

Expediente No. NC2020/0001235

Fecha: 10 de marzo de 2025

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0001235

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

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

Nuestra Ref.: P2020/000036

RESPUESTA AL OFICIO No. 22044,
NOTIFICADO EL 12 DE DICIEMBRE DE 2024
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

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

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado junto a la respuesta al Primer Examen de fondo el 09 de noviembre de 2023. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- Se modifica la Reivindicación 1 de la siguiente manera:
 - o en el preámbulo se reemplaza el término “stent” por el término “stent bronquial”. Esta modificación encuentra soporte en la página 20, líneas 21 a 22 del Capítulo Descriptivo;

- se agrega la expresión “un material biocompatible y bioabsorbible seleccionado del grupo conformado por”. Esta modificación encuentra soporte al menos en la página 5 líneas 20 a 24 del Capítulo Descriptivo;
- se indica que las *partículas* están embebidas en el material de la siguiente manera: “*unas partículas incluidas en el material*”. Esta modificación encuentra soporte en la página 5 línea 40 a página 6 línea 2, y página 10 línea 33 a página 11 línea 2 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega el alcance de las antiguas Reivindicaciones 3 y 4. Lo anterior encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 3 y 4 y en la página 7, líneas 24 a 29 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyen los siguientes materiales en la Reivindicación 1: “*ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno*”. Dicha modificación encuentra soporte en la página 7, líneas 24 a 29 del Capítulo Descriptivo;
- se modifica la Reivindicación 2 agregando el alcance la antigua Reivindicación 6. Esta modificación encuentra soporte en la página 13 líneas 35 a 39 del Capítulo Descriptivo;
- se cambió la expresión de la Reivindicación 2 “*que además tiene un recubrimiento*” de la siguiente manera: “*en donde el material tiene un recubrimiento, dicho recubrimiento comprende*”. Dicha modificación se realizó con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada;
- se agrega una nueva Reivindicación 14, la cual encuentra soporte en los ejemplos 1 a 7, en las páginas 21 a 31 del Capítulo Descriptivo; y
- se ajustan la numeración y dependencias en el Capítulo Reivindicatorio de acuerdo con los cambios anteriores.

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

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

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

“UN STENT QUE COMPRENDE ÁCIDO POLILÁCTICO-CO-GLICÓLICO,
PARTÍCULAS DE FOSFATO DE MAGNESIO Y UN MATERIAL DE
RECUBRIMIENTO ALCOHOL POLIVÍNILICO”

Por lo tanto, considero superada esta objeción.

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

- el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas no hace referencia a las composiciones mencionadas en la Tabla 1 del segundo examen de fondo, sino que se hace una generalización de manera especulativa;
- el Despacho indica 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;
- la Reivindicación 2 no es clara, porque emplea el adverbio de cantidad “*además*”, lo cual da lugar a otra característica 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*”, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección;
- 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 μ m*” (Reivindicación 9), “*(...) diámetro de 100 nm a 500 nm*” (Reivindicación 10).

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

i) Particularmente, respecto a la objeción en donde el Despacho indica que el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas no hace referencia a las composiciones

mencionadas en la Tabla 1 del segundo examen de fondo, me permito indicar que, únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, la nueva Reivindicación 1 se ha limitado con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 3 y 4 limitando de esta forma el material del stent y de las partículas a compuestos soportados enteramente en la descripción.

Adicionalmente, me permito resaltar que el hecho de incluir dichos materiales no es una generalización de manera especulativa debido a que ellos son materiales bio absorbibles y bio compatibles. Es decir, de acuerdo con la página, líneas 6 a 15 del Capítulo Descriptivo los materiales biocompatibles son materiales aceptados para ser usados en tejidos biológicos, que inclusive, preferiblemente cumplen con la norma ISO-10993. Por su parte, los materiales bioabsorbibles son aquellos en los que su sustancia o los productos de su descomposición pasan a través o son asimilados por células o tejido a través del tiempo, y además, dichos materiales bioabsorbibles pueden ser simultáneamente biocompatibles.

De acuerdo con lo anterior, ahora el material del stent son materiales biocompatibles y/o bioabsorbibles que se seleccionan del grupo conformado ácido glicólico, ácido láctico, ácido láctico-co-glicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, policaprolactona, quitosano y combinación de las anteriores. Es decir, dichos materiales son materiales que han sido probados **y que no es especulativa la función que cumplen**.

ii) Por otro lado, la nueva Reivindicación 2 se ha limitado con el alcance de la antigua Reivindicación 6, limitando de esta forma el material del recubrimiento a compuesto específicos soportados en la descripción. Además, me permito aclarar que el material de las nanocápsulas así como el del agente terapéutico no ha sido limitado pues se están reivindicando cápsulas poliméricas cuya función es llevar en su interior un agente terapéutico y por tanto el material de las cápsulas y el agente terapéutico depende de su función. De acuerdo con lo anterior, limitar el material de las nanocápsulas o el agente terapéutico particular dejaría por fuera aplicaciones que se encuentran dentro del alcance de la invención. Por otro, lado me permito indicar que las Reivindicaciones dependientes reclaman modalidades de la invención enteramente soportadas en la descripción. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

iii) Con respecto a la objeción de la Reivindicación 2 por el uso del adverbio “*además*” me permito indicar que dicha Reivindicación 2 fue reescrita para con el objetivo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

iv) Con respecto a la objeción en donde el Despacho indica que las Reivindicaciones 1 y 2 no son concisas por el uso de expresiones como “*polímeros biocompatibles*”, “*polímeros bioabsorbibles*”, “*unas partículas*”, “*unas nanocápsulas poliméricas*”, “*un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas poliméricas*”, me permito indicar que las Reivindicaciones 1 y 2 han sido limitadas a compuestos específicos para el material del stent así como para el material de las partículas y el material del recubrimiento, como se indicó en el numeral 1. a- del presente memorial. Por otro lado, me permito indicar que el material de las nanocápsulas así como el del agente terapéutico depende de su función, y por tanto limitar el material de las nanocápsulas o el agente terapéutico particular dejaría por fuera aplicaciones que son posibles de acuerdo con el invento. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

v) Con respecto a la objeción de las antiguas Reivindicaciones 9 y 10 relacionada con que el stent se caracteriza solo por sus parámetros, me permito indicar por una parte que la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 9) es dependiente de la Reivindicación 1 y reclama una modalidad particular en la que el diámetro de las barras de las partículas aciculares está en unos rangos específicos. Dicho diámetro de las barras es una característica técnica estructural preferida pues los rangos de tamaño de las partículas pueden afectar la rigidez y flexibilidad del stent y pueden ser, por tanto, diferentes de acuerdo con la aplicación particular que se requiera.

Por otro lado, la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 10) es dependiente de la nueva Reivindicación 2 y reclama una modalidad particular en donde el material de recubrimiento es un filamento de alcohol polivinílico con un diámetro en un rango específico. Nuevamente, el diámetro del filamento de alcohol polivinílico es una característica estructural preferida que repercute en el tiempo y cantidad de liberación de las nanocápsulas, lo cual permite dosificar de forma diferente el material terapéutico encapsulado en las nanocápsulas de acuerdo con la aplicación particular del stent.

De acuerdo con lo anterior, gentilmente discrepo del Despacho en tanto que las nuevas Reivindicaciones 6 y 7 reivindican características técnicas relacionadas directamente con las características técnicas definidas en la Reivindicación 1. Al respecto la Guía de Exámenes de Patentes de la SIC¹ indica que “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a*

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, Sección 2.6.4.2

ésta; y ii) *adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger*”. En el caso particular la nueva Reivindicación 6 reclama un rango particular para el diámetro de las barras de las partículas aciculares y la nueva Reivindicación 7 reclama un rango particular para el diámetro del filamento de alcohol polivinílico, y por tanto de acuerdo con la Guía de Exámenes de Patentes de la SIC, las nuevas Reivindicaciones 6 y 7 son válidas. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

vi) Finalmente, e incluso teniendo en cuenta que las modificaciones realizadas se hicieron únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, me permito mencionar que no estoy de acuerdo con las razones expuestas por el Despacho para mencionar que el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado, no es conciso, o que no es claro el alcance de protección.

De acuerdo con la Guía de la SIC (y como menciona el Despacho en algunas secciones de su Oficio), la Reivindicación 1 debe incluir las características esenciales que diferencien el invento del estado del arte. En relación con la observación del Despacho respecto a la supuesta generalización especulativa (*“en las realizaciones preferidas hace referencia a las composiciones mencionadas en la tabla 1, sino que se hace una generalización de manera especulativa”*) como sabría el Examinador, es importante señalar que, los ejemplos incluidos en la solicitud son meramente ilustrativos y no determinan el único alcance reivindicable posible, por lo tanto, los componentes descritos en la tabla 1 son únicamente “preferidos” más no los únicos reivindicables posibles.

Como se expone a lo largo del Capítulo Descriptivo y en el Capítulo Reivindicatorio, las características esenciales del material y de las partículas es que sean bioabsorbibles y/o biocompatibles. Dichas características no están limitadas únicamente a una lista específica de *“componentes con sus nombres químicos y sus proporciones”*, como sugiere el Despacho.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos presentados en respuesta al primer examen y los expuestos aquí, no existen fundamentos técnicos o legales que justifiquen una limitación adicional del material y las partículas. En consecuencia, la solicitud de restricción adicional planteada por el Despacho resulta excesiva y carece de justificación técnica o normativa.

4. a- El Despacho considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz del documento US2014336747 (D1) y del documento US20100249900 (D3).

El Despacho considera que D1 es el documento más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga un stent que comprende un material seleccionado ácido poliláctico-co-glicólico y partículas seleccionadas de hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio.

El Despacho considera que 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.

El Despacho indica que 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. En consecuencia, el Despacho indica que 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 Despacho indica que 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, partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo con una morfología amorfa. El Despacho además indica 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”*. Esta definición sugiere que la morfología amorfa de las partículas divulgadas en D3 son similares a las de la presente solicitud.

En consecuencia, el Despacho considera que 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.

En relación con las reivindicaciones dependientes, el Despacho considera que las Reivindicaciones 2 a 16 no mencionan 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 no tienen nivel inventivo.

b- i) En primer lugar me permito señalar que el alcance de la nueva

Reivindicación 1 está dirigido a un stent bronquial que comprende un material biocompatible y bioabsorbible seleccionado del grupo conformado por ácido glicólico, ácido láctico, ácido láctico-co-glicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, policaprolactona, quitosano, ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno y combinaciones de las anteriores y unas partículas incluidas en el material. Por su parte, las partículas se seleccionan del grupo de fosfato amorfo de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio, hidroxiapatita, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio y mezclas de los anteriores. Además, la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras.

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

El implante puede tener forma de malla cilíndrica, ser un único tubo o dos tubos coaxiales interno y externo que pueden prepararse por separado y ensamblarse. El material bio-absorbible puede ser un polímero basado en polilactida (PLA), policaprolactona, poli(glicólico) (PLGA), polidioxanona, politrimetileno, entre otros. Además, la resistencia y la rigidez del material del implante se pueden aumentar mediante la incorporación de unas partículas con rellenos de refuerzo que pueden incluir celulosa microcristalina, biocristal, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico.

Por su parte, D3 divulga un stent para insertar en el corazón para tratar revascularización transmiocárdica en la cual se abre un canal en la pared del corazón y se usa el stent para que el canal no se cierre. D3 divulga que el stent es un stent metálico o de aleación metálica biodegradable con un recubrimiento de fosfato de calcio cristalino o fosfato de calcio amorfo para evitar degradación del stent y formación de tejido alrededor de este. En particular el stent está hecho de magnesio o aleaciones de magnesio con polímeros. El recubrimiento se compone de dos capas: una primera capa de fosfato de calcio cristalino y una segunda capa de fosfato de calcio amorfo con poros que pueden llenarse con lípidos. Además, un medicamento puede embeberse en la segunda capa o en el componente lípido. El medicamento puede ser un antiinflamatorio, un antiproliferativo o un antimicótico.

iii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con

el análisis de problema-solución, expuesto por el Manual Andino de Patentes² (en adelante el MAP) y la Guía de examen de solicitudes de patente y modelos de utilidad de la SIC³ (en adelante, Guía de la SIC). Esta señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

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

En primer lugar, me permito señalar que, de acuerdo con la Guía de la SIC, el estado de la técnica cercano es *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*.⁴

A partir de los documentos citados por el Despacho, D1 es el documento más cercano a la invención de la Reivindicación 1 en tanto que éste divulga un implante con un cuerpo alargado hueco hecho de un polímetro bio-absorbible en el cual la resistencia y la rigidez del material del implante se pueden aumentar incorporando unas partículas de rellenos de refuerzo.

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

i) En cuanto a las diferencias entre D1 y el alcance de la Reivindicación 1, me permito respetuosamente señalar que la presente invención se diferencia del arte previo citado por el Despacho, en al menos los siguientes puntos:

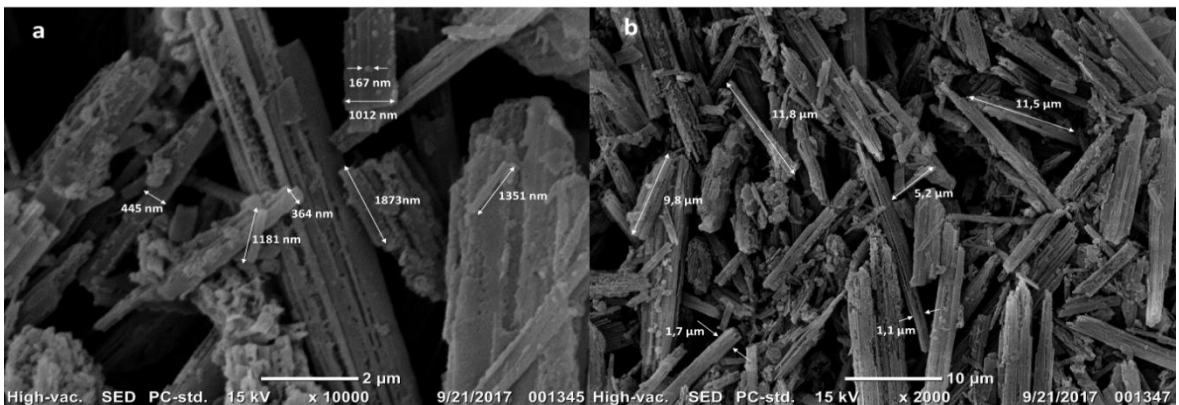
2 Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 10.2.1.

3 Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.13.5, páginas 131-134.

4 Ibídem, página 132

- D1 no divulga un stent bronquial. Por el contrario, D1 divulga un implante para tratar el flujo sanguíneo insuficiente a un músculo cardíaco. Es decir, D1 se refiere a un stent cardiovascular, no bronquial;
- D1 no divulga, y de acuerdo como lo indica el Despacho en su análisis, que las partículas incluidas en el material del stent bronquial tienen una morfología acicular o en forma de barras. Sin embargo, D1 no divulga características relacionas a su morfología, ni tampoco proporciona indicios que dichas partículas tengan forma acicular o forma de barras en absoluto. De hecho, D1 divulga algunos ejemplos de polímeros de los cuales pueden formarse las partículas, algunas que tienen forma esférica, pero no una morfología acicular o en forma de barras. Es decir, la forma de las partículas de D1 difiere completamente de la forma de las partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención.

Al respecto, la siguiente imagen muestra un ejemplo ilustrativo no limitante de partículas de Fosfato amorfo de magnesio con una morfología acicular o en forma de barras, la cual difiere completamente de lo divulgado por D1:



Partículas de Fosfato amorfo de magnesio

De acuerdo con lo anterior, existen diferencias técnicas claras entre D1 y la Reivindicación 1.

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

De acuerdo con lo anterior, las diferencias estructurales señaladas son vitales en la solución al problema técnico de la presente invención, pues el hecho que el Stent sea un stent bronquial conformado por un material que contiene partículas incluidas en dicho material y que además tienen una morfología acicular o en forma de barras, y contrario a lo expuesto por el Despacho, sí proveen efectos técnicos a la luz del arte previo.

Particularmente, me permito señalar que uno de los efectos técnicos asociados a que el material del stent comprenda unas partículas con morfología acicular o en forma de barras es que ayuda a generar un refuerzo en el stent gracias a su forma alargada (Capítulo Descriptivo, página 11, líneas 21 a 25). Lo anterior genera efectos técnicos diferenciadores, debido a que dichos refuerzos permiten mejorar y aumentar la resistencia y durabilidad del stent. Dicho refuerzo también permite conferir al material del stent una mayor flexibilidad, lo que facilita la inserción y el posicionamiento del stent en, por ejemplo, un bronquio de un usuario, reduciendo el riesgo de daño y también, puede mejorar la adhesión de las células y el tejido vascular. Lo anterior favorece la integración del stent en el cuerpo y reduce el riesgo de su migración o desplazamiento fuera del cuerpo del usuario lo cual cobra relevancia en un stent bronquial en comparación con un stent cardiovascular, pues debido a las mucosas que se generan en los bronquios un stent sin estas características podría desplazarse. Algo que no pasa en el caso de D1 toda vez que dicho documento no divulga en ningún momento partículas de refuerzo con forma alargada o aciculares.

Además, las características del stent bronquial de la presente invención tiene las propiedades anteriormente descritas debido a que por él se desplaza aire, en comparación con un stent cardiovascular como es el caso de D1, por donde circula sangre.

En consecuencia, es claro que las diferencias entre la Reivindicación 1 con D1 implican efectos técnicos diferenciadores.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

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

Tomando lo anterior en consideración, para efectos del análisis de nivel inventivo, uno de los problemas técnicos que resuelve la invención de la nueva Reivindicación 1 se podría formular así: *¿Cómo modificar el stent de D1 para obtener un stent con mejor resistencia y durabilidad sin reducir su flexibilidad?*

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

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: *“esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”*⁵ (énfasis fuera del texto).

Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

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

ii) Tal y como lo señalé anteriormente, D1 se diferencia de la Reivindicación 1 de la presente invención en que D1 no divulga unas partículas incluidas en el material del stent bronquial, que tienen una morfología acicular o en forma de barras.

De esta manera, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a consultar un segundo documento, en este caso el Despacho cita a D3. Ahora bien, en cuanto a D3, este documento se diferencia de la Reivindicación 1, así:

5 Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC, cit. Sección 2.13.5.1

- D3 no divulga un stent bronquial. Por el contrario, D3 divulga un implante para insertar en el corazón para tratar revascularización transmiocárdica. Es decir, D3 se refiere a un stent cardiovascular, no bronquial;
- D3 no divulga un stent que comprende un material seleccionado del grupo que incluye ácido glicólico, ácido láctico, ácido láctico-co-glicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, policaprolactona, quitosano y combinaciones de las anteriores. Por el contrario, **D3 divulga un implante de metal o aleación metálica biodegradable del stent, no un polímero;**

Al respecto, el Despacho en su análisis indica que D3 divulga polímeros para el stent como, por ejemplo, ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), de la siguiente manera:

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)	<u>ácido poliláctico-co-glicólico</u> (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)

Tabla 1 – Tabla comparativa del Oficio N° 22044 de 11 de diciembre de 2024

Sin embargo, D3 específicamente en el párrafo [0009] que es el párrafo citado por el Despacho, lo siguiente:

“El control de la neoíntima en los stents permanentes se consigue normalmente mediante recubrimientos de elución de fármacos sobre los stents. Normalmente, los fármacos antiproliferativos como el paclitaxel o el sirolimús y sus derivados se aplican incrustados, es decir, mezclados con portadores de fármacos de polímeros permanentes (como polisulfona y SIBS) o polímeros degradables (poliésteres como PLLA, PCL y PLGA). Sin embargo, estas técnicas no se pueden aplicar a los stents de aleación de magnesio. Los polímeros permanentes se destruyen por la evolución del hidrógeno de las superficies de magnesio, y los poliésteres degradables aceleran desfavorablemente el proceso de degradación del magnesio por su descomposición ácida. [...]” (Énfasis fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, en dicho párrafo [0009] de D3 lo que se indica son problemas de la descripción del estado de la técnica que dicho documento D3 está buscando superar, y específicamente indica que materiales como polímeros no son buenos para la solución al problema que ellos están planteando.

Inclusive, en el párrafo [0014] en donde se habla específicamente del invento de D3, se indica que:

“El objetivo de la presente invención es superar estos inconvenientes. Este objetivo se consigue mediante un implante médico, tal como un stent, fabricado a partir de un material de base que incluye un metal biodegradable y/o una aleación de metal biodegradable, en el que el implante incluye un recubrimiento de fosfato de calcio cristalino y/o fosfato de calcio amorfo.”

Es decir, específicamente D3 se refiere a un stent hecho de metal, no en un polímero como ocurre en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Además, D3 no divulga unas partículas incluidas en el material del stent. Por el contrario, D3 divulga un stent hecho de un material metálico o de aleación metálica pero no divulga ningún tipo de partículas incluidas en el material del stent sino un material de recubrimiento de fosfato cristalino de calcio y/o fosfato de calcio amorfo. Inclusive, al ser el stent de D3 un stent de material metálico, no sería posible incluir partículas de refuerzo ya que estas no podrían estar embebidas, dicho stent solo podría incluir partículas de liberación que no permiten reforzarlo.

Es más, el Despacho en su análisis indica que D3 anticipa las partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención de la siguiente manera: “*Partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo (Párr. 0023)*”. Sin embargo, en ningún momento dicho párrafo [0023] en D3 hace referencia a alguna partícula, sino que se refiere a una capa, como se muestra a continuación:

[0023] Additionally a drug can be embedded either in the <u>amorphous calcium phosphate layer</u> or in the lipid component. The drug or the drugs can be all anti-inflammatory and/or anti-proliferative drugs, including, Paclitaxel, Sirolimus and its true analogues and/or antimycotic, etc. Also the usage of multiple drugs is possible.

Párrafo 23 de D3

Lo anterior traduce:

“Además, un fármaco puede estar embebido en la capa de fosfato de calcio amorfo o en el componente lipídico. El fármaco o los fármacos pueden ser todos fármacos antiinflamatorios y/o antiproliferativos, incluidos Paclitaxel, Sirolimus y sus análogos verdaderos y/o antimicóticos, etc. También es posible el uso de múltiples fármacos.” (Énfasis fuera del texto, mi traducción).

Es decir, D3 ni en su párrafo [0023] ni en ningún momento, se refiere a unas partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo con morfología amorfa como lo indica el Despacho en su análisis, sino que se refiere es a una capa de fosfato de calcio amorfo.

Es más, el Despacho en su análisis indica lo siguiente:

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.

Sin embargo, y como se demostró anteriormente, D3 ni siquiera divulga unas partículas en su párrafo [0009] o [0023], sino que simplemente fueron párrafos tomados fuera de contexto en donde inclusive, ni siquiera se mencionan ninguna partícula de refuerzo con la geometría propuesta.

De acuerdo con lo anterior, no es posible tomar el stent de D3 y combinarlo con el implante cardíaco de D1 para llegar así a lo reclamado por la Reivindicación 1 de la presente divulgación, puesto que ni D1 ni D3 divulgan un stent bronquial con unas partículas incluidas en el material del stent con una morfología acicular o en forma de barras.

Al respecto un stent bronquial se diferencia de un stent cardiovascular en que el stent bronquial está dispuesto en los bronquios dispuesto por la vía aérea, por lo que debe de tener características diferentes en comparación con un stent cardiovascular los cuales requiere de un diseño de fijación diferente ya que la sangre transita por este.

De acuerdo a lo anterior, me permito indicar que D1 divulga un material de refuerzo en el stent pero no divulga unas partículas aciculares o en forma de barras. Por su parte, D3 no

divulga incluir ningún tipo de partículas en el material del que está hecho el stent sino una capa de fosfato amorfo de calcio en donde se puede incrustar un medicamento como se indica en el párrafo 0023 de D3 y además describe un material metálico. Por lo tanto, y considerando que ni D1 ni D3 divulgan todas las características técnicas de la Reivindicación 1 de la presente invención ni juntas ni por separado en tanto que, ninguno de dichos documentos divulga unas partículas embebidas en un material, en donde dichas partículas tienen una forma de barras o acicular, no sería posible para una persona medianamente versada en la materia derivar la materia de dicha Reivindicación 1.

Inclusive, si una persona medianamente versada en la materia llegase combinar las enseñanzas de D1 con D3 obtendría un stent cardiaco con un recubrimiento de fosfato de calcio amorfo para incrustar un medicamento, pero no obtendría el stent bronquial reclamado en la Reivindicación 1 en el cual el stent es de un material seleccionado con unas partículas de un material seleccionado y que además la forma de las partículas es una morfología acicular. Es más, al ser el stent de D3 de un material metálico, no sería posible embeber allí, partículas con morfología de barras o acicular.

Por lo tanto, es evidente que el arte previo citado por el Despacho no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención y mucho menos espere la obtención de los resultados señalados. Por lo tanto, la invención acá reivindicada cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

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

⁷ Superintendencia de industria y Comercio, op. cit., sección 2.13.2

no sucede en el presente caso, toda vez que el stent bronquial que se reclama en la Reivindicación 1, no podría haber sido anticipado con éxito a partir del arte previo que menciona el Despacho.

v) Finalmente, resulta relevante notar que, el análisis de nivel inventivo de las Reivindicaciones debe basarse en lo estipulado por la Guía de la SIC, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia el material aquí reclamado, que, como se demostró anteriormente, no existen.

De no ser así, podría incurrirse en el error de que quién examina o quién concede o deniega una patente puede desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. Por ende, no sería apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "*obvio*" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En este sentido, vale la pena indicar que no se debe rechazar el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas, en D1 y D3, destacándose en D3 un análisis erróneo de las características del desarrollo descrito, como se mencionó anteriormente, sin considerar adecuadamente si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D1 o D3. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el stent aquí reclamado.

vi) Teniendo en cuenta el anterior análisis, me permito resaltar que las nuevas Reivindicaciones 2 a 13 al ser dependientes de la Reivindicación 1, heredan todas las características novedosas e inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que "*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las*

características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”⁸ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 2 a 13 al incluir las características no obvias de la nueva Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

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

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatório Modificado.
- Pago de tasa de modificación.
- Pago por examen adicional.

⁸ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, Sección 2.6.4.2