

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-MARIO EDUARDO MIRANDA VELAQUEZ.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA EL CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN GLAUCOMA".-Clase A61F 2/02.-Expediente número NC2016/0005603.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 07 de marzo de 2018 y a mi solicitud de plazo del 30 de mayo de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **2613** en relación con la Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio y la Novedad de la presente invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ Se modificó la **reivindicación 1** con el fin de dar claridad a las características de del dispositivo de la invención, definiendo cada una de sus partes en relación con los indicadores en paréntesis que aparecen en las figuras, así como ejemplificaciones de

los materiales útiles para el dispositivo de la invención. Las modificaciones de dicha reivindicación tiene sustento en la página 12 último párrafo y en la actual reivindicación 2.

- ✓ Se eliminaron las actuales **reivindicaciones 2 y 5**.
- ✓ Se modificó la redacción de las actuales reivindicaciones 3, 4 y 6, que corresponden a las **nuevas reivindicaciones 2, 3 y 4**, con el fin de dar claridad a las características de del dispositivo de la invención, ya que define entre paréntesis cada una de sus partes con respecto a los números de referencia en las figuras.
- ✓ Se adicionó una nueva **reivindicación 5** que tiene sustento en la descripción en la página 13 tercer párrafo.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 5 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa al dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, que es objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

3.2. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, el Examinador afirma lo siguiente:

- *“La siguiente frase “(...) materiales que no se adhieren a los tejidos” es una frase de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones.”*

Al respecto, me permito llamar la atención del examinador al hecho que la invención sólo puede ser definida en esos términos, puesto que existe una gran cantidad de materiales que no se adhieren a los tejidos, los cuales difícilmente podrían ser indicados en términos limitantes o específicos. No obstante, el solicitante ha modificado la reivindicación 1, citando algunos ejemplos no limitantes, tales como acero inoxidable, oro, platino, silicona, níquel, molibdeno, aleaciones metálicas, polímeros, otro metal o material no adherible a los tejidos oculares de acuerdo con la actual reivindicación 2.

Sin embargo, es deseo del solicitante requerir al examinador no considerar los mismos criterios de patentabilidad aplicados en el campo químico, es decir requiriendo una definición estricta de los materiales. En invenciones de dispositivos médicos es común seguir un criterio de evaluación similar a como si se hubiese reivindicado, por ejemplo, un implante con carácter general por estar hecho de un material biocompatible o flexible.

Donde dichos materiales podrían ser fácilmente identificables por una persona versada en la materia, sin necesidad de experimentación y, por tanto, cumple con el requisito de claridad.

- *“Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales de la invención funcionalidades donde mencionan “(...) drenando el humor acuoso del interior al exterior del ojo para liberar la presión ocular excesiva por glaucoma” en la reivindicación 1; “(...) para facilitar su inserción” en la reivindicación 3; las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.”*

Respecto a tal objeción, me permito respetuosamente manifestar el desacuerdo del solicitante con la misma. Las reivindicaciones 1 y 3 (nuevas reivindicaciones 1 y 2) están definidas por las **características técnicas estructurales y** funcionales de la presente invención. Es pertinente señalar que las funcionalidades indicadas en dichas reivindicaciones especifican la capacidad de los elementos estructurales de realizar lo reivindicado.

Además, la autoridad deberá tener en cuenta que el Manual Andino de Patentes y la Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad establecen que una reivindicación debe incluir no solamente una enumeración de elementos sino también **indicar su funcionamiento y la relación funcional** entre los mismos cuando para la persona versada en la materia ello no se desprenda de forma obvia. Además, el Manual Andino de Patentes establece que, si bien un resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención, **puede aparecer en la reivindicación acompañado de las características técnicas que definen la invención**, que corresponde a la situación actual del nuevo pliego reivindicatorio. Las características estructurales son la lámina plana hecha de un material no adherible a los tejidos oculares, donde dicho material no es permeable o hueco, y en el que la segunda parte tiene forma de lámina.

Finalmente, es preciso destacar que la Guía de Examinación de Patentes expedida por ese Despacho establece que:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales”

De esta manera, si bien es cierto que dichas características no son estructurales, contribuyen en un mayor entendimiento de la materia a reclamar. Por tanto, amablemente solicito que se dé por superada dicha objeción.

- *“Las siguientes expresiones “(...) está ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la córnea y la esclera, drenando el humor acuoso del interior al exterior del ojo para liberar la presión ocular excesiva por glaucoma” en la reivindicación 1; “(...) la tercera parte queda ubicada en un espacio del ojo intraescleral, epiescleral o en ambos” en la reivindicación 5; indica el uso que se le puede dar al producto reivindicado. Por lo tanto se sugiere eliminar dichas expresiones del capítulo reivindicatorio.”*

Al respecto, me permito llamar la atención del examinador sobre el pliego reivindicatorio modificado, en el cual con la intención de definir de forma más clara las características del dispositivo, las expresiones referidas a la ubicación se han colocado en el preámbulo de la reivindicación 1. Ahora, en dicho preámbulo se lee como sigue:

“1. Un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, que comprende una primera parte (A) ubicada en la cámara anterior del ojo, una segunda parte (B) que conecta la cámara anterior con el exterior del ojo, ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la córnea y la esclera, y una tercera parte (C) ubicada fuera del ojo (...)”

En ese sentido, en el nuevo pliego de reivindicaciones, ya no cabe duda alguna de que la parte caracterizante de la reivindicación 1 comprende tanto características técnicas estructurales como las funcionalidades explicativas. Adicionalmente, se ha eliminado la reivindicación 5, de manera que la mencionada objeción se ha superado.

Con base en los argumentos anteriormente proporcionados, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial supera completamente las objeciones de claridad y concisión del Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

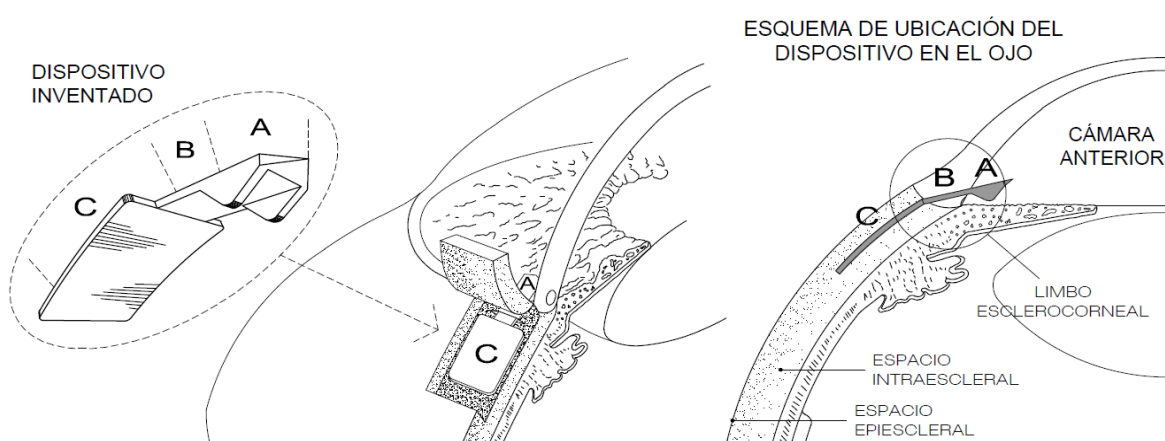
4. **NOVEDAD**

El Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 3 y 5 carecen de novedad con respecto a las enseñanzas del documento **D1 (US5704907)**, y las reivindicaciones 1, 4 y 6 carecen de novedad con respecto a las enseñanzas del documento **D2 (US5601094)**.

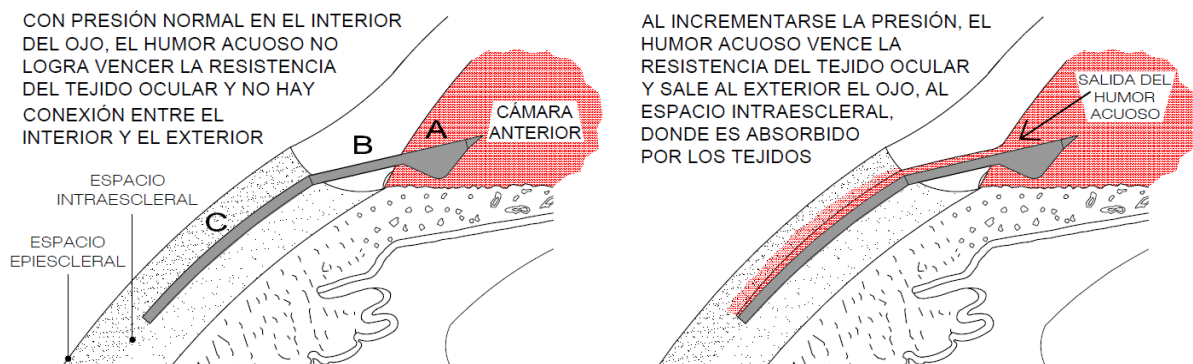
En conexión con esto, en primer lugar, es deseo del solicitante clarificar que la presente solicitud se refiere a un dispositivo ocular para producir un nuevo punto de drenaje, consistente en una lámina plana de acero inoxidable u otro material no adherible a los tejidos oculares. Esta característica del material es muy importante, ya que la no

adherencia a los tejidos oculares es fundamental para que el dispositivo logre liberar la presión excesiva de una forma adecuada.

El dispositivo es de una sola pieza, pero presenta tres partes bien definidas: La primera parte (A) adecuada para ser ubicada en la cámara anterior; la segunda parte (B) que perfora el limbo esclerocorneal y es adecuada para conectar la cámara anterior con el exterior del ojo; y la tercera parte (C) adecuada para ser ubicada fuera del ojo en un espacio intraescleral, epiescleral o en ambos, tal como se muestra a continuación. En medicina, estos espacios son considerados como el exterior del ojo. El invento permite que el humor acuoso llegue hasta esta zona, donde es absorbido por el tejido de la esclera, que es la parte blanca del globo ocular.



El dispositivo reivindicado funciona utilizando principios físicos como la búsqueda del equilibrio entre las fuerzas y presiones que se producen en el interior y el exterior del ojo. Una vez colocado en el limbo esclerocorneal, cuando la presión del ojo se incrementa, el dispositivo permite que el humor acuoso que se encuentra a presión dentro de la cámara anterior **venza la resistencia producida por el tejido ocular** que rodea a las partes B y C, creando un espacio que permite la salida del líquido, bajando la presión del ojo, tal como se muestra en la siguiente figura. **Esto es posible gracias a que el material del que está compuesto el dispositivo no se adhiere a los tejidos oculares.**



Cuando el flujo es liberado y la presión se ha reducido a un nivel adecuado, se equilibran las fuerzas entre el interior y el exterior del ojo y se cierra temporalmente la conexión, interrumpiéndose el flujo del humor acuoso.

Con base en esto, me permito indicar que ninguno de los documentos citados por el examinador divulga todas y cada una de las características esenciales de la presente invención, tal como se indica a continuación:

En relación con D1:

El documento D1 está pensado para que el drenaje del humor acuoso se haga a través del material del que está compuesto el dispositivo, lo que corresponde a una forma de trabajo totalmente distinta a la invención propuesta. La invención propuesta es de un material sólido **no adherible al tejido ocular, no poroso ni permeable**, el cual realiza la liberación del humor acuoso por el espacio (temporal) que se forma entre el material del dispositivo y el tejido ocular que lo rodea. El documento D1 hace referencia a un implante que consiste en una **membrana de celulosa que hace las veces de un filtro, y que drena el humor acuoso a través de dicha membrana**, es decir, a través del implante. De hecho, el mismo documento indica que el invento busca imitar el funcionamiento de la malla trabecular, teniendo una microestructura que permite el drenaje:

A further object of the invention is to provide a device that naturally regulates the flow of aqueous humor by **mimicking the trabecular meshwork, the device having a microstructure that allows drainage** but never results in a post-surgical hypotony as seen with hollow tube devices.

En una referencia adicional, el implante de celulosa mencionado en la patente D1 se compara a si mismo con otras membranas celulósicas similares como la utilizada para la diálisis:

the sclera **46** and absorbed by the body. A small amount of aqueous humor may also pass through the conjunctiva **52**. **Similar to a dialysis membrane**, the implant **10** functions to allow the passing of fluids without permitting the leaching of proteins or other particulates from the aqueous humor.

Para mayor claridad de la invención propuesta, el nuevo pliego reivindicatorio indica “...donde dicho material no es permeable o hueco”. Ahora bien, me permito señalar que de según la Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad” de la SIC, **el examinador aceptará un disclaimer en respuesta a una objeción presentada para restringir la reivindicación, luego de una objeción del examinador por falta de novedad¹** (el resaltado es nuestro).

¹ “Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad”, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012. Sección 2.12.3.4

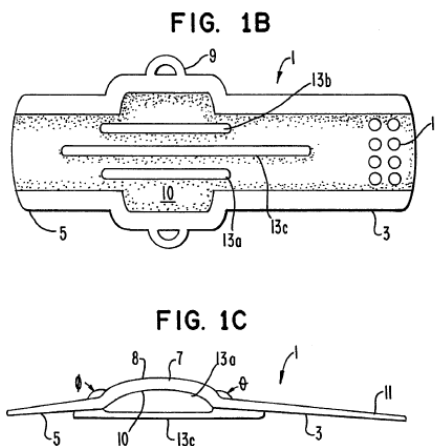
De esta manera, resulta evidente que el documento D1 no afecta la novedad de la presente invención dado que no divulga todas y cada una de las características esenciales de la misma.

En relación con D2:

El examinador declaró que la figura 1C del documento D2 muestra el dispositivo de derivación sustancialmente plano y laminar. Sin embargo, dicho antecedente hace referencia a un implante intraocular que consiste en un shunt² con una pluralidad de paredes o aletas ubicadas en la cara inferior y en una parte central para conectar la cámara anterior con el exterior. En la reivindicación 1 de la invención propuesta se recalca que **la segunda parte tiene forma de lámina** (no es en su mayor parte una lámina o casi una lámina); **esta es una característica esencial bien definida y exacta** que marca una gran diferencia respecto del concepto vago y poco claro de D2. Las paredes (13a, 13b, 13c) o canales de D2 liberan la presión ocular **creando un espacio de separación permanente** entre el dispositivo y la sección escleral (30a), **y una separación permanente entre la cámara anterior y una sección** supracoroideo o intraescleral, **a diferencia de la conexión temporal y autorregulable que logra la invención propuesta**. La conexión permanente puede ocasionar una pérdida excesiva de la presión ocular (llamada cámara plana), mientras que la conexión temporal que permite la invención propuesta solo drena el humor acuoso **cuando la presión ocular es alta, minimizando la posibilidad de esta complicación**. Asimismo, al realizar una conexión permanente entre la cámara anterior del ojo y el exterior del mismo, tal como lo propone D2, se abre la posibilidad a que gérmenes ingresen desde el exterior al interior del ojo. Ésta es una desventaja importante que tiene el dispositivo del documento D2 y que **la invención propuesta ha solucionado** con la diferencia de una segunda parte central en forma de lámina que permite que la conexión sea solo temporal.

En la reivindicación 1 del documento D2 se menciona claramente que las paredes de soporte (13a, 13b y 13c) son elementos esenciales de dicha invención por lo que difícilmente la forma, en su mayor parte laminar, sería considerada como laminar, puesto que quedarían fuera de consideración los elementos esenciales mencionados anteriormente. En las figuras 1B y 1C a continuación se pueden observar dichas paredes que se crean y mantienen un canal entre la parte central y una superficie exterior del ojo [reivindicación 1 de D2].

² La terminología utilizada en medicina y que está presente en el documento D2 hace referencia a la palabra "Shunt". La traducción directa de "Shunt" al español sería "Derivación" o "Derivador". En medicina, se llama shunt o derivación a un agujero, canal o tubo que permite el paso no natural de fluidos de un lado del cuerpo humano a otro. En la mayoría de los países de habla hispana como Perú y Chile se utiliza este término en inglés.



De esta manera, resulta evidente que el documento D2 no afecta la novedad de la presente invención dado que no divulga todas y cada una de las características esenciales de la misma.

Efectos técnicos de la invención propuesta:

Ahora bien, se ha establecido inequívocamente que existen diferencias entre los dispositivos divulgados en los documentos D1 y D2 y el dispositivo de la invención. Dichas diferencias se encuentran asociadas a los siguientes efectos técnicos:

- I. La forma laminar y el material del que está hecho la presente invención **minimiza las posibilidades de que se produzca una obstrucción en el(los) espacio(s) por el que se libera el humor acuoso y disminuye la presión ocular.** Esto es un problema serio en los dispositivos presentados en los documentos D1, D2 y otros del estado de la técnica, que están hechos de materiales permeables o filtrantes como la membrana de celulosa, o los que son tubos huecos, contienen tubos, canales o microcanales. Todos ellos tienen una sección o capacidad de drenaje limitada y son susceptibles de ser tapados u obstruidos por diversos factores, como el proceso de sanado y cicatrización natural del ojo que se produce luego de las cirugías de implantación.

La lámina plana de un material que no se adhiere a los tejidos oculares realiza la liberación del humor acuoso por el espacio temporal que se forma entre el material del dispositivo y el tejido ocular que lo rodea y **no a través del propio dispositivo o del material del que está compuesto** como sí sucede, por ejemplo, en la patente D1. Dado que la sección del(los) espacio(s) de salida que permite la presente invención varía según la presión dentro del ojo, el(los) espacio(s) puede agrandarse para eliminar cualquier obstrucción que se presente. Esto **reduce significativamente la posibilidad de obstrucción y extiende la vida útil del dispositivo.**

- II. La forma de liberar el humor acuoso que logra la invención propuesta es **temporal** y **no permanente**, ya que depende de la presión del interior del ojo. La liberación temporal del humor acuoso evita que se produzca una pérdida excesiva de la presión ocular (llamada cámara plana), porque la comunicación solo se establece cuando la presión se incrementa y se interrumpe cuando llega a un nivel normal. Los dispositivos presentados en D1, D2 y los demás del estado de la técnica son todos de comunicación permanente y tienen mayor posibilidad de producir cámara plana.
- III. Adicionalmente, la comunicación temporal que produce el presente dispositivo **evita las infecciones** puesto que, al ser producida por un incremento en la presión intraocular, la salida del flujo es siempre en un solo sentido (desde el interior al exterior). Esto reduce notablemente la posibilidad de ingreso de gérmenes desde el exterior al interior del ojo, que es un problema que se puede producir en los dispositivos que permiten una conexión permanente, como los presentados en los documentos D1 y D2.
- IV. La presente invención ofrece la posibilidad de **disminuir un rango de presiones intraoculares** bastante más amplio que el que pueden ofrecer los dispositivos de los documentos D1 y D2, ya que la liberación del humor acuoso es a través del (de los) espacio(s) temporal(es) que se forma(n) entre el dispositivo y los tejidos oculares cuando la presión dentro del ojo se incrementa. Contrariamente, las patentes del estado de la técnica realizan el drenaje a través del material del que están compuestos o a través de los canales formados por las paredes.

De esta manera, resulta evidente que los documentos D1 y D2 no afectan la novedad de la presente invención dado que no divulgan todas y cada una de las características esenciales de la misma.

Por lo tanto, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas de los documento citados, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

5. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, que está plenamente soportado dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que el dispositivo que es objeto de la solicitud en estudio es novedoso y de ninguna manera resultaría evidente para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos referenciados, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

6. **SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD PARA LA SOLICITUD ORIGINAL.**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentados en respuesta al Oficio N° 2613.

Informamos que el respectivo pago del nuevo Examen de Patentabilidad para la presente solicitud, se llevó a cabo mediante la plataforma SIPI el día de hoy 23 de julio de 2018.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de la página **16** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **5 reivindicaciones**.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**
notificacionespatentes@lloredacamacho.com