

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Señores

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, CENTRO CARDIOVASCULAR
COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA**

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

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 10 de marzo de 2025 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 bioabsorbible y unas partículas incluidas en el material.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 10 de marzo de 2025 bajo el número NC2020/0001235.

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 10 de marzo de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “UN STENT QUE COMPRENDE ÁCIDO POLILÁCTICO-CO-

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

GLICÓLICO, PARTÍCULAS 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. (...)”

Esta Oficina informa que, 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

En las reivindicaciones 6 y 7 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 eliminar.

La reivindicación 1 no es clara debido a que sólo se mencionan dos componentes del stent bronquial pero en la reivindicación 2 se menciona un recubrimiento adicional que no se menciona en la reivindicación independiente. Se sugiere incluir todos los componentes con sus proporciones en la reivindicación independiente de producto. El capítulo reivindicatorio no es conciso, debido a que menciona dos reivindicaciones independientes de producto 1 y 14. Se sugiere dejar una reivindicación independiente que presente todas las características técnicas esenciales del stent, con cada una de las proporciones de sus componentes que se encuentre debidamente sustentada.

La reivindicación 8 no se encuentra debidamente sustentada en la descripción, debido a que en los ejemplos presentados (Pág. 20-31) sólo se evidencia el empleo de curcumina y paclitaxel que son agentes terapéuticos antiproliferativos para el cáncer (Pág. 21, línea 26 a 30), mientras que la reivindicación 8 menciona “(...) incluye agentes antiproliferativos, agentes antitrombóticos, agentes anticoagulantes, agentes antiinflamatorios, agentes antineoplásicos, agentes antiplaquetarios, agentes antifibrosis, antimitóticos agentes, agentes antibióticos, agentes antialérgicos, agentes antioxidantes, agentes quimioterapéuticos, agentes cistostáticos, inhibidores de la migración celular,



Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

inmunosupresores, y combinaciones de los mismos.”, lo cual es un alcance superior al que abarca los ejemplos mencionados.

El alcance de protección de la materia contenida en las reivindicaciones 2 a 13, no es claro puesto que presenta un amplio número de dependencias, lo cual genera un número extensivo de posibilidades que no permitirían conocer el alcance real de la materia reclamada. Se sugiere incluir las reivindicaciones dependientes teniendo en cuenta el siguiente formato:

- “1. Una composición que comprende (...).
- 2. La composición de la reivindicación 1 (...).
- 3. La composición de la reivindicación 1 a 2 (...).
- 4. La composición de la reivindicación 1 a 3 (...). etc”

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”	30 de septiembre de 2010

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 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. Novedad

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>



Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 14 (10 de marzo de 2025 bajo el número NC2020/0001235) refiere a: “*Un stent bronquial, 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
Un stent que comprende:	Un stent que comprende (Párr. 0007)
Un material biocompatible y bioabsorbible seleccionado del grupo conformado: ácido poliláctico-co-glicólico, policaprolactona, quitosano, ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno, y combinaciones de las anteriores; y	Un material seleccionado de (Párrafo 0074) ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074)
Unas partículas incluidas en el material:	Partículas seleccionadas de (Párrafo 0098)
Fosfato amorfo de magnesio, fosfato amorfo de calcio, hidroxiapatita, y mezclas de los anteriores	hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098)
Un recubrimiento de alcohol polivinílico que recubre el material;	Un recubrimiento de alcohol polivinílico que recubre el material; (Párr. 0050)
Unas nanocápsulas poliméricas dispuestas en el recubrimiento, las nanocápsulas son de un material seleccionado entre ácido poliláctico co-glicólico y policaprolactona; y	Polímero portador de un material seleccionado Ácido poliláctico co-glicólico (Párr. 0101)
Un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas poliméricas.	Un agente terapéutico en el polímero portador (Párr. 0102)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 14 no es nueva.

6.2. 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 del 10 de marzo de 2025) refiere a: “*Un stent bronquial, 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 biocompatible y bioabsorbible seleccionado del grupo conformado: ácido poliláctico-co-glicólico, policaprolactona, quitosano, ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno, y combinaciones de las anteriores; y	Un material seleccionado de (Párrafo 0074) ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párrafo 0074)	Un material seleccionado de: (Rev. 1) ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) (Párr. 0009)
Unas partículas incluidas en el material:	Partículas seleccionadas de (Párrafo 0098)	Partículas seleccionadas de (Párr. 0023)



Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Fosfato amorfo de magnesio, fosfato amorfo de calcio, hidroxiapatita, y mezclas de los anteriores	hidroxiapatita, fosfato de calcio, fosfato de magnesio (Párrafo 0098)	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 biocompatible y bioabsorbible seleccionado del grupo ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), policaprolactona, quitosano, ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno, (Párr. 0074) y partículas seleccionadas de fosfato amorfo de magnesio, fosfato amorfo de calcio, hidroxiapatita, y mezclas de los anteriores (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 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).



Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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	14	Novedad
		1 a 13	Nivel inventivo
D3	US20100249900	1 a 13	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a modificaciones

El solicitante afirma que *“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: (...). 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.”*

Esta Oficina aclara que se aceptan las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas el 12 de marzo de 2025 bajo el número NC2020/0001235 debido a que se ajustan a los requisitos legales.

Argumentos con respecto a claridad

El solicitante afirma que *“ (...). 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



Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentada el 12 de marzo de 2025 bajo el número NC2020/0001235 se dan por superadas las objeciones debido a que el solicitante realiza las modificaciones sugeridas.

El solicitante afirma que “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. (...).

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.

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. (...).”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentada el 12 de marzo de 2025 bajo el número NC2020/0001235 no se dan por superadas debido a que el capítulo reivindicatorio presenta un amplio alcance en sus definiciones como por ejemplo la de agente terapéutico. Además, se mantiene la objeción por parámetros debido a que el stent presenta otras características técnicas esenciales que lo pueden definir. Por otro lado, se presentan otras objeciones de claridad.

Argumentos con respecto a nivel inventivo

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

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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:

- 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 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, 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. (...).

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. (...)"

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio la objeción de nivel inventivo no se da por superada debido a que D1 menciona *"En particular, los stents son dispositivos generalmente de forma cilíndrica que funcionan para mantener abierto y a veces expandir un segmento de un vaso sanguíneo u otro lumen anatómico (...)"* (Párr. 0006), cuando se refiere a lumen anatómico es ampliamente conocido que se refiere al espacio interior o cavidad de una estructura tubular o hueca, como vaso sanguíneo, el intestino, un conducto o incluso un componente celular. Por lo que, una persona versada en la materia tendría en cuenta el stent divulgado para implementarlo como stent bronquial. Por otro lado, 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. Además, el solicitante en la descripción 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

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

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 “(...). 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. (...) - 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; (...) Sin embargo, D3 específicamente en el párrafo [0009] que es el párrafo citado por el Despacho, lo siguiente: (...). 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: (...). 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 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.

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. (...)”.

Esta Oficina aclara que, D3 también menciona “En el caso de los implantes que deben sufrir deformación plástica, las capas frágiles de apatita podrían agrietarse y, por tanto, perder sus propiedades protectoras al permitir una rápida corrosión local del sustrato. (...), para evitar dichos efectos, se pueden utilizar cierto polímeros biodegradables para formar una capa elástica sobre la capa de fosfato de calcio que protege aún más el material base de la corrosión o degradación acelerada y mantiene ciertos intervalos de degradación para el implante degradable” (Párr. 0030), por lo que, las partículas de fosfato de calcio si se encuentran interactuando con el polímero y una persona medianamente versada en la materia tendría en cuenta la sugerencia planteada por D3

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

de incorporar un polímero para elaborar el stent. Por otro lado, D3 menciona que el implante incluye un revestimiento hecho de fosfato de calcio amorfo (Párr. 0014), por lo que si menciona la morfología de las partículas implementadas. Además, D3 se emplea como documento complementario al estado de la técnica.

Además, como ya se mencionó anteriormente, D1 emplea todos los componentes mencionados por la presente solicitud presentando como diferencia especificar que la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras, la cual no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente debido a que D1 ya menciona que 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). Por lo que, mejorar estas propiedades 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. Por lo tanto, la presente solicitud no presenta un efecto técnico sorprendente y carece de nivel inventivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001235		1°		2°		3°	X	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 14
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, amorphous,
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 13	Todo el documento	Y
			14		X
	US20100249900	06/03/2008	1 a 13	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
	US9433519	06/06/2012	-	-	A
Orbit	US20200139017	27/12/2016	-	-	A
	US20090018642	14/03/2008	-	-	A
	US11375956	21/09/2016	-	-	A
	US9433519	06/06/2012	-	-	A
	US6899728	29/07/1999	-	-	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

Oficio N° 8381 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001235

	US20130261731	22/12/2010	-	-	A
	US20120095546	10/09/2010	-	-	A
	US20130261731	22/12/2010	-	-	A
Ren, Y., Babaie, E., & Bhaduri, S. B. (2018). fosfato 118, 1–8. https://doi.org/10.1016/J.PORGOAT.2018.01.014					
(2) Categorías de documentos citados					
“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: (07/05/2025)					