



No. 13-089755- -00006-0000

Fecha: 2014-07-04 10:59:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

As. 124.355

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13 089.755**– solicitud de patente de invención a favor de **STEBA MAOR S.A.** Título: **MODELADO DE LA ACCIÓN DE UNA FIBRA ÓPTICA EN TRATAMIENTO DE TERAPIA FOTODINÁMICA, Y ASISTENCIA EN LA PLANEACIÓN DE DICHO TRATAMIENTO.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 4283 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 8 de Abril de 2014.

Atendiendo a las objeciones emitidas en dicho Oficio técnico, ponemos consideración de su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio que consta de once (11) reivindicaciones, las cuales se encuentran plenamente sustentadas en el capítulo descriptivo de la presente solicitud y no exceden en ningún momento el alcance de la invención previamente divulgada. Adjuntamos también el recibo correspondiente a la tasa de estudio de la reivindicación adicional.

Dentro de las modificaciones realizadas, nos permitimos destacar que las reivindicaciones 13 y 14, referentes a un producto de programa de computador,

fueron completamente eliminadas del actual pliego reivindicatorio por cuanto no son consideradas como una invención.

Adicionalmente, es de notar que la materia contenida en la anterior reivindicación 2 fue incorporada dentro de la reivindicación 1, definiendo de este modo una serie de etapas lógicas que inciden sobre una materia para obtener un producto. Cabe resaltar que dicha secuencia de etapas fue igualmente especificada en la reivindicación 7 con el objeto de solventar problemas de claridad, como se comentará más adelante.

Excepción a la patentabilidad

La materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 12 fue objetada ya que, en opinión de su Despacho, constituye una excepción a la patentabilidad toda vez que hace referencia a un método diagnóstico, terapéutico o quirúrgico para el tratamiento humano.

Como sustento a tal objeción, cita el señor Examinador el numeral d) del Artículo 20 de la Decisión 486, que especifica lo siguiente:

“(No serán patentables:) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Teniendo en cuenta lo anterior, es nuestro interés aclarar que la invención descrita en el actual pliego reivindicatorio no corresponde en ningún momento a un método terapéutico o quirúrgico en el que intervenga un organismo humano o animal sino a un **método para deducir el radio teórico de una fibra óptica a partir de resultados consolidados de ensayos clínicos**, y por lo tanto constituye materia completamente patentable.

En este orden de ideas, nos permitimos resaltar que el método reivindicado no involucra en ningún momento la ejecución de pasos quirúrgicos como tal, sino que se basa en el análisis de los resultados ya recopilados de ensayos clínicos para la extracción de volúmenes medidos **a partir de archivos digitales** –disponibles como

información de una base de datos–, lo cual permite llevar a cabo la deducción del radio teórico de una fibra óptica.

En concordancia con lo dicho, es de notar que la reivindicación 1 fue modificada a fin de definir cada una de las etapas que tienen lugar de acuerdo con la presente invención, las cuales comprenden, en pocas palabras:

- i. La construcción de la base de datos;
- ii. Medición del volumen del área necrótica;
- iii. Cálculo del volumen de acción teórico total; y
- iv. Determinación del radio de acción R de una fibra óptica.

Nuevamente, reiteramos que la ejecución del método anteriormente descrito no depende de la intervención de un sujeto animal o humano, sino del **tratamiento de la información obtenida a partir de ensayos clínicos** que han sido ejecutados en el pasado y que no se relacionan para nada con el “método diagnóstico” que objeta el señor Examinador.

Así pues, nos permitimos destacar que, contrario a lo afirmado por su Despacho, la presente invención **no** define en ningún momento una secuencia de pasos para la obtención de información del cuerpo humano a fin establecer la necesidad de un tratamiento específico, ni sugiere la aplicación de terapia fotodinámica, por lo cual solicitamos sea reconsiderada la objeción en estudio.

En este contexto, afirmamos que el hecho de que la presente invención emplee los **resultados de ensayos clínicos** disponibles abiertamente y que han sido ejecutados con anterioridad en una pluralidad de pacientes, con el objeto **de modelar la acción de una fibra óptica**, no se relaciona en absoluto con las aseveraciones del señor Examinador ni sugiere que una intervención quirúrgica deba ser practicada sobre un animal o ser humano para la ejecución de la presente invención.

Incluso, consideramos necesario llamar la atención del señor Examinador sobre el hecho de que el tratamiento de pacientes mediante terapia fotodinámica ha existido

por un periodo considerable de tiempo ya, y que cada ensayo clínico realizado referente a la aplicación de dicha terapia –sin importar cuando fue practicada, el paciente a quien le fue practicada o el lugar en el mundo en donde fue llevada a cabo– se acompaña necesariamente del **tratamiento de imágenes diagnósticas** pre y post ensayo, lo cual corresponde al alcance de la presente invención, como bien hemos expuesto.

Es por tanto que concluimos que la presente invención no simboliza ninguna excepción a la patentabilidad, sino que representa un **método para el procesamiento de imágenes digitales ya disponibles**, el cual se enfoca en la construcción de una base de datos a partir de la cual se extraen los parámetros del modelo de acción de una fibra óptica.

Asimismo, insistimos en que dicho modelado de acción de una fibra óptica es completamente **independiente de cualquier acción practicada a un paciente**, y por tanto, el método aquí descrito no tiene nada que ver con un método de tratamiento o diagnóstico que objeta el señor Examinador.

Habiendo aclarado así la total validez de la materia reivindicada, respetuosamente solicitamos sea retirada la respectiva objeción y consecuentemente, se reconozca el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la misma.

Claridad

Frente a las objeciones que afectan la claridad de la presente divulgación, nos permitimos señalar que la reivindicación 7 (nueva reivindicación 6), objetada por presentar una falsa dependencia, incluye ahora todas y cada una de las características técnicas enunciadas en las respectivas reivindicaciones independientes, con lo que asumimos superada tal objeción.

Por otra parte, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 13 y 14 fueron completamente eliminadas del pliego reivindicatorio que remitimos a su Despacho, afirmamos que las objeciones relativas a las mismas carecen ahora de total sustento y en consecuencia, solicitamos sean retiradas.

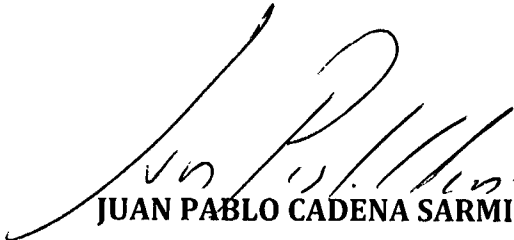
De esta manera, solicitamos respetuosamente se reconozca la total claridad y concisión de dicho nuevo pliego reivindicatorio a la luz de las modificaciones realizadas al mismo.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. El método de modelado (100), implementado por computador, de la acción de una fibra óptica (4) que se va a utilizar en el tratamiento de un paciente mediante terapia fotodinámica para iluminar, en una longitud de onda predefinida, un área de tratamiento sobre una longitud de inserción de fibra óptica dentro de dicha área de tratamiento, para activar una sustancia fotosensible definida previamente administrada a dicho paciente y presente en esa área de tratamiento, caracterizado porque consiste de modelar el volumen de acción teórico elemental de la fibra óptica por aquel de un cilindro con un radio de acción de R y longitud L que corresponde a dicha longitud de inserción, y determinar (140), dicho radio de acción R mediante la implementación de las siguientes etapas:
 - Construcción (110) de una base de datos de computador a partir de una pluralidad de ensayos clínicos conducidos en diferentes pacientes que emplean dicha sustancia fotosensible asociada con al menos una fibra óptica, cada ensayo clínico se asocia con un set de parámetros que corresponden a las condiciones reales del ensayo clínico e incluyen al menos el número de fibras ópticas empleadas, su posición relativa a una cuadrícula de braquiterapia (1), y la longitud de inserción de cada fibra en el área de tratamiento, mediante almacenamiento para cada paciente, en dicha base de datos, de un primer archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área de tratamiento antes del ensayo clínico, un segundo archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área después del ensayo clínico, y dicho conjunto de parámetros que corresponden a las condiciones actuales del ensayo clínico;
 - Medición (120), para cada paciente en la base de datos, del volumen del área necrótica actual durante el ensayo clínico, a partir de dichos primeros y segundos archivos digitales;
 - Cálculo (130), para cada paciente en la base de datos, del volumen de acción teórico total dentro de los parámetros de dicho conjunto y el volumen de acción teórico elemental de una fibra;

- Determinación (140) del radio de acción R de una fibra óptica al correlacionar el volumen de acción teórico total calculado para cada paciente en la base de datos, con el volumen medido del área necrótica actual.
2. Método de modelado (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la serie de imágenes digitales de dichos primeros y segundos archivos digitales corresponde a las imágenes transversales del área antes y después de tratamiento, respectivamente.
 3. Método de modelado (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dichas imágenes digitales son imágenes de resonancia magnética o ultrasonido.
 4. Método de modelado (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la etapa (120) que mide el volumen del área necrótica actualmente incluye las siguientes etapas:
 - Cargar y visualizar (121) la serie de imágenes del segundo archivo de computador sobre una interfaz de usuario gráfica de computador visualizada sobre una pantalla de computador;
 - Contornear (122) el área necrótica actual mediante entrada directa sobre cada imagen de la serie visualizada sobre la pantalla del computador;
 - Medir (123) el volumen del área necrótica actual mediante la reconstrucción del volumen a partir del procesamiento digital de los contornos introducidos.
 5. Método de asistencia (200), implementado por computador, para la planeación de tratamiento de un paciente mediante terapia fotodinámica, en el que un material fotosensible predefinido se debe administrar al paciente, y luego se somete a iluminación a una longitud de onda determinada a través de un número de fibras ópticas diseñadas para ser introducidas sobre una longitud de inserción en el área de tratamiento de acuerdo con una posición relacionada con una cuadrícula de braquiterapia (1), caracterizado porque incluye las siguientes etapas:

- Cargar y visualizar (210) un archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales (7) del área de tratamiento sobre una interfaz de usuario gráfica (6) visualizada sobre una pantalla de computador;
 - Contornear (220) el área de tratamiento mediante entrada directa sobre cada imagen de la serie visualizada sobre la pantalla del computador;
 - Medir (230) el volumen del área de tratamiento mediante la reconstrucción del volumen a partir del procesamiento digital del contorno (11) ingresado;
 - Visualización y posicionamiento (240) de una representación (16) de la cuadrícula de braquiterapia (1) superimpuesta sobre cada imagen (7) de la serie y contorno correspondiente (11) ingresado;
 - Determinación (250) por el cálculo del número de fibras ópticas utilizadas, sus posiciones relacionadas con la cuadrícula de braquiterapia y su longitud de inserción, que optimiza la correspondencia de un volumen de acción teórico total calculado con el volumen medido del área de tratamiento, dicho volumen de acción teórico total que se calcula con base en la posición de cada fibra, y un volumen de acción teórico elemental de una fibra que corresponde al volumen de un cilindro con un radio de acción predeterminado R y altura que corresponde a la longitud de inserción de la fibra.
6. Método de asistencia (200) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque dicho radio de acción R se predetermina mediante la implementación de las siguientes etapas:
- Construcción (110) de una base de datos de computador a partir de una pluralidad de ensayos clínicos conducidos en diferentes pacientes que emplean dicha sustancia fotosensible asociada con al menos una fibra óptica, cada ensayo clínico se asocia con un set de parámetros que corresponden a las condiciones reales del ensayo clínico e incluyen al menos el número de fibras ópticas empleadas, su posición relativa a una cuadrícula de braquiterapia (1), y la longitud de inserción de cada fibra en el área de tratamiento, mediante almacenamiento para cada paciente, en dicha base de datos, de un primer archivo digital que corresponde a una serie de imágenes digitales del área de tratamiento antes del ensayo clínico, un segundo archivo digital que

corresponde a una serie de imágenes digitales del área después del ensayo clínico, y dicho conjunto de parámetros que corresponden a las condiciones actuales del ensayo clínico;

- Medición (120), para cada paciente en la base de datos, del volumen del área necrótica actual durante el ensayo clínico, a partir de dichos primeros y segundos archivos digitales;
 - Cálculo (130), para cada paciente en la base de datos, del volumen de acción teórico total dentro de los parámetros de dicho conjunto y el volumen de acción teórico elemental de una fibra;
 - Determinación (140) del radio de acción R de una fibra óptica al correlacionar el volumen de acción teórico total calculado para cada paciente en la base de datos, con el volumen medido del área necrótica actual.
7. Método de asistencia (200) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el radio de acción R se selecciona de un conjunto de posibles valores.
 8. Método de asistencia (200) de acuerdo con la reivindicación 5 a 7, caracterizado porque dicha serie de imágenes digitales (7) del área de tratamiento corresponden a las imágenes transversales del área de tratamiento.
 9. Método de asistencia (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dichas imágenes digitales son imágenes de resonancia magnética o ultrasonido.
 10. Método de asistencia (200) de acuerdo con la reivindicación 5 a 9, caracterizado porque la etapa (250) de determinación mediante el cálculo utiliza un algoritmo de optimización del tipo descendente de gradiente.
 11. Método de asistencia (200) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque la etapa (250) de determinación mediante cálculo utiliza el algoritmo Powell.

124355

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

10

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0049802

Bogotá D.C., Mayo 12 de 2014 - 15:38:12

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	650548743	12/05/2014	7.578.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	31.000.00
				\$31.000.00

SON: **TREINTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-089755- -00006-0000

Fecha: 2014-07-04 10:59:30
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTADep. 2020 DIR. NUEVAS CR
Eve: 378 FASE NACIONAL I
Folios: 10

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 12 de 2014 - 15:38:15