

P-2022/606

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Solicitud de patente No. **NC2022/0002677** a nombre de **INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS**.

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD -IDCBIS**, domiciliada en Bogotá D.C., Colombia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. 20618 notificado electrónicamente el 26 de noviembre de 2024, relacionado con el requerimiento de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de once (11) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado el 7 de marzo de 2022. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó el preámbulo de la reivindicación 1 de modo que ahora indica que el método reclamado se realiza mediante impresión 3D y electrohilado. Esta modificación encuentra soporte en la descripción como fue originalmente presentada, por ejemplo, en el segundo párrafo de la página 3.
- 1.2** Además, se modificó la reivindicación 1 de modo que:
 - Se establecieron los nombres de los polímeros empleados en la etapa de impresión en 3D el dispositivo capa por capa. Esta modificación se encuentra

sustentada en la descripción como fue originalmente presentada, por ejemplo, en el segundo párrafo de la página 3.

- Se estableció que la arquitectura interna del dispositivo se realiza por medio de un patrón de relleno giroide y le confiere al dispositivo una estructura tridimensional macroporosa interconectada con poros que varían entre 200 micrómetros y 800 micrómetros. Esta modificación se encuentra sustentada en la descripción como fue originalmente presentada, por ejemplo, en el primer párrafo de la página 8.

- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 2 para indicar que las imágenes diagnósticas seleccionadas de radiografías 3D y tomografías axiales, son procesadas y modeladas en (CAD) para establecer las dimensiones del dispositivo y se modelan los bordes externos del mismo de acuerdo con el área de interés, de acuerdo con la divulgación del tercer párrafo de la página 7.

Visto lo anterior, me permito señalar que las modificaciones realizadas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizan con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En primer lugar, teniendo en cuenta que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

Por otra parte, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito decir que no se adjunta pago de tasa por concepto reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio presenta el mismo número de reivindicaciones que el presentado anteriormente.

3. Sobre la claridad y la concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones definen la invención de manera clara y concisa, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio. En particular, frente a la objeción planteada por el examinador, me permito señalar lo siguiente:

El examinador señala que el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia y sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención, de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

El solicitante desea señalar que, como se puede observar en la solicitud original, las figuras presentadas no contienen números de referencia. Por esta razón, no es factible incluir tales números en las reivindicaciones.

Asimismo, el solicitante considera importante resaltar que las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a un método caracterizado por una serie de etapas y condiciones específicas. Esto contrasta con invenciones relacionadas con máquinas o artefactos, las cuales suelen requerir números de referencia para describir la interacción entre sus piezas o componentes.

En el caso de un método, la descripción de las etapas y condiciones es suficiente para que una persona con conocimientos promedio en la materia técnica correspondiente pueda comprender completamente la invención. Por lo tanto, la inclusión de números de referencia no resulta necesaria ni afecta la claridad ni la suficiencia de la divulgación técnica contenida en esta solicitud.

Adicionalmente, el solicitante desea recalcar que el nivel de detalle proporcionado en las reivindicaciones y la descripción cumple con los requisitos establecidos por la normativa aplicable, asegurando que la invención esté suficientemente divulgada para su reproducción por terceros cualificados en el campo técnico.

Por tales razones, se solicita amablemente el retiro de dicha objeción y se dé por superada.

4. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico señala que las antiguas reivindicaciones 1 a 11 carecerían de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas descritas en los documentos **D1** (CN111317860) y **D2** (WO2019104392).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “se

considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las nuevas reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

Características de la materia reclamada

En primer lugar, el solicitante desea resaltar que la presente solicitud se refiere a un método de fabricación de un dispositivo médico mediante impresión 3D y electrohilado para la reparación de fracturas o lesiones óseas considerables, donde el método comprende las etapas de:

- a) Diseñar, a partir de imágenes diagnósticas el dispositivo, donde se determina un área de interés, las dimensiones del dispositivo y se diseña un canal interior del dispositivo;
- b) imprimir en 3D el dispositivo capa por capa en ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), poliglicólidos (PLG), copolímeros de poli(láctido-co-glicólido) (PLGA) o polialquilcianoacrilatos, donde se establecen los parámetros de impresión, tales como la temperatura de la boquilla, la temperatura de la plataforma de impresión, la altura de la capa, el ancho del recorrido de impresión y la velocidad de impresión, donde la arquitectura interna del dispositivo se realiza por medio de un patrón de relleno giroide y le confiere al dispositivo una estructura tridimensional macroporosa interconectada con poros que varían entre 200 micrómetros y 800 micrómetros; y
- c) recubrir el dispositivo impreso mediante electrohilado con una membrana polimérica que se obtiene a partir de una solución polimérica que comprende entre

7% y 20% de ácido poliláctico (PLA), entre 1% y 5% de hidroxiapatita (HA) y 2,2,2-trifluoroetanol como solvente.

Como se puede observar, la presente invención, hace referencia a la combinación de impresión 3D y electrohilado, lo que permite la creación de dispositivos médicos avanzados para la regeneración ósea, como estructuras macroporosas optimizadas y canales internos para la vascularización. Además, la funcionalización biomolecular, los ensayos preclínicos detallados y los innovadores procesos de fabricación lo posicionan como una solución integral y avanzada para la reparación de defectos óseos críticos.

De hecho, tal como se demuestra en la solicitud presentada, el dispositivo obtenido por medio de la presente solicitud promueve los procesos de vascularización, uno de los factores que influye notablemente en la reparación. Además, como se puede observar en la Figura 24 de la solicitud, el canal interno tiene la conformación exacta para comunicar los extremos óseos y permitir el tránsito de médula ósea y demás componentes celulares implicados en la reparación a través del dispositivo. Esto genera una aceleración en el proceso de reparación, puesto que la formación de vasos sanguíneos es un paso fundamental en la reparación.

Diferencias de la materia reclamada y el documento D1

Ahora bien, al realizar un análisis del contenido de D1, es posible notar que este describe un método de preparación de un hueso artificial biocerámico recubierto mediante electrohilado.

Sin embargo, dicho documento no aborda el diseño de un canal interno ni tampoco la arquitectura interna macroporosa con patrón giroide, que son características esenciales de la invención descrita. El documento D1 tampoco divulga canales para vascularización ni estructuras integradas multicapa.

De hecho, el documento D1 se enfoca en la regeneración ósea a través del recubrimiento de fibroína de seda sobre implantes, destacándose por su capacidad para promover la osteogénesis. Sin embargo, su aplicación está limitada a la regeneración ósea y carece de la integración de técnicas avanzadas o de características como la formación de canales para la vascularización.

Diferencias de la materia reclamada y el documento D2

Ahora bien, de una revisión del documento D2 se puede observar que dicho documento se relaciona con un método para formar un implante de andamio utilizando un sistema para construir un andamio de tejido y menciona un patrón giroide en celdas unitarias y el uso de canales internos.

Sin embargo, en claro contraste con la presente invención, el documento D2 no hace referencia alguna a procesos de impresión 3D y recubrimiento electrohilado con compuestos bioactivos, elementos esenciales de la presente invención que generan un dispositivo médico específico para la regeneración ósea, como se establece en la nueva reivindicación 1.

Por otra parte, el documento D2 ofrece un sistema modular adaptable que permite la personalización de andamios en el quirófano, lo que lo hace adecuado para una amplia variedad de aplicaciones tisulares, tanto óseas como en tejidos blandos. Sin embargo, no emplea electrohilado ni incorpora canales para la vascularización, lo que limita su potencial en regeneración ósea crítica.

Sobre los efectos técnicos asociados con las diferencias

Estas diferencias llevan a la obtención de un producto innovador que posee características que no habían sido descritas, ni sugeridas, a saber:

- **Canal interno funcional:** Diseñado específicamente para permitir el tránsito de médula ósea, promueve la vascularización, lo cual es crítico en la regeneración ósea. Este efecto no se menciona ni se deriva de D1 o D2.
- **Arquitectura macroporosa giroide:** La estructura tridimensional macroporosa optimiza el transporte de nutrientes y la interacción célula-material, lo cual no se detalla en D1 ni en D2.
- **Recubrimiento bioactivo:** El electrohilado con PLA y HA mejora la diferenciación celular y limita la invasión de tejido adyacente (músculo), lo que es esencial en aplicaciones clínicas y no es abordado en las referencias citadas.

Estas características están respaldadas por los experimentos incluidos en la solicitud como fue originalmente presentada, en particular, los ensayos presentados demuestran:

- Viabilidad celular: Los ensayos *in vitro* mostrados (Fig. 8) muestran tasas de viabilidad superiores al 75% con el dispositivo "3D Quayne" recubierto, comparado con estructuras sin recubrimiento (Fig. 7).

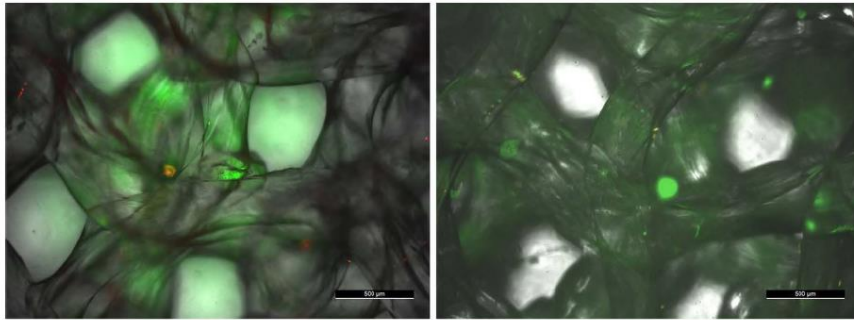


Figura 7

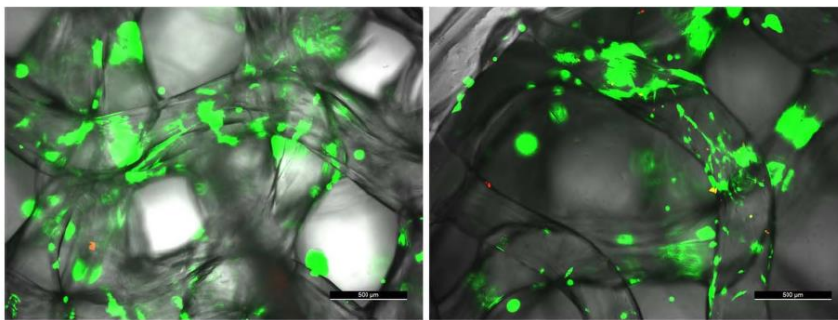


Figura 8

- Resultados *in vivo*: Estudios en biomodelos lagomorfos evidencian formación ósea en los extremos comprometidos, promovida por el diseño de canal interno y la arquitectura macroporosa (Fig 22 y 23).

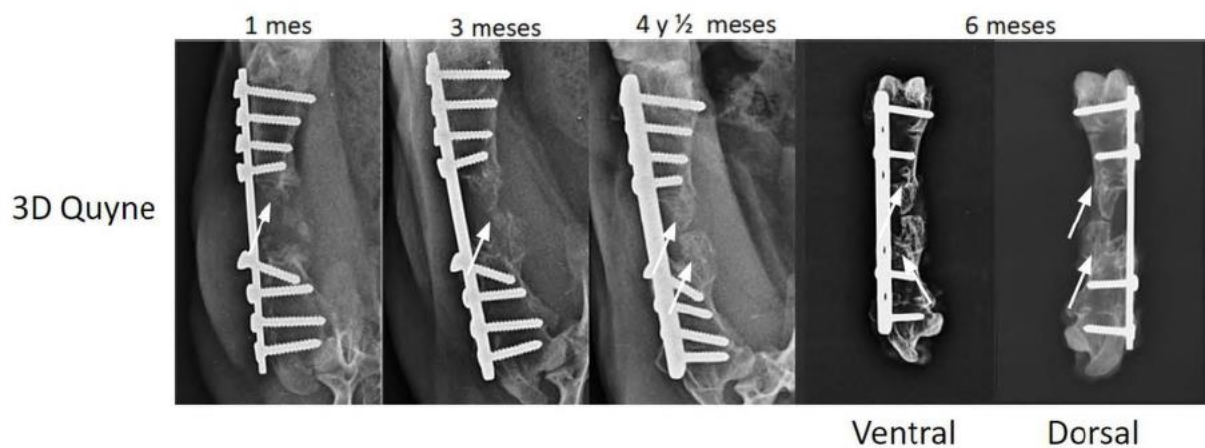


Figura 22

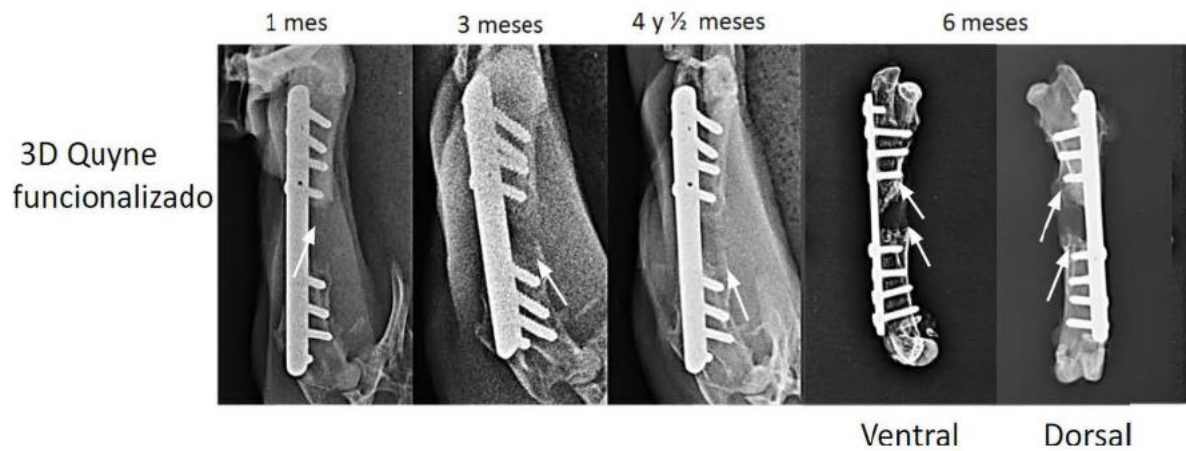


Figura 23

El problema técnico que resuelve la invención

Teniendo en cuenta las diferencias antes mencionada, y el efecto técnico demostrado, es claro que el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención se relaciona con la necesidad de proporcionar un dispositivo médico que permita la regeneración ósea eficiente en defectos críticos.

La presente invención proporciona una solución innovadora a este problema técnico, que no había sido contemplada en el estado de la técnica, específicamente mediante:

- La arquitectura interna macroporosa interconectada, configurada con un patrón giroide y con la densidad descrita, permite la generación de macroporos indispensables para la difusión eficiente de nutrientes y transporte de componentes celulares a través del dispositivo, promoviendo la regeneración ósea; y
- El recubrimiento bioactivo mediante electrohilado, compuesto por ácido poliláctico (PLA) e hidroxiapatita (HA), mejora la interacción célula-material y limita la invasión de tejido adyacente, contribuyendo a procesos osteoinductores y osteoconductores.

Ahora bien, contrario a lo señalado por el examinador, estas características no habrían podido derivarse de los documentos D1 y D2, ya sean solos o en combinación, pues ninguno de ellos proporciona ninguna sugerencia para llegar a un método con las etapas y condiciones mencionadas en la nueva reivindicación 1.

Además, el solicitante sostiene que el examinador no proporciona evidencia alguna que demuestre que la persona normalmente versada en la materia habría combinado las enseñanzas del arte previo para llegar a la invención reclamada. De hecho, para que una combinación de enseñanzas sea considerada evidente, debe haber una motivación clara en el estado de la técnica que lleve a integrar las características de D1 y D2. Sin embargo:

- **Falta de motivación técnica:** No hay sugerencia en D1 o D2 que indique combinar la impresión 3D, el diseño de un canal interno y el patrón giroide en un solo dispositivo médico específico para regeneración ósea.
- **Complejidad técnica:** La integración de impresión 3D y electrohilado, junto con la configuración de una arquitectura interna optimizada, implica un entendimiento avanzado de los procesos y materiales involucrados, lo que excede el conocimiento común de una persona versada en la materia.

Con lo anterior, podemos indicar que las características de nuestra invención representan una solución técnica no anticipada por el estado de la técnica, con beneficios claros que cumplen los requisitos de patentabilidad, puesto que:

- Integra técnicas avanzadas de impresión 3D y electrohilado.
- Resuelve un problema técnico específico en defectos óseos críticos.
- Genera resultados técnicos que no derivan de D1 y D2.

Dado que tanto D1 como D2 presentan diferencias drásticas con la presente invención, las cuales se relacionan con un efecto técnico sorprendente. Además, D1 y D2 no proporcionan sugerencias o indicios que pudieran guiar a la persona normalmente versada en la materia hacia la presente invención, ni mucho menos al efecto técnico, es evidente que el objeto reivindicado no puede considerarse obvio y, por lo tanto, cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

5. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera

suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de la tasa por modificación de la solicitud.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un dispositivo médico mediante impresión 3D y electrohilado para la reparación de fracturas o lesiones óseas considerables, donde el método comprende las etapas de:

diseñar a partir de imágenes diagnósticas el dispositivo, determinando un área de interés, las dimensiones del dispositivo y diseñando un canal ubicado al interior del dispositivo;

imprimir en 3D el dispositivo capa por capa en ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), poliglicólidos (PLG), copolímeros de poli(láctido-co-glicólido) (PLGA) o polialquilcianoacrilatos, donde se establecen los parámetros de impresión, tales como la temperatura de la boquilla, la temperatura de la plataforma de impresión, la altura de la capa, el ancho del recorrido de impresión y la velocidad de impresión, donde la arquitectura interna del dispositivo se realiza por medio de un patrón de relleno giroide y le confiere al dispositivo una estructura tridimensional macroporosa interconectada con poros que varían entre 200 micrómetros y 800 micrómetros;

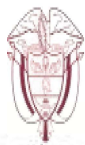
recubrir el dispositivo impreso mediante electrohilado con una membrana polimérica que se obtiene a partir de una solución polimérica que comprende entre 7% y 20% de ácido poliláctico (PLA), entre 1% y 5% de hidroxiapatita (HA) y 2,2,2-trifluoroetanol como solvente.

2. El método de la reivindicación 1, donde las imágenes diagnósticas se seleccionan de radiografías 3D y tomografías axiales procesadas y modeladas en (CAD) para establecer las dimensiones del dispositivo y se modelan los bordes externos del mismo de acuerdo con el área de interés.

3. El método de la reivindicación 1, donde la temperatura de la boquilla varía entre 200 °C y 215 °C, la temperatura de la plataforma de impresión varía entre 30 °C y 70 °C, la altura de la capa varía entre 0,1 mm y 0,2 mm, el ancho del recorrido de impresión varía entre 0,2 mm y 0,4 mm, y la velocidad de impresión es de 70 mm/s.

4. El método de la reivindicación 1, donde la densidad de impresión es del 40% y la distancia entre líneas varía entre 0,8 mm y 1,1 mm.

5. El método de la reivindicación 1, donde la impresión 3D se realiza en una máquina de modelado por deposición fundida (FDM).
6. El método de la reivindicación 1, donde la solución de la etapa de electrohilado se somete a 37 °C y a una agitación que varía entre 400 rpm y 600 rpm durante al menos 5 horas.
7. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo recubierto se realiza electrohilando entre 0,2 mL y 0,5 mL de la solución polimérica directamente sobre el dispositivo impreso, mediante rotación manual, utilizando un voltaje entre 10 kV y 18 kV, una distancia entre 10 cm y 18 cm y una velocidad de inyección entre 0,6 mL/h y 3 mL/h.
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde dicho método comprende además una etapa de secado por convección a una temperatura de 37 °C durante 48 horas.
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde dicho método comprende además una etapa de esterilización por radiación gamma con un rango que varía entre 20 kGy y 25 kGy.
10. Un dispositivo médico obtenido por cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el dispositivo comprende un dispositivo impreso compuesto de ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), PLG, PLGA o polialquilcianoacrilatos, con un canal interior equivalente a la mitad del diámetro total del hueso y un recubrimiento que comprende entre 7% y 20% de ácido poliláctico (PLA) y entre 1% y 5% de hidroxiapatita (HA), donde además el dispositivo presenta una arquitectura interna macroporosa que varía entre 200 micrómetros y 800 micrómetros.
11. El dispositivo médico de la reivindicación 10, donde el dispositivo se puede funcionalizar con factores de crecimiento tales como VEGF, FGF, PDGF, BMP2, BMP4, BMP7 o células de origen mesodérmico.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0002677
Recibo: 25-117270
Fecha: 17/02/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1073651
CUS: 1272653304

Patente de Invención Nacional
MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UN DISPOSITIVO MÉDICO MEDIANTE IMPRESIÓN 3D Y ELECTROHILADO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 226,000	\$ 226,000
TOTAL					\$ 226,000