

OLARTEMOURI

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-275578- -00004-0000

Fecha: 2014-12-17 16:42:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Anas
Guillermo Parra

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla

Gina De Licheona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-275.578

Solicitud de Patente de Invención titulada: "MÉTODO DE TRATAMIENTO
DE LOS TRASTORNOS DE LA VISIÓN"

Solicitante: NOVARTIS AG.

Nuestra Ref.: P2013/000182

RESPUESTA AL OFICIO No. 9645, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 032

DE FECHA 12 DE AGOSTO DE 2014

(PRIMER 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. 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 el Capítulo Reivindicatorio presentado en el momento de radicarse la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 1-30;
- Se introducen las nuevas Reivindicaciones 1 a 8, las cuales encuentran soporte desde la página 8, línea 24 hasta la página 12, línea 5 del Capítulo Descriptivo, y en las Reivindicaciones originales 1-30.

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, y por el contrario, corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 1 a 30 no son patentables de acuerdo con las disposiciones de los Artículos 14, 20(d) y 21 de la Decisión 486 porque se encuentran dentro de las excepciones de patentabilidad y porque reclaman usos no patentables (Reivindicaciones 6 a 30).

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial.

En particular, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 ahora reclama específicamente un aparato manual portátil que comprende un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto de 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 de crecimiento endotelial vascular (VEGF), mediante la realización de una prueba de la vista y la 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; y

(vi) altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función visual del paciente se mantenga en un nivel umbral.

Así las cosas, respetuosamente llamo la atención sobre los Artículos 14 y 20(d) de la Decisión 486 los cuales establecen lo siguiente:

Artículo 14: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."
(Énfasis fuera de texto).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Artículo 20 (d): 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. (Énfasis fuera de texto).

Teniendo en cuenta lo anterior, y contrario a la opinión de la Examinadora, la presente invención reclama específicamente un **aparato manual portátil**, el cual pertenece inequívocamente a la categoría de “**producto**” dentro de las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, por lo que goza completamente del derecho de ser protegido mediante patente de invención.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el aparato reclamado en la presente invención está completamente definido por las características técnicas esenciales mencionadas anteriormente, las cuales evidentemente no corresponden a un método de tratamiento ni a un método de diagnóstico, por lo que la presente invención no se encuentra dentro de las excepciones de patentabilidad, y por lo tanto cumplen con las disposiciones del Artículo 20 (d).

Con respecto a las Reivindicaciones 6 a 30 que reclamaban usos no patentables, considero superada dicha objeción en tanto que dichas reivindicaciones fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora señala que los documentos WO2011/041642 (D1) y WO2010/132305 (D2) anticipan el compuesto con el cual se realiza el tratamiento, el aparato remoto y el software de prueba de visión.

Particularmente, la Examinadora indica que D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden micropartículas de ranibizumab que son útiles para tratar o prevenir la degeneración macular relacionada con la edad. También se describen métodos de preparación de las micropartículas y composiciones y métodos para el tratamiento o la prevención de la degeneración macular y enfermedades o condiciones relacionadas con el aumento o la angiogénesis anormal macular (resumen).

De otra parte, la Examinadora manifiesta que D2 divulga un probador de visión manual que comprende una pantalla, control del cursor, puerto de interfaz, y la cámara. La pantalla ofrece una serie de imágenes que componen las pruebas de visión a un usuario que interactúa con los exámenes de la vista mediante el uso de la pantalla y controlar el cursor del probador de la visión manual. La cámara comprueba que el usuario está tomando las pruebas de visión. Los

resultados de las pruebas de visión se almacenan en el dispositivo de comunicación manual. El puerto de interfaz permite la comunicación de los resultados almacenados de las pruebas de visión con dispositivos externos. Adicionalmente, D2 divulga un sistema de calibración para el comprobador de visión manual. El sistema de calibración incluye un soporte para sujetar el comprobador de visión manual y una superficie reflectante sustancialmente paralela a una pantalla de la computadora del probador de la visión manual (resumen).

b- i) En primer lugar, llamo nuevamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, la nueva Reivindicación 1 ahora reclama **un aparato manual portátil** que comprende un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto de 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 de crecimiento endotelial vascular (VEGF), mediante la realización de una prueba de la vista y la 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; y

(vi) altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función visual del paciente se mantenga en un nivel umbral.

ii) En relación con la novedad de la presente invención, y teniendo en cuenta las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, me permito señalar que D1 divulga una composición farmacéutica que comprende micropartículas, las cuales comprenden de 1% a 15% de ranibizumab y copolímero poli(D,L-lactido-co-glicolido). Evidentemente, nada en D1 divulga un aparato manual portátil y mucho menos con las características esenciales i) a vi) reclamadas en la presente invención, por lo que D1 no anticipa el objeto aquí reclamado.

Por otro lado, D2 revela un **probador de visión manual** que comprende una pantalla, control del cursor, puerto de interfaz, y la cámara, en donde la pantalla entrega pruebas de visión a un usuario que interactúa con los exámenes de visión mediante el uso de la pantalla y el control del cursor, en donde la cámara comprueba que el usuario está tomando las pruebas de visión y finalmente dicho puerto de interfaz permite la comunicación de los resultados almacenados de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

las pruebas de visión con dispositivos externos.

Así las cosas, es completamente claro que D1 no divulga específica e inequívocamente un aparato manual portátil que comprende un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto de interfase y una cámara, y que además esté 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 realización de una prueba de la vista y la 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; y (vi) altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función visual del paciente se mantenga en un nivel umbral.

De esta manera, y considerando las diferencias estructurales anteriormente nombradas, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención¹. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, D1 y D2 no divulgan o describen explícitamente y sin ambigüedades las características técnicas esenciales del aparato manual portátil aquí reclamado, por lo tanto, la materia reclamada en la presente solicitud es novedosa frente a D1 y D2.

iii) Adicionalmente, vale la pena resaltar que la diferencia entre D1 y la presente invención es el uso de un sistema de monitoreo a distancia de pacientes. El efecto técnico de esta diferencia es que el régimen de tratamiento puede ser alterado de acuerdo a las necesidades individuales de los pacientes (*pro re nata*) y por lo tanto la administración de antagonistas de VEGF podría ser realizada con menos frecuencia que lo que un estricto régimen de dosificación requeriría. Esto conduce a un sistema personalizado que sea conveniente tanto

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

para el paciente como para el médico y que además, puede ser rentable, con una relación costo/beneficio baja.

A todas luces, D1 guarda absoluto silencio con respecto al uso de un sistema de monitoreo a distancia de pacientes. A partir de las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia no tenía motivación alguna para monitorear la respuesta del paciente usando un dispositivo remoto que es capaz de llevar a cabo una prueba de la vista. D1 no contiene sugerencia alguna para programar la rutina de un antagonista de VEGF a las necesidades del paciente mediante el aparato portátil aquí reclamado.

De otra parte, es importante resaltar que los dispositivos sugeridos en D2 simplemente recopilan y analizan los datos de un auto-examen de la vista. Claramente, la diferencia entre D2 y la presente invención es el uso de un sistema de monitoreo a distancia para los pacientes con un trastorno del ojo tratado con un antagonista de VEGF. El efecto técnico de esta diferencia es la capacidad de medir un cambio clínicamente significativo en un trastorno de ojo tratado con un antagonista de VEGF. D2 no contiene indicio alguno de que podría ser utilizado en relación con un antagonista de VEGF. D2 incluso guarda silencio en cuanto a la capacidad de medir un cambio clínicamente significativo en un trastorno del ojo tratado con un antagonista de VEGF.

En consecuencia, a partir de la enseñanza de la D1, la persona medianamente versada en la materia no tenía motivación alguna para combinar dicho documento con la enseñanza de ningún otro documento (ni siquiera con D2), porque D1 no contiene sugerencia o motivación alguna para recopilar y analizar los datos de un auto-examen de la vista. Incluso si dicha persona medianamente versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de D1 con cualquier otro documento del estado de la técnica, nunca habría podido llegado al aparato portátil reclamado en la presente invención. Vale la pena mencionar que la capacidad de medir un cambio clínicamente significativo en un trastorno de ojo tratado con un antagonista de VEGF sólo puede ser verificada en un ensayo clínico costoso y consume mucho tiempo, como se indica en el Capítulo Descriptivo de la presente invención.

En conclusión, es evidente que una persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1-D2, no habría encontrado enseñanza o motivación alguna que lo llevara a derivar de manera evidente el aparato aquí reivindicado, ni mucho menos con las características técnicas esenciales aquí reclamadas, por lo que es claro que la presente invención cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal como lo requiere la Decisión 486.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y 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 Reivindicatorio Modificado.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un aparato manual portátil que comprende un despliegue visual o pantalla, un control del cursor, un puerto de 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 de crecimiento endotelial vascular (VEGF), mediante la realización de una prueba de la vista y la 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; y

(vi) altera el tratamiento del paciente de tal manera que la función visual del paciente se mantenga en un nivel umbral.

2. El aparato de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el aparato automáticamente alerta al médico y hace una cita con el paciente para el siguiente tratamiento, en caso de que la función visual del paciente esté disminuyendo.

3. El aparato de acuerdo con la Reivindicación 1, que además comprende un micrófono, una bocina y un software de reconocimiento de voz.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el aparato es un asistente personal digital (PDA), una consola de juegos o un teléfono inteligente (smart phone).

5. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la prueba de la vista es la prueba de parrilla de Amsler, el optotipo de Snellen, el diagrama de "tambor E", el diagrama de "Landolt C", la prueba de línea en movimiento, la prueba de patrón de alineación de cruz filar, o la prueba de hiper-agudeza de discriminación de forma (SDH).

6. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde los resultados de la prueba se envían en tiempo real al médico.

7. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el tratamiento de un trastorno de los ojos se lleva a cabo con ranibizumab, bevacizumab o VEGF Trap-Eye (aflibercept).
8. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la respuesta del paciente al tratamiento de un trastorno de los ojos se monitorea para un paciente que sufre de un trastorno seleccionado entre: neovascularización coroidal, degeneración macular relacionada con el envejecimiento (tanto la forma húmeda como la forma seca), edema macular secundario a oclusión venosa retinal (RVO) incluyendo tanto oclusión venosa retinal (RVO) ramificada (bRVO) como oclusión venosa retinal (RVO) central (cRVO), neovascularización coroidal secundaria a miopía patológica (PM), o edema macular diabético (DME).
