

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

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

Nuestra Ref.: P2020/000036

RESPUESTA AL OFICIO No. 8381,
NOTIFICADO EL 30 DE MAYO DE 2025
(TERCER 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 Segundo Examen de Fondo el 10 de marzo de 2025. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- se elimina la Reivindicación 14;
- se modifica la Reivindicación 1, agregando el alcance de la Reivindicación 2, especificando que el stent bronquial comprende un recubrimiento con un material seleccionado del grupo conformado por colágeno, alcohol polivinílico (PVA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), y mezclas de los anteriores; en donde el recubrimiento tiene un agente terapéutico

encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas. Esta modificación encuentra soporte al menos en la página 3, líneas 38 a 38 y la página 13, líneas 35 a 38 del Capítulo Descriptivo, y en la antigua Reivindicación 2;

- se modifica la Reivindicación 1, indicando que las partículas se seleccionan del grupo de fosfato de magnesio amorfo (AMP), hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio. Esta modificación encuentra soporte al menos en la página 3, líneas 28 a 31, página 10, líneas 33 a 42, página 11, líneas 1 a 4, y en la antigua Reivindicación 1;
- se modifica la nueva Reivindicación 5, que corresponde con la antigua Reivindicación 6, aclarando que las partículas tienen una longitud de entre 1 μm y 30 μm y un diámetro de entre 1 nm y 5 μm . Esta modificación encuentra soporte en la página 11, líneas 8 a 9, del Capítulo Descriptivo;
- se realizan correcciones de forma menores para mejorar la claridad de las reivindicaciones; 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 inicial. Por el contrario, estas corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones respecto a la claridad y el sustento del Capítulo Reivindicatorio:

- el Despacho indica que el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción, toda vez que hace una generalización de manera especulativa. El Despacho sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de acuerdo con las composiciones que se encuentran debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo;
- el Despacho indica que las Reivindicaciones 6 y 7 se caracterizan solamente por los parámetros, por lo que sugiere eliminarlas;
- el Despacho indica que 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 1;

- el Despacho indica que el Capítulo Reivindicatorio no es conciso, debido a que menciona dos Reivindicaciones independientes de producto 1 y 14;
- el Despacho señala que la Reivindicación 8 no se encuentra debidamente sustentada en la descripción, debido a que en los ejemplos presentados sólo se evidencia el empleo de curcumina y paclitaxel; y
- el Despacho indica que 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.

b- En respuesta a estas objeciones, me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se indica en el numeral 1 del presente memorial.

i) Con relación a la supuesta falta de soporte del Capítulo Descriptivo, me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está dirigido a un stent bronquial que comprende un material biocompatible y bioabsorbible, unas partículas incluidas en el material y un recubrimiento con un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas.

El material biocompatible y bioabsorbible es 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.

El recubrimiento tiene un material seleccionado del grupo conformado por colágeno, alcohol polivinílico (PVA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), y mezclas de los anteriores.

En particular, la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras y se seleccionan del grupo de fosfato de magnesio amorfo (AMP), hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio.

El Despacho sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de acuerdo con las composiciones que se encuentran en el Capítulo Descriptivo, indicando que en las

realizaciones preferidas se hace una generalización de manera especulativa, y que las composiciones mencionadas se encuentran en la tabla 1:

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

Página 2, tabla 1 del Oficio No. 8381 de 29 de mayo de 2025

Al respecto, y con el objetivo de facilitar el trámite de la solicitud, me permito indicar que la Reivindicación 1 fue modificada para indicar específicamente las partículas que señala el Despacho en su examen, de acuerdo con la tabla anterior.

De igual manera, me permito indicar que el Despacho considera que el material del stent bronquial debería ser limitado, señalando únicamente dos componentes, el ácido poliláctico co-glicólico (PLGA) y el ácido poliláctico (PLA), debido a que son los únicos materiales mencionados en los ejemplos. De manera similar, el Despacho sugiere que los demás elementos como el recubrimiento, las nanocápsulas y el agente terapéutico, deberían ser restringidos a una generalización razonable, señalando únicamente los materiales que son usados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

En ese orden de ideas, el requerimiento del Despacho en el sentido de restringir la solicitud a lo que considera “una razonable generalización” correspondería a una limitación excesiva e injustificada del concepto inventivo, el cual el inventor tiene derecho de reclamar en las reivindicaciones independientes y/o dependientes que considere necesario.

Ahora bien, contrario a lo señalado por el Despacho, los materiales están claramente identificados y sustentados en el Capítulo Descriptivo, incluyendo tanto los ejemplificados como otros de naturaleza y comportamiento equivalentes. El Capítulo Descriptivo describe modalidades específicas de la invención y proporciona suficientes orientaciones técnicas para que una persona versada en la materia pueda seleccionar los componentes relacionados con el stent (i.e. material, partículas, recubrimiento, nanocápsulas, agente terapéutico), sin necesidad de restringir el alcance a ejemplos puntuales.

Por ejemplo, en el Capítulo Reivindicatorio se indica explícitamente que el stent bronquial comprende un material biocompatible y bioabsorbible. Esta es una generalización razonable, ya que señala un grupo finito de materiales, en donde dichas características (i.e. biocompatibilidad y bioabsorbibilidad) son conocidas por una persona medianamente versada en la materia, implicando que el material puede interactuar con sistemas biológicos sin provocar reacciones adversas significativas, así como degradarse o ser absorbido por un organismo o un entorno biológico en un periodo de tiempo determinado, sin dejar residuos perjudiciales.

De acuerdo con lo anterior, en el Capítulo Descriptivo se indica explícitamente que el stent bronquial comprende un material biocompatible y bioabsorbible (pág. 3, líneas 21-22; pág. 5, líneas 21-22; pág. 6, líneas 22-25; pág. 7, líneas 1-5). Asimismo, en el Capítulo Descriptivo también se presenta una definición de materiales biocompatibles, siendo estos aquellos materiales aceptados para ser usados en tejidos biológicos, y en donde se presenta una lista que consigna ejemplos particulares de estos materiales (pág. 7, líneas 6-15):

10

15

Para efectos de interpretación de la presente invención se entenderá por materiales biocompatibles a materiales aceptados para ser usados en tejidos biológicos, los cuales, preferiblemente cumplen con la norma ISO-10993: “*Biological Evaluation of Medical Devices*”. Algunos materiales son por ejemplo: Poliariletercetona (PAEK), polieterecetona (PEEK), polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polimetilmetacrilato (PMMA), Titanio Comercialmente Puro (ASTM F67), aleaciones de titanio (ASTM B265) y Acero Inoxidable AISI 316L, colágeno, silicona, ácido glicólico, ácido poliglicólico ácido láctico, polidioxanona, policaprolactona, quitosano, ácido láctico-co-glicólico, poliláctico-co-glicólico, co-polímeros de los anteriores y mezclas de las anteriores.

Capítulo Descriptivo, página 7, líneas 6 a 15

De igual manera, en el Capítulo Descriptivo se presenta una definición de materiales bioabsorbibles, siendo estos aquellos materiales en los que su sustancia o los productos de su descomposición pasan a través o son asimilados por células o tejido den un periodo de tiempo, y en donde también se presenta una lista que consigna ejemplos particulares de estos materiales (pág. 7, líneas 17-22):

20 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 (norma ISO-10993: “*Biological Evaluation of Medical Devices*”). Dichos materiales bioabsorbibles pueden ser simultáneamente biocompatibles. Un ejemplo de esto son: el ácido poliglicólico ($C_2H_2O_2$)_n, el ácido poliláctico ($C_3H_4O_2$)_n, la polidioxanona, la policaprolactona (PCL) y el ácido poliláctico-co-glicólico.

Capítulo Descriptivo, página 7, líneas 6 a 15

En relación con las partículas, en el Capítulo Descriptivo se indica que dichas partículas son bioabsorbibles y/o biocompatibles (pág. 10, líneas 31-34, y pág. 11, líneas 1-5). Por ejemplo, dichas partículas pueden seleccionarse del grupo compuesto por hidroxiapatita cálcica (HA), fosfato amorfo de calcio (CMP), fosfato amorfo de magnesio (AMP), óxido de magnesio (MgO), magnesio metálico, hidróxido de magnesio (Mg(OH)₂) y mezclas de los anteriores. Proporcionando **un listado explícito de materiales**, el cual de ninguna manera es especulativo, ya que dichos materiales son conocidos por una persona medianamente versada en la materia y cumplen con los lineamientos descritos para materiales biocompatibles y bioabsorbibles definidos en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, el hecho de que las partículas tengan una morfología acicular o en forma de barras (pg. 11, líneas 4-5), indica una característica que restringe el tipo de partículas reclamadas, en donde dicha morfología acicular o en forma de barras permite generar un refuerzo significativo gracias a su forma alargada (pág. 11, líneas 22-25).

En cuanto al recubrimiento con un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas poliméricas, en el Capítulo Descriptivo se indica que los materiales biocompatibles o bioabsorbibles del recubrimiento pueden seleccionarse del grupo compuesto por colágeno, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), alcohol polivinílico (PVA) y mezclas de los anteriores (pág. 13, líneas 35-38).

En este mismo sentido, el hecho de indicar que el recubrimiento tiene un agente terapéutico encapsulado en las nanocápsulas poliméricas no es una generalización especulativa, de hecho, en el Capítulo Descriptivo se señalan características técnicas concretas que definen a las nanocápsulas y al agente terapéutico. En particular, se describe su estructura, la disposición del agente terapéutico, la naturaleza lipófila o hidrófoba del depósito, y las modalidades en las que el agente se encuentra embebido en la membrana polimérica o adsorbido en su superficie.

Asimismo, se detallan factores que influyen en el mecanismo de liberación, tales como la composición, estructura y degradabilidad del material de la nanocápsula, las condiciones del medio circundante y las propiedades físico-químicas del agente terapéutico (hidrofilicidad, estabilidad e interacción con la nanocápsula).

Ahora bien, en la argumentación que presenta el Despacho con referencia a la respuesta del segundo examen de fondo, se señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta un amplio alcance en sus definiciones. Sin embargo, de acuerdo con lo demostrado anteriormente, cada uno de los elementos mencionados en el Capítulo Reivindicatorio se encuentra **definido** por características específicas, divulgadas de manera **explícita** en el Capítulo Descriptivo, que cuentan con efectos técnicos particulares, **por lo que no son generalizaciones especulativas**, por el contrario, **corresponden a elementos definidos y que permiten una selección entre un número finito de posibilidades.**

Así, me permito llamar la atención del Despacho sobre los principios fundamentales del sistema de patentes, que deben garantizar la posibilidad al inventor de obtener protección para la invención en diversas modalidades, ya que una patente de invención no debe limitarse a una única modalidad, sino cubrir un concepto inventivo global que abarque diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención), ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Es más, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) establece que “*las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción (...) Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción (...)*”.

De acuerdo con lo anterior, una persona medianamente versada en la técnica también entenderá que existen variaciones lógicas y obvias que puedan cumplir con el requerimiento funcional sin apartarse del alcance técnico de la invención. De esta manera, es claro que el Capítulo Reivindicatorio reclama diferentes modalidades caracterizadas por las propiedades físicas y químicas de sus elementos estructurales, en donde dichas propiedades son divulgadas de manera **explícita** en el Capítulo Descriptivo.

Además, vale la pena resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en

práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta**"¹.

Por lo anterior, no existe requerimiento legal alguno (ni sugerencia o lineamiento establecido por el MAP) que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones solo pueden proteger las modalidades explícitamente ilustradas mediante ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Los ejemplos de una solicitud de patente deben ser considerados como modalidades ilustrativas de la invención y no limitativas, es decir, los ejemplos en realidad corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, y de ninguna manera pueden considerarse como el único alcance reivindicable posible.

En conclusión, si bien se hicieron modificaciones en el Capítulo Reivindicatorio con el objetivo de facilitar el trámite de la solicitud, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto **si se encuentra debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo**, en donde se establecen definiciones específicas de las características de los elementos técnicos de la invención reclamada, y en donde una persona medianamente versada en la técnica también entenderá que existen variaciones lógicas y obvias que puedan cumplir con el requerimiento funcional sin apartarse del alcance técnico de la invención. En este sentido, considero completamente superada esta objeción.

ii) Con respecto a la objeción del Despacho en cuanto a las antiguas Reivindicaciones 6 y 7, que corresponden a las nuevas Reivindicaciones 5 y 6, en primer lugar, me permito nuevamente llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se indica en el numeral 1 del presente memorial. En particular, la nueva Reivindicación 5 ahora indica que las partículas tienen una longitud de entre 1 μm y 30 μm y un diámetro de entre 1 nm y 5 μm .

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI. Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 3.1.2.

En segundo lugar, me permito indicar que dichas reivindicaciones corresponden, respectivamente, a unas **características técnicas de las partículas y el recubrimiento del stent bronquial**, en donde, tanto la longitud y el diámetro, reclamados en la nueva Reivindicación 5, como el diámetro del filamento, reclamado en la nueva Reivindicación 6, corresponden a valores de parámetros medibles y que permiten hacer una selección de los elementos que conforman el stent bronquial, en donde las características esenciales estructurales se encuentran reclamadas en la nueva Reivindicación 1, lo que permite a una persona medianamente versada en la materia identificar inequívocamente la materia reclamada, que se limita aún más con los parámetros de las nuevas Reivindicaciones 5 y 6.

Al respecto, me permito indicar que el numeral 4.3.13 de la Guía Para Exámenes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Guía de la SIC de ahora en adelante), el cual se refiere a la definición por parámetros de una reivindicación, indica que:

4.3.13 Definición por parámetros

Una reivindicación de producto, por ejemplo, un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente, por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo, el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

Imagen tomada de la Guía Para Exámenes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (con énfasis fuera del texto).

Y teniendo en cuenta que el Despacho en su examen indica que:

“En las reivindicaciones 6 y 7 el “stent”, se caracteriza solamente por los parámetros” (pág. 2 del Oficio 8381).

Me permito indicar que dichas reivindicaciones (las nuevas Reivindicaciones 5 y 6) al estar definidas por parámetros, tal como lo indica el Despacho, y de acuerdo con lo expuesto por la Guía de la SIC, son permitidas son aceptables y no deberían de ser eliminadas. Por lo anterior, considero superada esta objeción.

iii) En cuanto a la objeción del Despacho correspondiente con la falta de claridad de la Reivindicación 1, en donde el Despacho indica 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, la Reivindicación 1 ha sido modificada de acuerdo con la amable sugerencia del Despacho. En este sentido, la nueva Reivindicación 1 incluye todas las características de la antigua Reivindicación 2. Por lo tanto, considero totalmente superada esta objeción.

iv) Con relación a la objeción del Despacho acerca de la falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio debido a que menciona dos Reivindicaciones independientes de producto 1 y 14, me permito señalar respetuosamente que no existe requerimiento legal que obligue al solicitante a incluir una única reivindicación independiente. Al respecto, me permito señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC indican que es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías en la misma solicitud², por lo que no existe una declaración legal que obligue al Solicitante a incluir solo una reivindicación independiente o cierto número de reivindicaciones independientes.

De hecho, la propia Guía de la SIC establece que, si bien es común que exista una reivindicación independiente para cada categoría, una solicitud de patente puede comprender más de una reivindicación independiente³. Adicionalmente, se debe considerar que en la práctica general de patentes las modalidades preferidas de la invención suelen protegerse de forma independiente en reivindicaciones independientes de la Reivindicación 1, lo cual puede ser útil en caso de que se presente un litigio, pues la infracción podría identificarse con mayor facilidad. Esto fortalece la posición del titular de la patente al proteger diversos aspectos de la invención.

De igual manera, y sin perjuicio de lo anterior, me permito indicar que la Reivindicación 14 ha sido eliminada. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

v) Con relación a la supuesta falta de soporte de la antigua Reivindicación 8, que corresponde con la nueva Reivindicación 7, me permito respetuosamente reiterar que no existe requerimiento legal alguno (ni sugerencia o lineamiento establecido por el MAP) que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones solo pueden proteger las modalidades explícitamente ilustradas mediante ejemplos.

² Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 4.5.1

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 2.6.4.1

Ahora bien, el Capítulo Descriptivo de la presente invención incluye una definición de los agentes terapéuticos, en donde dicho agente terapéutico es una sustancia que tiene como función prevenir, curar, aliviar o reparar los síntomas de una enfermedad de un organismo animal (pág. 15, líneas 37-39).

En su análisis, el Despacho ha sugerido en repetidas ocasiones que el alcance reclamado para la presente invención debe ser restringido exclusivamente a los ejemplos utilizados en el Capítulo Descriptivo, sin brindar más información acerca de la razón por la cual considera que los términos usados no corresponden a una razonable generalización de los elementos mencionados en las reivindicaciones.

En este sentido, me permito indicar que la protección de patente se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones de la invención divulgadas en el Capítulo Descriptivo, el cual, de acuerdo al Manual Andino de Patentes (MAP) debe estar escrito en el lenguaje propio del campo técnico de la invención, y que éste debe servir para interpretar las reivindicaciones,^{4,5} por lo que una persona medianamente versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo qué elementos estructurales deben usarse para reproducir el invento y cuáles elementos están cobijados por las reivindicaciones y cuáles no.

En el presente caso, el agente terapéutico es un elemento conocido para una persona medianamente versada en la materia, más aún, dicho agente terapéutico cuenta con una definición explícita en el Capítulo Reivindicatorio, en donde además se incluye una lista de ejemplos que permiten que la persona medianamente versada en la materia entienda el alcance y los límites de la presente invención.

Ahora bien, en gracia de discusión, en el caso de que existiera el requerimiento de mencionar taxativamente el alcance y las posibles variaciones lógicas para la materia reclamada, el inventor se encontraría en la obligación de registrar todas y cada una de las posibles modalidades de su invención, limitando así la materia reclamada a las posibilidades inmediatas. Cualquier desarrollo posterior, aun cuando estuviera claramente comprendido dentro del mismo concepto inventivo y produjera el mismo efecto técnico, quedaría injustamente excluido de la protección, lo cual contraviene los principios del sistema de

⁴ Artículo 51, Decisión 486.

⁵ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 4.6.2.

patentes y, en particular, el propósito de otorgar al inventor un derecho exclusivo sobre todas las variantes técnicas que una persona versada en la materia podría implementar a partir de la divulgación contenida en la solicitud.

De la misma manera, si una patente solamente protegiera las posibilidades inmediatas, el uso de equivalentes técnicos conocidos, la selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado, o el simple remplazo de una característica técnica por otra, que es obvio para la persona normalmente versada en la materia, permitiría a terceros eludir con facilidad la protección concedida. Esto vaciaría de contenido práctico el derecho exclusivo del titular, reduciendo la patente a una protección meramente formal y desincentivando la innovación.

En conclusión, tal y como lo he mencionado anteriormente, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención. Por el contrario, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “[...] la **presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta**”⁶ (Énfasis fuera del texto).

De acuerdo con todo lo anterior, la nueva Reivindicación 7 si cuenta con un soporte en el Capítulo Descriptivo, en donde se menciona, de manera explícita una variedad de componentes conocidos (pág. 4, líneas 5-10, pág. 16, líneas 1 a 6) que corresponden a modalidades ilustrativas de la invención. En este sentido, considero superada la objeción planteada por el Despacho.

vi) Finalmente, en respuesta a la objeción relacionada con la supuesta falta de claridad del alcance de protección de la materia contenida en las Reivindicaciones 2 a 13, dado que supuestamente generan un número extensivo de posibilidades que no permiten conocer el alcance real de la materia reclamada, es importante señalar, en primer lugar, que el Artículo 30 de la Decisión 486 lo único que menciona es que “*las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose*

⁶ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 3.1.2.

a una reivindicación anterior. **Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.**”

Es decir, la Decisión 486 correspondiente a la norma de patentes colombiana indica el empleo de las reivindicaciones con múltiple dependencia sin eximir las.

Adicionalmente, tanto el MAP como la Guía de la SIC establecen que una reivindicación dependiente puede (NO tiene) referirse a una o más reivindicaciones independientes, a una o más reivindicaciones dependientes o a reivindicaciones dependientes e independientes al mismo tiempo, siempre que la dependencia sea clara y no existan contradicciones. Las reivindicaciones dependientes pueden referirse a características particulares de un elemento de la reivindicación independiente, indistintamente de si dicho elemento se encuentra en el preámbulo o en la parte característica de la reivindicación independiente o pueda definir nuevos elementos.^{7,8}

Por lo tanto, no existe requerimiento legal alguno ni en la Decisión 486, ni en el MAP ni en la Guía de la SIC que obligue al Solicitante a limitar el número de reivindicaciones de las cuales puede depender una reivindicación dependiente, siempre que el alcance de la materia reclamada sea claro para una persona normalmente versada en la materia.

De otro lado, y de nuevo en gracia de discusión, resulta pertinente mencionar que la inclusión de múltiples dependencias es una estrategia que permite cubrir varias versiones o formas de una invención sin necesidad de redactar una reivindicación separada para cada una. Esta estrategia permite reducir el número de reivindicaciones redactadas ya que se puede usar una sola con múltiples dependencias y permite combinar características de varias reivindicaciones sin reiterarlas innecesariamente. Lo anterior puede ser útil para los casos en los que se desea organizar de manera más eficiente la jerarquía de las reivindicaciones, como ocurre en las nuevas Reivindicaciones 3 a 8, y 10 a 12 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

En el presente caso, las reivindicaciones con dependencia múltiple corresponden a variaciones de los elementos estructurales definidos en la Reivindicación 1. Dichos elementos estructurales permiten entender el alcance técnico de la presente invención y, a su vez, las variaciones incorporadas no se apartan del concepto inventivo protegido. De hecho,

⁷ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 4.5.2

⁸ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, sección 2.6.4.2

todas ellas convergen en la dependencia directa o indirecta a la Reivindicación 1, garantizando que el alcance técnico sea inequívoco para una persona normalmente versada en la materia.

En virtud de lo anterior, la estructura actual de las reivindicaciones cumple plenamente con lo establecido en la Decisión 486, el MAP y la Guía de la SIC, **no existiendo fundamento legal para exigir la limitación del número de dependencias múltiples**. Por lo tanto, no le asiste razón al Despacho cuando afirma que el alcance de protección de la materia contenida en las Reivindicaciones 2 a 13 no es claro, ni 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. Por el contrario, al incluir las características no obvias de la reivindicación de la cual dependen, dicho alcance es claramente delimitado por la reivindicación de la cual depende. En el presente caso, el alcance de protección de la presente invención se encuentra claramente delimitado por los elementos reclamados en la Reivindicación 1.

Así las cosas, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en la Decisión 486, a la luz del MAP y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

2. a- El Despacho considera que la Reivindicación 14 carece de novedad a la luz del documento US2014336747 (D1).

b- Con respecto a la objeción relacionada con la novedad de la Reivindicación 14, me permito indicar que dicha Reivindicación 14 ha sido eliminada. Por lo tanto, considero superada esta objeción.

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

Particularmente, el Despacho argumenta que D1 es considerado como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un stent que comprende un material biocompatible y bioabsorbible seleccionado de ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), policaprolactona, quitosano, ácido poliglicólico, polidioxanona, silicona, colágeno,y

partículas seleccionadas de fosfato amorfo de magnesio, fosfato amorfo de calcio, hidroxiapatita, y mezclas de los anteriores.

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 señala 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.

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

Sin embargo, el Despacho afirma 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 (PLGA), partículas seleccionadas de fosfato de calcio amorfo con una morfología amorfa. 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.

El Despacho indica que a la luz de D1 y D3 las Reivindicaciones dependientes 2 a 13, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al stent de la Reivindicación independiente 1, por lo cual considera que carecen nivel inventivo.

ii) En relación con los argumentos presentados en respuesta a la objeción de nivel inventivo en el segundo examen de fondo, el Despacho indica 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 (...)*”, señalando que, 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, el Despacho afirma que, aunque D1 no menciona características relacionadas a la morfología, si menciona que se emplean partículas de fosfato de magnesio, 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. Por lo que la característica de proporcionar refuerzo al stent no es distintivo de la morfología sino de emplear este tipo de partículas.

El Despacho resalta que el Capítulo Descriptivo menciona “(...) *En donde se entiende por partículas amorfas a partículas con morfología acicular, o en forma de barras (...)*” y “*La morfología acicular de las nanopartículas del fosfato amorfo de magnesio favorece el desempeño de este material como refuerzo*”. En este sentido, el Despacho indica que teniendo esto en cuenta, aunque D1 no menciona específicamente la morfología de las partículas de fosfato, menciona que “*el implante puede ser totalmente amorfo, es decir, con menos del 5% de cristalinidad o con 0% de cristalinidad. Mediante un proceso de fabricación y, se podría formar una morfología amorfa parcialmente orientada para mejorar la resistencia radial del implante tubular*”. Al respecto, el Despacho afirma que concuerda con el stent obtenido a partir de las partículas de fosfato de magnesio amorfas empleadas en la presente solicitud.

Con relación a D3, el Despacho indica 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*”, por lo que el despacho concluye 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 de incorporar un polímero para elaborar el stent. Por otro lado, el Despacho indica que D3 menciona que el implante incluye un revestimiento hecho de fosfato de calcio amorfo, por lo que si menciona la morfología de las partículas implementadas.

Finalmente, el Despacho reitera que 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, de acuerdo con el Despacho, no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente.

b- i) En relación con las objeciones de nivel inventivo elevadas por el Despacho, me permito hacer el análisis de nivel inventivo a la Reivindicación 1, que se refiere a un stent bronquial, que comprende un material biocompatible y bioabsorbible, unas partículas incluidas en el material, y un recubrimiento con un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas.

En particular, **la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras**, en donde las partículas se seleccionan del grupo de fosfato de magnesio amorfo (AMP), hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio.

Por su parte, el material biocompatible y bioabsorbible se selecciona 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.

Por su parte, el recubrimiento tiene un material seleccionado del grupo conformado por colágeno, alcohol polivinílico (PVA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA), y mezclas de los anteriores.

ii) 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 la Guía de la SIC⁹. La Guía de la SIC 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” (énfasis fuera de texto).*

⁹ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit*, sección 2.13.5, páginas 131-134

A. Identificar el estado de la técnica más 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 claramente *“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”*.¹⁰

Con el único fin de comparar el análisis realizado por el Despacho, analizaré a D1 como el arte previo más cercano. Ese documento divulga un implante bioabsorbible para revascularización transmiocárdica, en donde dicho implante permite tratar el flujo sanguíneo insuficiente a un músculo cardíaco. El implante comprende un cuerpo alargado hueco, generalmente tubular, con paredes que rodean un lumen.

Las paredes del implante pueden ser porosas o con celdas abiertas y está fabricado con un polímero bioabsorbible. El material bioabsorbible puede ser un polímero basado en ácido poliláctico (PLA), policaprolactona, poliglicólido, polidioxanona, politrimetileno, entre otros, o un copolímero o mezcla de cualquier combinación de los polímeros anteriores. Además, la resistencia y rigidez del material del implante pueden aumentarse de manera alternativa o adicional incorporando rellenos de refuerzo.

El relleno puede incluir partículas distribuidas a lo largo del componente principal del implante, como por ejemplo un polímero, que actúa como matriz. El material de las partículas puede tener una resistencia y rigidez mucho mayores que la matriz. Los rellenos de refuerzo pueden incluir celulosa microcristalina, biovidrio, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico.

En una modalidad descrita en D1, el implante comprende un recubrimiento que incluye un polímero y un agente activo. En otra modalidad, el implante comprende una esponja bioabsorbible que contiene un agente activo. En una modalidad adicional, el componente activo se encuentra en el material bioabsorbible de las paredes del implante. En todas las modalidades anteriores, el agente activo se dispersa en el material del elemento que lo contiene (i.e. recubrimiento, esponja bioabsorbible, paredes del implante), en donde dicho material incluye un polímero portador.

¹⁰ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, Sección 2.13.5, página 132

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

En cuanto a las diferencias entre el arte previo citado por el Despacho y la presente invención, me permito indicar que, contrario al análisis del Despacho, D1 se diferencia de la presente invención en más de una característica, en tanto que:

- D1 no divulga, tal y como lo menciona el Despacho, unas partículas incluidas en el material con **una morfología acicular o en forma de barras**. Por el contrario, D1 se refiere a rellenos de refuerzo distribuidos en el polímero que actúa como matriz, pero no especifica su forma; y
- D1 no divulga un recubrimiento que tiene un agente terapéutico **encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas**. Es más, D1 no menciona ningún tipo de cápsulas poliméricas. Por el contrario, D1 hace referencia a un recubrimiento que incluye un polímero y un agente activo disperso en el material del recubrimiento, en donde dicho material incluye un polímero portador, tal y como se señala en el párrafo [0101] y [0102] de D1:

[0101] The active agents can be incorporated into a carrier polymer which can include, but are not limited to, polylactide-based polymers such as poly(D,L-lactide) and copolymers thereof, polyglycolide-based polymers such as polyglycolide and copolymers thereof. Carrier polymers can also include other polyesters such as polycaprolactone, polyanhydrides such as poly(sebacic anhydride), polyhydroxyalkanoates such as poly(3-hydroxybutyrate), polyester-amide, hydrophilic polymers such as polyethylene glycol/oxide, and polyvinylpyrrolidone. Carrier polymers also include blends of the disclosed polymers and copolymers of the disclosed polymers. Additional carrier polymers include hydrogels made from polyethylene glycol, polyvinylpyrrolidone, polysaccharide, sugar, or copolymers thereof with a biodegradable polymer such as PDLLA, PGA, or another family of the carrier polymer.

[0102] The carrier polymer facilitates or provides controlled release of the active agents. The active agents may be released over a period of 1 day to 2 weeks, 2 weeks to 1 month, 1 to 2 months, 2 to 5 months, up to 2 months, up to 3 months, up to 5 months, or greater than 5 months.

Párrafos [0101] y [0102] de D1

En relación con las diferencias señaladas, en particular teniendo en cuenta las partículas reclamadas en la Reivindicación 1, me permito resaltar que el Despacho, de manera errónea y sin considerar su contexto técnico específico, asimila el término “*amorfo*” utilizado en la presente solicitud con el mismo término mencionado en D1. En consecuencia, el Despacho interpreta el contenido de D1 a partir de la información divulgada en la presente invención,

en lugar de basarse en el conocimiento técnico de una persona medianamente versada en la materia.

En particular, el Despacho menciona el párrafo [0073] de D1. En dicho párrafo se divulgan unos porcentajes de cristalinidad, sin embargo, el Despacho pasa por alto que la cristalinidad describe el grado de orden a largo alcance en la estructura cristalina de un material, indicando qué tan próxima está esta estructura a la repetición ideal del motivo que forma el cristal. Adicionalmente, la característica señalada por el Despacho, la cual se contextualiza en los párrafos [0072] y [0073] de D1, se describe en referencia a la estructura del polímero del que está hecho el material del implante de D1, y no a la de las partículas, como erróneamente ha sido interpretada:

[0072] The implant may be made partially or completely of a high strength, high modulus polymer that provides high radial strength and stiffness to the implant under physiological conditions. Such polymers may be semicrystalline and include crystalline regions in an amorphous polymer matrix. The degree of crystallinity of semicrystalline polymers can vary and depends on the processing history and the chemical composition of the polymer. The degree of crystallinity can be 10 to 75%, or more narrowly, 10 to 30%, 30 to 50%, or 50 to 70%, or greater than 70%.

[0073] The implant may be totally amorphous, i.e., less than 5% crystallinity or 0% crystallinity. Through a manufacturing process, partial oriented amorphous morphology could be formed to enhance the radial strength of the tubular implant.

Párrafos [0072] y [0073] de D1

En este sentido, la persona medianamente versada en la materia comprende que las expresiones utilizadas en D1 se refieren exclusivamente a la estructura molecular interna del material del implante, donde se indica que la disposición de átomos o moléculas carece de orden periódico a larga distancia, a diferencia de los materiales cristalinos, cuyas redes presentan un patrón regular y ordenado. Pero en ningún momento D1 se refiere a partículas con las características descritas en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Ahora bien, el Despacho señala que en el párrafo [0098] de D1 se menciona unas partículas de refuerzo que pueden incluir celulosa microcristalina, biovidrio, hidroxiapatita, fosfato de calcio, zinc, hierro, magnesio y óxido férrico.

[0098] The strength and stiffness of the implant material and thus the radial strength can alternatively or additionally be increased by incorporating reinforcement fillers. The filler may include particles that are distributed throughout the principal component of the implant, such as a polymer, which is a matrix. The particle material may have a strength and stiffness much higher than the matrix. The reinforcement fillers may include micro-crystalline cellulose, bioglass, hydroxyapatite, calcium phosphate, zinc, iron, magnesium and ferric oxide. The size of such particles may be less than 100 nm, 100 nm to 1 micron, 1 to 2 microns, 2 to 10 microns, or greater than 10 microns. The reinforcement fillers may be less than 1 wt %, 0.1 to 1 wt %, 1 to 5 wt %, 5 to 10 wt %, 10 to 20 wt %, or greater than 20 wt % of the implant or relative to the matrix material of the implant. Preferably, the reinforcing filler is bioresorbable or biodegradable.

Párrafo [0098] de D1

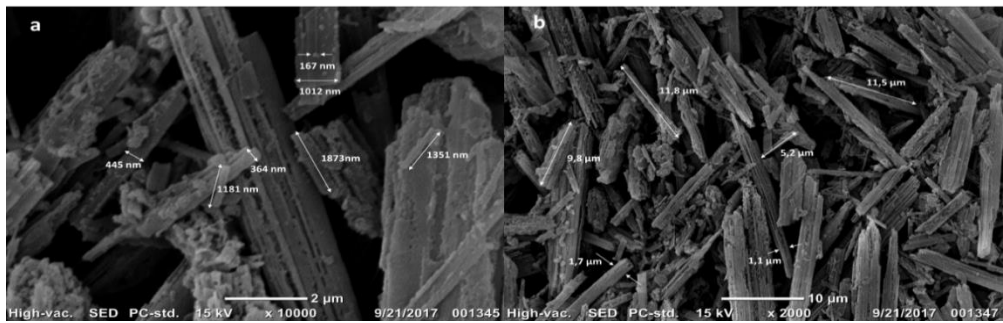
Sin embargo, las partículas mencionadas en D1 **no son partículas con morfología acicular ni de barras**, es más, sus estructuras moleculares tampoco son amorfas, por el contrario, son parcial o totalmente cristalinas. Ahora bien, de acuerdo con el Capítulo Descriptivo de la presente invención, tal y como lo indica el Despacho, una morfología amorfa se refiere a una morfología acicular o en forma de barra, **dicha morfología no sería obvia para una persona medianamente versada en la materia en tanto que la morfología acicular no es una propiedad general de dichos materiales y debe obtenerse o seleccionarse deliberadamente**. La interpretación de que dichas partículas tienen una morfología amorfa no es el resultado de una enseñanza en D1, sino una clara interpretación influenciada a partir de las enseñanzas de la presente invención.

En este sentido, debe recordarse que la Descripción de una solicitud de patente debe servir para interpretar las reivindicaciones,^{11,12} por lo que una persona medianamente versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo qué elementos estructurales deben usarse para reproducir el invento y cuáles elementos están cobijados por las reivindicaciones y cuáles no.

En el presente caso, tal y como lo he señalado anteriormente, el Capítulo Reivindicatoria indica de manera taxativa que dichas partículas tienen una forma definida. Adicionalmente, en el Capítulo Descriptivo indica que dicha forma implica al menos un efecto técnico. Dicha morfología acicular o en forma de barras es clara al observar microfotografías de las partículas utilizadas:

¹¹ Artículo 51, Decisión 486.

¹² Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 4.6.2.



Microfotografías de partículas de fosfato amorfo de magnesio con morfología acicular o en forma de barra

Ahora bien, el Despacho afirma que la característica de proporcionar refuerzo al stent no es distintivo de la morfología, sino de emplear este tipo de partículas (i.e. del material), sin embargo, no proporciona ninguna evidencia de dicha afirmación.

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.

Página 10 del Oficio No. 8381 de 29 de mayo de 2025

Por otro lado, el Despacho utiliza un ejemplo presentado en el Capítulo Descriptivo de la presente invención para sostener que la incorporación de rellenos es conocida por la persona medianamente versada en la materia; omitiendo el hecho de que la morfología de dicho relleno de refuerzo puede influir de manera significativa, e incluso sorprendente, en las propiedades mecánicas de un material. Dicha influencia no es divulgada en D1 y requiere un proceso de experimentación cuidadoso, cuyo resultado es detallado en la tabla 2 y la tabla 3 del Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, con relación a las nanocápsulas, la persona medianamente versada en la materia puede entender la diferencia de incorporar un agente activo, el cual puede ser un agente terapéutico, en un polímero portador como se describe en D1, y encapsular dicho agente terapéutico en una nanocápsula. Aunque ambos enfoques permiten una liberación controlada del agente activo, las características de cada sistema son distintas, por lo que no pueden considerarse equivalentes.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible a los elementos diferenciales

Aún con todo lo expuesto anteriormente, a simple vista se podría concluir que las diferencias señaladas anteriormente no son relevantes y corresponden al simple intercambio de elementos; sin embargo, **dichas diferencias estructurales aportan en la solución de al menos un problema técnico de la presente invención**, pues al contar con unas partículas incluidas en el material con una morfología acicular o en forma de barras, y un recubrimiento que tiene un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas, **si se obtienen resultados inesperados a la luz del arte previo**.

En este sentido, el Despacho ha rechazado reconocer que la morfología acicular o en forma de barras de las partículas proporcione un stent con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1. Contrario a la opinión del Despacho, las partículas con una morfología acicular o en forma de barra si tienen un efecto técnico, ya que ayudan a generar un refuerzo significativo gracias a su forma alargada. Por lo tanto, uno de los efectos técnicos de la presente invención es que **proporciona un stent bronquial reforzado**.

Por ejemplo, en un ejemplo ilustrativo y no limitativo de la presente invención, y que además está descrito en los ejemplos del Capítulo Descriptivo del caso, se indicó que:

1. Un stent bronquial con un material que puede ser PLGA sin partículas, puede tener un módulo de Young promedio de 2,134 GPa.
2. Por su parte, Un stent bronquial con un material que puede ser PLGA con partículas de, por ejemplo, partículas de fosfato amorfo de magnesio (AMP), puede tener un módulo de Young promedio de 2,95850 GPa. Es decir, **un aumento de 38,61% del módulo de Young**.

Por lo tanto, con lo anterior se demuestra que las partículas con una morfología acicular o en forma de barras si tienen un efecto técnico diferenciador e inesperado a la luz de D1.

Adicionalmente, el hecho de que el stent bronquial cuente con un recubrimiento que tiene un agente terapéutico, y que dicho agente terapéutico se encuentre encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas **permite una liberación más controlada y una mayor estabilidad al agente terapéutico encapsulado**. Además, como el recubrimiento también facilita la manufactura del Stent, en tanto que dicho recubrimiento puede recubrir al stent una vez el cuerpo del stent está formado.

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 Manual Andino de Patentes (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, uno de los problemas técnicos que resuelve la invención es a ¿Cómo proporcionar un stent bronquial reforzado sin una estructura rígida, que permita una liberación más controlada y una mayor estabilidad a un agente terapéutico?

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

En este punto me permito nuevamente resaltar que la Guía de la SIC 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” (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; (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.

Tal y como señalé anteriormente, D1 se diferencia de la presente invención en la medida en que no divulga unas partículas incluidas en el material con una morfología acicular o en forma de barras, ni un recubrimiento que tiene un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas.

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. Al analizar el documento complementario citado por el Despacho, se encuentra que D3 divulga un implante médico con liberación de fármacos y superficie porosa. El implante, preferiblemente un stent metálico, es fabricado a partir de un material base que incluye un metal biodegradable o una aleación de metal biodegradable, donde el que el implante incluye un recubrimiento hecho de fosfato de calcio cristalino o fosfato de calcio amorfo, dicho recubrimiento controla y retrasa la degradación del material del implante.

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. Los poros de la segunda capa pueden llenarse con un componente lípido o con un polímero biodegradable. Además, un medicamento puede embeberse en la segunda capa, en el componente lípido, o en el polímero biodegradable.

De acuerdo con lo anterior, D3 se diferencia de la presente invención de la siguiente manera:

- D3 no divulga 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. Por el contrario, D3 hace referencia a un stent metálico, fabricado a partir de un material base que incluye un metal biodegradable o una aleación de metal biodegradable;
- D3 no divulga unas partículas incluidas en el material, en donde la forma de las partículas es una morfología acicular o en forma de barras. Por el contrario, D3 menciona un recubrimiento hecho de fosfato de calcio cristalino o fosfato de calcio amorfo, pero no se refiere a unas partículas; y
- D3 no divulga un recubrimiento que tiene un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas. Por el contrario, D3 hace referencia a un componente un componente lípido o a una capa de un polímero biodegradable que incluyen un medicamento, sin embargo, no se menciona que dicho medicamento se encuentre encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas.

De acuerdo con lo anterior, me permito indicar 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. Al respecto, ninguno de los documentos de arte previo citados por el Despacho sugiere o enseña un stent bronquial con unas partículas incluidas en un material biocompatible y bioabsorbible, en donde dichas partículas tengan una morfología acicular o en forma de barras, ni un recubrimiento que tiene un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas.

Ahora bien, vale la pena resaltar que aún y cuando existen términos comunes entre la presente invención y, D1 y D3, dicha semejanza no equivale a que el implante bioabsorbible de D1 o el implante médico de D3 sean equivalentes, o tan si quiera permitan derivar el stent bronquial reclamado en la Reivindicación 1. Como ya he demostrado en el presente memorial, los elementos descritos y los términos utilizados en los documentos citados por el Despacho no corresponden con el stent bronquial descrito en el Capítulo Descriptivo y reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Al respecto, el Despacho indica que D1 “*no menciona características relacionadas con la morfología*” (pág. 8 del Oficio 8381), sin embargo, argumenta que D1 si “*menciona que se emplean partículas de fosfato de magnesio (Párr. 0098), también menciona que estás partículas hacen parte de rellenos de refuerzo*” (pág. 8 del Oficio 8381). El Despacho también indica que “*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*” (pág. 8 del Oficio 8381), **sin presentar ninguna evidencia**. Contrario a lo que se divulga en el Capítulo Descriptivo de la presente invención, en donde, tal y como lo señala el Despacho, se indica que la morfología acicular de las nanopartículas de fosfato amorfo de magnesio favorece el desempeño del material como refuerzo. Adicionalmente, en el Capítulo Descriptivo se presentan ejemplos claros, mediante tablas (tabla 2 y tabla 3 del Capítulo Descriptivo) y ejemplos de modalidades, en donde si se presentan evidencias que soportan dicho efecto, y el cual se puede atribuir a la selección de la morfología de las partículas, y no únicamente al emplear ese tipo de partículas.

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 estás 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

Página 8 del Oficio No. 8381 de 29 de mayo de 2025

En este sentido, vale la pena señalar que la morfología de partículas de la Reivindicación 1 de la presente invención, como el fosfato de calcio y la hidroxiapatita puede variar y no corresponde a una característica intrínseca de este tipo de materiales. Igualmente, los materiales mencionados en el caso de la Reivindicación 1 (i.e. fosfato de magnesio amorfo (AMP), hidroxiapatita (HA), óxido de magnesio (MgO), hidróxido de magnesio, fosfato amorfo de calcio y magnesio) no es inherente ni obvia, sino resultado de una selección y proceso de fabricación deliberados.

Por consiguiente, la única manera de combinar la enseñanza de los documentos citados por el Despacho y llegar a la presente invención es seleccionar **únicamente** las características presentes en la Reivindicación 1, ignorando toda la enseñanza práctica de los documentos en cuestión y los problemas técnicos que resuelven. Al respecto, me permito presentar una tabla de características de D1 y D3 y en donde se muestra como quedaría la combinación de dichos documentos:

Características de D1	características de D3	Combinación D1 y D3
<u>Material Stent</u> Stent fabricado con un polímero bioabsorbible. El material bioabsorbible puede ser un polímero basado en ácido poliláctico (PLA).	<u>Material Stent</u> Stent metálico, es fabricado a partir de un material base que incluye un metal biodegradable o una aleación de metal biodegradable	<u>No podría realizarse</u> , el material de D1 es un polímero mientras que el de D3 es un material metálico.

Párrafo [0048] <u>Supuestas partículas</u> El material de partículas puede tener una resistencia y rigidez mucho mayores que la matriz. Párrafo [0098]	Párrafo [0014] <u>Supuestas partículas</u> Además, un fármaco puede incorporarse tanto en la capa (<i>layer</i>, de acuerdo el documento original) de fosfato de calcio amorfo como en el componente lipídico. Párrafo [0023]	
<u>Supuesto Recubrimiento</u> <u>El implante comprende un recubrimiento que incluye un agente activo.</u> Párrafo [0021]	<u>Supuesto Recubrimiento</u> El implante incluye un recubrimiento compuesto por fosfato cálcico cristalino y/o fosfato cálcico amorfo. Párrafo [0014] Ciertos polímeros biodegradables con degradación no ácida pueden utilizarse para formar una capa elástica sobre el recubrimiento de fosfato cálcico. Párrafo [0030] Estos recubrimientos de grasas, aceites o polímeros (biodegradables) pueden utilizarse de manera muy eficaz como sustancias portadoras de fármacos. Párrafo [0031]	<u>No podría realizarse</u>, D1 habla de unas <u>partículas de refuerzo</u>, pero D3 habla es de una <u>capa</u> de fosfato de calcio amorfo como en el componente lipídico. Es decir, <u>no se podrían comparar las partículas de D1 con la capa de D3</u> al ser estos componentes diferentes. <u>No podría realizarse</u>, tanto D1 como D3 indican que puede existir un recubrimiento. Sin embargo, ni D1 ni D3 mencionan que el recubrimiento tiene un agente terapéutico <u>encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas</u>.

Es decir, respetuosamente me permito señalar que ninguno de los documentos citados, D1 o D3, describe la combinación de características técnicas reclamadas en la Reivindicación 1. En este sentido, D1 sugiere polímeros y rellenos, pero no las formas ni el sistema de encapsulación nanométrico reivindicado; por su parte, D3 describe una estrategia distinta que incorpora un stent metálico y una capa porosa con lípidos con el objetivo de evitar la degradación del stent y permitir la entrega controlada de un medicamento.

De acuerdo con lo anterior, una persona medianamente versada en la materia no encontraría en D1 o D3 una motivación clara para modificar ambos enfoques y usar simultáneamente polímero bioabsorbible que incluya unas partículas con morfología acicular o en forma de barra, y un recubrimiento tiene un agente terapéutico encapsulado en unas nanocápsulas poliméricas. Por tanto, las diferencias técnicas señaladas aportan un salto inventivo: resuelven problemas específicos del stent bronquial de manera no evidente.

Por lo tanto, no sería obvio para una persona medianamente versada en la materia combinar las enseñanzas de cualquiera de los documentos citados por el Despacho y llegar a la presente invención. Es más, cualquier sugerencia de que la invención reivindicada es obvia a la luz de estos dichos documentos sólo puede apoyarse en un análisis en retrospectiva inadmisibles, ya que no hay ninguna enseñanza, sugerencia o motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D3.

iii) 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 a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos¹³. 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*”¹⁴ (énfasis fuera del texto).

¹³ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 11.4.1 – Ejemplo.

¹⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, Sección 2.13.2

En este punto es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Por el contrario, el análisis de patentabilidad debe solamente centrarse en si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la cuestión no es si algunos de los elementos reclamados se encuentran en el estado de la técnica, sino si la persona medianamente versada en la materia, contando con el conocimiento del arte previo y sus conocimientos generales del estado del arte, más no de la invención misma, derivaría de manera obvia las características diferenciadoras y los efectos técnicos logrados.

En el presente caso, aún y si la combinación de enseñanzas pudiera hacerse, la misma no resultaría en el stent bronquial reclamado, por lo que su nivel inventivo debe ser reconocido. De la misma forma, los efectos técnicos derivados de las diferencias estructurales resaltadas no podían preverse a la luz de lo divulgado en D1 ni en D3 pues ninguno de esos documentos enseña tales elementos estructurales. En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D3, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase los efectos técnicos que en efecto reviste.

iv) Adicionalmente, resulta relevante notar que, en el momento de realizar el Examen de fondo, y según lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, el Despacho debió basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia la materia aquí reclamada, que, como se demostró anteriormente, no existen.

En consecuencia, no debe ser aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente 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.

Aceptar el estándar de nivel inventivo donde supuestamente el stent bronquial aquí reclamado así como sus ventajas, es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada.

En este caso particular, y como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar al recipiente de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el alcance del análisis de nivel inventivo, me permito citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...*la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ... (La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención*”¹⁵ (subrayado fuera del texto). Por ende, anticiparse a los resultados presentados por la invención sería equivocado, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está 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, 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

¹⁵Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1

habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el stent beonquial reclamado en la Reivindicación 1.

vi) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las nuevas Reivindicaciones 2 a 12, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 1, y por lo tanto heredan todas las características 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”¹⁶ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 2 a 12, al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

4. 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.

¹⁶ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit*, Sección 2.6.4.2