que las afirmaciones del solicitante referidas a que *“Al conducto estar cubierto por la zona del soporte con mayor concentración de colágeno y estructura multidireccional, previene la migración de fibroblastos del exterior hacia la zona unidireccional y facilita la reinervación de la parte proximal y distal de los axones lesionados”* o *“Este soporte único con las dos microestructuras además tiene resistencia mecánica (Ejemplo 6 de la solicitud), la cual, que no sería observada al poner un soporte multidireccional junto a un soporte unidireccional producidos por separado como se reporta en D1”* parecen ser netamente teóricas, no hay evidencia técnica en los estudios presentados que demuestre un comportamiento como el explicado o al menos que muestren que los materiales acá obtenidos tienen dicho comportamiento y los materiales ya reportados en el técnica no.

Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

Esta Oficina ha observado que los estudios presentados comparan contra un control negativo, pero no hay datos que muestren que el material acá obtenido es superior a los materiales equivalentes del estado del arte. En ese sentido se concluye que dadas las enseñanzas de los documentos D1 y D3 y ante la ausencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda entenderse como un salto cualitativo en la técnica, la materia reclamada se deriva de manera evidente a partir del estado del arte y no cumple con el requisito de 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° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0007445		1°		2°	X	3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
18 de junio de 2020						X			
Solicitante									
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA									
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	1-5
Palabras clave utilizadas	UNIDIRECTIONAL OR MULTIDIRECTIONAL TYPE I COLLAGEN MULTILAYER SCAFFOLD PORE ORIENTATION FREEZING LYOPHILIZING DISPERSION
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61L 27/24, A61L 27/56
	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	16134428 14245779	23-05-2016 06-11-2014	1-5	Todo el documento	Y Y
ISA	CN104382672	04-03-2015	1-5	Todo el documento	Y
STNext	US10568987 WO2019219916 US2019388582	25-02-2020 21-11-2019 26-12-2019	1-5	Todo el documento -	Y A A
Patbase	CN106215241 EP3476408 US9757495 WO2016047834	14-12-2016 01-05-2019 12-09-2017 31-03-2016	1-5	-	A A A A
Orbit	CN107412869 US8613943 US20200155724 US8852621	09-06-2020 24-12-2013 21-05-2020 07-10-2014	1-5	Todo el documento -	Y Y Y Y
⁽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.		Suesca, E., Dias, A. M. A., Braga, M. E. M., de Sousa, H. C., & Fontanilla, M. R. (2017). Multifactor analysis on the effect of collagen concentration, cross-linking and fiber/pore orientation on chemical, microstructural, mechanical and biological properties of collagen type I scaffolds. Materials Science and Engineering: C, 77, 333–341. doi:10.1016/j.msec.2017.03.243 Davidenko, N., Gibb, T., Schuster, C., Best, S. M., Campbell, J. J., Watson, C. J., & Cameron, R. E. (2012). Biomimetic collagen scaffolds with anisotropic pore architecture. Acta Biomaterialia, 8(2), 667–676. doi:10.1016/j.actbio.2011.09.033 Wang, Y., Wang, W., Wo, Y., Gui, T., Zhu, H., Mo, X., ... Ding, W. (2015). Orientated Guidance of Peripheral Nerve Regeneration Using Conduits with a Microtube Array Sheet (MTAS). ACS Applied Materials & Interfaces, 7(16), 8437–8450. doi:10.1021/acsami.5b00215 Bustos, R. H., Suesca, E., Millán, D., González, J. M., & Fontanilla, M. R. (2014). Real-Time Quantification of Proteins Secreted by Artificial Connective Tissue Made from Uni- Or Multidirectional Collagen I Scaffolds and Oral Mucosa Fibroblasts. Analytical Chemistry, 86(5), 2421–2428. doi:10.1021/ac4033164 Espinosa, Lady, Sosnik, A., & Fontanilla, M. R. (2010). Development and Preclinical Evaluation of Acellular Collagen Scaffolding and Autologous Artificial Connective Tissue in the Regeneration of Oral Mucosa Wounds. Tissue Engineering Part A, 16(5), 1667–1679. doi:10.1089/ten.tea.2008.0571			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					



Oficio N° 3880 de 29 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007445

“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: (25-02-2024)	

