

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 09 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0001235, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 09 de noviembre de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el No. NC2020/0001235 el 09 de noviembre de 2023, se encuentra que 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, PARTÍCULAS

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

DE FOSFATO DE MAGNESIO Y UN MATERIAL DE RECUBRIMIENTO ALCOHOL POLIVÍNILICO”.

4.2. 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. (...)"

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, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización 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 encuentran enteramente sustentadas en la descripción. Se le recuerda al solicitante que los compuestos evaluados solo representan una pequeña parte del alcance de la protección de las reivindicaciones, lo cual no representa una generalización razonable de todos los posibles compuestos que se reivindican.

Esta Oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 definen un stent y un recubrimiento pero en estas reivindicaciones no se definen claramente mediante cada uno de los componentes con sus nombres químicos y sus proporciones, por lo que se sugiere incluir todas sus características técnicas esenciales en la reivindicación independiente.

La reivindicación 2 no es clara, porque emplea el adverbio de cantidad “además”, lo cual da lugar a otra característica del producto, sí dicha característica, hace parte de las características esenciales de la composición reclamada, entonces debe estar mencionado en la reivindicación independiente, que es la que contiene todas las características esenciales del producto. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales del producto.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las definiciones de “*polímeros biocompatibles*”, “*polímeros bioabsorbibles*”, “*unas partículas*”, “*unas nanocápsulas poliméricas*”, “*un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas poliméricas*”,



Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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.

En las reivindicaciones 9 y 10 el “stent”, se caracteriza solamente por los parámetros cuando mencionan “(...) *diámetro de esfera representativa de las partículas es entre 1 nm y 1 µm*” (rev. 9), “(...) *diámetro de 100 nm a 500 nm.*” (rev. 10). Cuando la descripción deja en claro que la invención se puede definir por sus características técnicas estructurales. Se sugiere corregir.

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 03 de febrero de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2014336747	“Bioresorbable implants for transmyocardial revascularization”	13 de noviembre de 2014
D3	US20100249900	“Medical devices having nanostructured”	06 de marzo de 2008

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).

D3² divulga la invención se refiere a un implante médico, preferiblemente un stent metálico absorbible (AMS) con una superficie recubierta.

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 (NC2020/0001235

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050780866/publication/US2014336747A1?q=US2014336747>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042357860/publication/US2010249900A1?q=US20100249900>

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

del 09 de noviembre de 2023) 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	D3
Un stent que comprende:	Un stent que comprende (Párr. 0007)	Un implante médico, que comprende : (Rev. 1)
Un material seleccionado entre	Un material seleccionado de (Párrafo 0074)	Un material seleccionado de: (Rev. 1)
Polímeros biocompatibles Polímeros bioabsorbibles Combinaciones de los mismos	ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074)	ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0009)
Unas partículas	Partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098)	Partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo (Párr. 0023)
La forma de las partículas es una Morfología acicular o en forma de barras	---	Morfología amorfa (Párr. 0023)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un stent que comprende (Párr. 0007) un material seleccionado ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0074) y partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párr. 0098).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el stent divulgado en D1, consiste en especificar que la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras.

No hay evidencia de que especificar que la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras proporcione un stent con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que emplear estas partículas bioabsorbibles o biodegradables como refuerzo para un stent en tejidos biológicos ya había sido previsto en dicho documento (Párr. 0005; 0098).

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

Sin embargo, el especificar una morfología amorfa en las partículas empleadas para un material como implante médico, ya está divulgado en D3 que se refiere a un implante médico que comprende: un material seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0009), partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo con una morfología amorfa (Párr. 0023). Cabe destacar que, según la descripción de la presente invención, se define que: “Se entiende por partículas amorfas aquellas que presentan una morfología acicular o en forma de barras” (Pág. 11, líneas 4-5). Esta definición sugiere que la morfología amorfa de las partículas divulgadas en D3 son similares a las de la presente solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a especificar una morfología amorfa de las partículas empleadas del D3 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el implante puede ser totalmente amorfo, es decir, con

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

menos del 5% de cristalinidad o con 0% de cristalinidad para mejorar la resistencia radial del implante tubular (Párr. 0073), las partículas del stent presentan una concentración que varía entre 1 a 5% (Párr. 0098). y un agente terapéutico con recubrimiento de alcohol polivinílico (Párr. 0050), el tamaño de las partículas es de 2 a 10 µm (Párr. 0098), se presenta un diámetro interior de 1 a 2 mm (Párr. 0021), el ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) se encuentra de 93/7 a 99/1 (Párr. 0048).

Adicionalmente, D3 menciona un fármaco como paclitaxel y curcumina en el stent que se encuentra protegido (Párr. 0023, 0024), la concentración de paclitaxel 50 µg/mm² (Párr. 0033).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al stent de la reivindicación 1, 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	US2014336747	1 a 16	Nivel inventivo
D3	US20100249900	1 a 16	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante afirma que *“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 acido 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;

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

-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.”

Esta Oficina aclara que tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicada el 09 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0001235 se aceptan las modificaciones presentadas por cumplir con los requisitos legales establecidos.

Argumentos con respecto a claridad

El solicitante afirma que “ (...) 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.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio el 09 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0001235 no se da por superada la objeción debido a que en las reivindicaciones dependientes y el capítulo descriptivo se evidencia que el stent se puede definir por cada uno de sus componentes y proporciones establecidas. Se aclara que los términos empleados en la reivindicación independiente 1 y dependiente 2 son generales y amplios, por lo tanto se sugiere restringir conforme a lo que se encuentra debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

El solicitante afirma que “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;”

Esta Oficina aclara que tras la modificación del capítulo reivindicatorio se da por superada la objeción debido al reemplazo del término.

El solicitante afirma que “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.

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

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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."

Esta Oficina aclara que la objeción no puede considerarse superada, ya que en la descripción solo se ejemplifica una modalidad específica, mientras que las reivindicaciones abarcan múltiples alternativas que no han sido debidamente consideradas. Se aclara que las posibles interacciones entre dichas alternativas, podrían alterar las propiedades del stent. Por lo anterior, se sugiere al solicitante restringir las definiciones generales a aquellas que estén adecuadamente sustentadas en la descripción presentada.

Argumentos con respecto a novedad

El solicitante afirma que *"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;

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicada el 09 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0001235 se da por superada la objeción de novedad debido a que D1 no especifica que la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras. Por otro lado, aunque D1 no menciona que el polímero es biocompatible, el polímero se emplea para implantarse en el miocardio y mejorar el flujo sanguíneo al corazón (Párr. 0005), por lo que para una persona medianamente versada en la materia le resultaría obvio que el material es aceptado como parte de los tejidos biológicos, además el polímero empleado para el stent es ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0074), el cual es el mismo que en la presente invención, por lo que cumple con esta característica.

El solicitante afirma que *"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*

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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.”

Esta Oficina aclara que, la descripción de la presente solicitud menciona “(...). *En donde se entiende por partículas amorfas a partículas con morfología acicular, o en forma de barras*” (Pág. 11, línea 5), “*La morfología acicular de las nanopartículas del fosfato amorfo de magnesio favorece el desempeño de este material como refuerzo*” (Pág. 26, línea 5-8). Teniendo esto en cuenta, aunque D1 no menciona específicamente la morfología de las partículas de fosfato, menciona que “*el implante puede ser totalmente amorfo, es decir, con menos del 5% de cristalinidad o con 0% de cristalinidad. Mediante un proceso de fabricación y, se podría formar una morfología amorfa parcialmente orientada para mejorar la resistencia radial del implante tubular.*” (Párr. 0073). Lo cual concuerda con el stent obtenido a partir de las partículas de fosfato de magnesio amorfas empleadas en la presente solicitud.

El solicitante afirma que “*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. (...)”

Esta Oficina aclara que, D1 menciona que la resistencia y la rigidez del material del implante y, por tanto, la resistencia radial, se puede aumentar con la incorporación de rellenos de refuerzo, el relleno puede incluir partículas que se distribuyen por todo el componente principal del implante, donde estas partículas pueden incluir celulosa microcristalina, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico (Párr. 0098). Por lo tanto, no sólo la morfología proporciona resistencia al stent, sino la inclusión de este tipo de partículas ya proporciona esta característica al stent y una persona medianamente versada en la materia tendría en cuenta esta característica para proporcionar un producto como el de la presente solicitud.

Argumentos con respecto a nivel inventivo

El solicitante afirma que “(...). **B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano**

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,

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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;”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio no se da por superada la objeción de nivel inventivo. Como se mencionó anteriormente, a pesar de que D1 no menciona que el polímero es biocompatible, el polímero se emplea para implantarse en el miocardio y mejorar el flujo sanguíneo al corazón (Párr. 0005), por lo que para una persona medianamente versada en la materia resulta obvio que el material es aceptado como parte de los tejidos biológicos, además el polímero empleado para el stent es ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0074), el cual es el mismo que en la presente invención, por lo que cumple con esta característica.

El solicitante afirma que *“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.”*

Esta Oficina aclara que, tal como se mencionó anteriormente aunque D1 no menciona características relacionadas a la morfología si menciona que se emplean partículas de fosfato de magnesio (Párr. 0098), también menciona que estas partículas hacen parte de rellenos de refuerzo, el relleno puede incluir partículas que se distribuyen por todo el componente principal del implante (Párr. 0098). Por lo que la característica de proporcionar refuerzo al stent no es distintivo de la morfología sino de emplear este tipo de partículas.

El solicitante afirma que **“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

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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.”

Esta Oficina aclara que, tal como se mencionó anteriormente D1 menciona la elaboración de un implante para el miocardio y para mejorar el flujo sanguíneo al corazón (Párr. 0005), por lo que es un material que es aceptado como parte de los tejidos biológicos. Además el polímero empleado para el stent es ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0074), el cual es el mismo que en la presente invención, por lo que cumple con las características ofrecidas por este polímero. Además, la solicitud no presenta pruebas de toxicidad o de aceptación en el cuerpo, ni a la colonización de bacterias.

El solicitante afirma que “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.”

Esta Oficina aclara que, tal como se mencionó anteriormente D1 menciona que la resistencia y la rigidez del material del implante y, por tanto, la resistencia radial, se puede aumentar con la incorporación de rellenos de refuerzo como fosfato de magnesio, tal como se menciona en la descripción tras “la adición de un 1%, 2% y 5% de fosfato amorfo de calcio y magnesio presente un incremento en la dureza promedio del PLGA de 51%, 51,5% y 62,8% (Pág. 27, línea 3-5, tabla 1), lo cual es un resultado a esperar por la persona medianamente versada en la materia debido a lo anticipado por D1. Por lo que no representa un salto cualitativo en el estado de la técnica.

El solicitante afirma que “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

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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.”

Esta Oficina aclara que, tal como se mencionó anteriormente aunque D1 no menciona que el polímero es biocompatible, el polímero se emplea para implantarse en el miocardio y mejorar el flujo sanguíneo al corazón (Párr. 0005), por lo que para una persona medianamente versada en la materia resulta obvio pensar que es biocompatible, además el polímero empleado para el stent es ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0074), el cual es el mismo que en la presente invención, por lo que cumple con esta característica. Además, aunque D1 no menciona características relacionadas a la morfología si menciona que las partículas seleccionadas empleadas son seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párr. 0098) y de acuerdo con la descripción de la presente invención la morfología acicular es parte de las nanopartículas del fosfato amorfo de magnesio debido a que favorece el desempeño de este material como refuerzo (Pág. 26, línea 7-8). También, D1 menciona que la resistencia y la rigidez del material del implante y, por tanto, la resistencia radial, se puede aumentar con la incorporación de rellenos de refuerzo, el relleno puede incluir partículas que se distribuyen por todo el componente principal del implante, donde estas partículas pueden incluir celulosa microcristalina, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico (Párr. 0098), de acuerdo con esto para una persona medianamente versada en la materia incluiría estas partículas en la presente invención para aumentar la resistencia tal y como lo menciona D1.

El solicitante afirma que “(...). 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

Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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."

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicada el 09 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0001235 se emplean dos documentos para evaluar el nivel inventivo de la solicitud, D1 y D3. D2 no se emplea en el examen de patentabilidad debido a que no hace mención a la morfología de las partículas empleadas.

Por lo tanto, se toma a D1 como el documento más cercano, donde la diferencia consiste en especificar que la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras. Esta diferencia es anticipada por D3 que menciona un implante médico que comprende: un material seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0009), partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo con una morfología amorfa (Párr. 0023). De acuerdo con la descripción de la presente invención: "En donde se entiende por partículas amorfas a partículas con morfología acicular, o en forma de barras" (Pág. 11, línea 4-5). Por lo cual, estos documentos son completamente adecuados para evaluar el 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.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° **22044** de **11 de diciembre de 2024**

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.

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001235		1°		2°	X	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 16
Palabras clave utilizadas	Stent, ácido poliláctico, partículas, magnesio, fosfato, recubrimiento, alcohol polivinílico, stent, polylactic acid, particles, magnesium, phosphate, coating, polyvinyl alcohol, encapsulated, active agent, paclitaxel.
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	NC2020/0011532	19/09/2020	-	-	A
Patbase	US2008146489	19/06/2008	-	-	A
	US2014336747	13/11/2014	1 a 16	Todo el documento	Y
	US20100249900	06/03/2008	1 a 16	Rev. 1, Párr. 0009, 0023	Y
	EP2219625	25/08/2010	-	-	A
	CA2684815	28/10/2017	-	-	A
	ES2686521 18	18/10/2018	-	-	A
	US6899728	29/07/1999	-	-	A
Orbit	US20200139017	27/12/2016	-	-	A
	US20090018642	14/03/2008	-	-	A
	US11375956	21/09/2016	-	-	A
	US9433519	06/06/2012	-	-	A
Googlepatent	ES2321743T3	10/06/2009	-	-	A
	Ren Y., et al.,	13/01/2018	-	-	A
	ES2654189T3	20/03/2014	-	-	A
STNext	US20120095546	10/09/2010	-	-	A
	US9173754	04/03/2010	-	-	A
	US20130261731	22/12/2010	-	-	A
Ren, Y., Babaie, E., & Bhaduri, S. B. (2018). fosfato 118, 1–8. https://doi.org/10.1016/J.PORGCOAT.2018.01.014					
(2) Categorías de documentos citados					



Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

“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: (09/12/2024)	

