

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79501

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-275578

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 20267 del 24 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO DE TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE LA VISIÓN”, con fundamento en los artículos 14 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 6 a 30 correspondían a un uso y las reivindicaciones 1 a 30 correspondían a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Junio de 2015 con el No. 13-275578-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta en primera estancia que *“la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado en 17 de diciembre de 2014 si se encuentra caracterizada por elementos técnicos (...) un aparato manual portátil que comprende: un despliegue visual o pantalla; un control del cursor; un puerto de interfase; y una cámara, en donde además está caracterizado porque: (i) monitorea a distancia o de manera remota la respuesta del paciente a un tratamiento de un trastorno de los ojos con un antagonista del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), mediante la utilización de una prueba de la vista y la entrega de los resultados de un médico; (...) y (vi) altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función visual del paciente se mantenga en un nivel umbral”*.

Adicionalmente, con respecto a la violación del artículo 34 de la Decisión 486 indica que *“(...) dicho aparato manual portátil de la Reivindicación 1 de no solo sí está caracterizado mediante sus elementos estructurales, sino que además no amplía el alcance inicialmente divulgado en el Capítulo Descriptivo (...)”*. Para tal efecto, la recurrente se remite a las páginas 7 y 9 del Capítulo Descriptivo, en donde argumenta que se encuentra justificada la materia reclamada en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer y único examen de fondo; adicionalmente, para las reivindicaciones 2 a 8 del mismo pliego reivindicatorio la recurrente presenta una tabla comparativa, según la cual, se demuestra que las citadas reivindicaciones también encuentran soporte en la descripción. Finalmente concluye, que de acuerdo a lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado radicado junto con la respuesta al primer y único examen de fondo no contraviene lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79501

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-275578

estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En lo relacionado con los argumentos de la recurrente, donde afirma que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, radicado el 17 de diciembre de 2014 con el No 13-275578-00004-0000, si se encuentra caracterizada por elementos técnicos, esta Oficina procede a analizar la reivindicación 1 del citado capítulo reivindicatorio tal y como fue presentado en respuesta al examen de fondo:

1. Un aparato manual portátil que comprende un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto interfase y una cámara, **caracterizado porque:**
 - i) Monitorea a distancia o de manera remota la respuesta del paciente a un tratamiento de un trastorno de los ojos con un antagonista del factor del crecimiento vascular (VEFG), mediante la realización de una prueba y entrega de los resultados a un médico;
 - ii) Confirma la identidad del paciente que realiza la prueba usando un software de reconocimiento facial;
 - iii) Confirma que se está probando o evaluando el ojo correcto;
 - iv) Confirma que el nivel de luz ambiental o luminancia es suficiente;
 - v) Confirma que el despliegue visual o pantalla se mantenga a una distancia constante previamente establecida desde los ojos del paciente;
 - vi) Altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función del paciente se mantenga en un nivel de umbral.

Tal como se encuentra planteada la reivindicación 1, la caracterización del aparato manual portátil se encuentra realizada en los numerales i) a vi), y no por los elementos que se encuentran en el preámbulo de la reivindicación (un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto interfase y una cámara) tal como lo afirma la recurrente. Los numerales i) a vi) simplemente corresponden a la funcionalidad o uso que se le da a cualquier aparato manual portátil con las características señaladas en el preámbulo, para determinar o monitorear la respuesta de un paciente a un tratamiento para los ojos con un antagonista del factor de crecimiento endotelial vascular (VEFG). De tal manera, se confirma que la reivindicación 1, tal como se encuentra redactada, se encuentra caracterizada por un sistema de monitoreo que mide la efectividad de un método de tratamiento, y no por elementos técnicos esenciales que definan de manera adecuada el presunto aparato que se pretende reclamar.

Es decir, que de acuerdo con lo estipulado en la solicitud, la recurrente no puede reclamar ningún aparato manual portátil en particular, dado que no se encuentra definido por sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79501

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-275578

elementos mecánicos o electrónicos, sino por las funcionalidades que establece la interesada en los numerales i) a vi) de la reivindicación 1, las cuales, no corresponden a características estructurales del mismo, y no pueden ser consideradas tampoco características técnicas esenciales que permitan resolver el problema técnico planteado por la solicitud.

En lo relacionado con la ampliación de materia, en donde la recurrente manifiesta que el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 17 de diciembre de 2014, sí presenta soporte de acuerdo a las páginas 6,7,9 11,13,14,20, se encuentra lo siguiente:

Si bien es cierto, que de manera general en la descripción de la solicitud se hace mención a un aparato en las páginas citadas por la recurrente, el verdadero objeto de la solicitud no es el aparato, ya que no hay esquemas, figuras, diagramas o partes estructurales específicas que definan un equipo como tal, y que a su vez, es conocido en el estado de la técnica como la misma recurrente lo plantea en la página 8 de la descripción en la presente solicitud (por ejemplo, publicaciones WO2010/132304 y WO2010/132305).

Lo anterior se confirma, analizando detenidamente el ejemplo específico que permite llevar a cabo el desarrollo de la invención (págs. 23 a 25 de la descripción):

“Se inscriben en el estudio aproximadamente 160 pacientes que padecen de neovascularización coroidal secundaria a degeneración macular relacionada con el envejecimiento en cuando menos un ojo. Éstos pueden incluir pacientes que hayan sido tratados anteriormente con ranibizumab, o con otra terapia contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Se analizan todos los ojos afectados con neovascularización coroidal (CNV) secundaria a degeneración macular relacionada con el envejecimiento (AMD) en el tiempo de entrar en el estudio, como los ojos de estudio. También se evalúan los ojos sanos para permitir la diferenciación contra los ojos con degeneración macular relacionada con el envejecimiento (AMD). En la primera cita, se muestra al paciente la manera de utilizar el aparato y se toma la primera prueba (prueba de hiper-agudeza de discriminación de forma (SDH)), utilizando el aparato cargado con el software myVisionTrackMR. Si el médico no tiene confianza en la capacidad del paciente para utilizar el aparato fuera de la clínica, se prolonga el período de clasificación hasta un máximo de 7 días, de tal manera que el paciente tenga la oportunidad de familiarizarse con el aparato. Posteriormente, se pide al paciente que se tome la prueba diariamente para cada ojo durante un período de 16 semanas a alrededor de la misma hora del día. Durante el período de estudio de 16 semanas, los pacientes se someten a evaluaciones clínicas por el médico cada 4 semanas, incluyendo la verificación de la agudeza visual mejor corregida (BCVA) con un diagrama ETDRS (Estudio de Retinopatía Diabética de Tratamiento Temprano), y a evaluaciones de las características anatómicas de la retina y coroides (tales como tomografía de coherencia óptica (OCT), oftalmoscopia, etc...). El tratamiento con ranibizumab se continúa o se inicia a discreción del médico. De los 160 pacientes (edad promedio de 76.6 años) que iniciaron el estudio, en 24 centros a través de los Estados Unidos, 147 realizaron el estudio de 16 semanas. El

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79501

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-275578

92.5 por ciento de los pacientes confirmaron que el aparato cargado con el software myVisionTrackMR era fácil de usar. Los datos sugieren alguna correlación entre los valores de evaluación de mVT y los valores de agudeza visual mejor corregida (BCVA), como sea determinado por los médicos. Este sistema tiene el potencial para medir un cambio clínicamente significativo en la degeneración macular relacionada con el envejecimiento (AMD) neovascular”.

Tal como se puede apreciar de la lectura del único ejemplo divulgado en descripción de la solicitud, este se encuentra enfocado en un método de tratamiento terapéutico en pacientes que padecen de neovascularización coroidal secundaria a degeneración macular relacionada con el envejecimiento en cuando menos un ojo (Ver texto resaltado en negrilla), en este, se utiliza un aparato portátil remoto conocido en las publicaciones antes mencionadas (Ver texto subrayado), con el fin de determinar mediante monitoreo en el tiempo, la eficacia de la administración del antagonista del factor de crecimiento endotelial vascular, en este caso el ranibizumab (Ver texto inclinado).

Por lo tanto, se reitera a la recurrente que la modificación del capítulo reivindicatorio inicial de método de tratamiento, usos y kits (Radicado 13-275578-00000-0000), a un aparato portátil manual (Radicado 13-275578-00004-0000), es considerada una ampliación de materia con respecto a la divulgación original, y por tanto no puede ser aceptada para estudio.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente, por referirse a un uso y a métodos de tratamiento terapéutico y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79501

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-275578

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 20267 del 24 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante NOVARTIS AG., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez