

P-12277

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0002648**

Solicitud de patente a nombre de **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, domiciliada en Bad Homburg, Alemania, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6855** notificado electrónicamente el 26 de julio de 2019, relacionado con el concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones, que reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la antigua reivindicación 1, para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 3, particularmente: "en donde los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario" con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.
- 1.2** Se eliminó la antigua reivindicación 3.
- 1.3** Se reenumeran las reivindicaciones restantes y sus dependencias, de acuerdo a las modificaciones anteriores.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número menor de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, aunque el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde en esencia a una limitación del pliego reivindicatorio estudiado anteriormente.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

De otro lado, como se indicó anteriormente, se modificó la antigua reivindicación 1, para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 3, particularmente: *“en donde los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario”* con el fin de dar mayor claridad y definir la materia a proteger.

Ahora bien, en relación con la objeción de que la frase *“el incremento absoluto o relativo”* no es clara porque no se puede determinar cuál es la variable y/o valores a los que se refiere, y la frase *“en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter”* de que no se puede determinar cuál es el valor que se va a incrementar ni en qué momento de la estimación se tiene en cuenta el rendimiento del catéter. Es deseo del solicitante manifestar respetuosamente su desacuerdo con dicha objeción por las siguientes razones:

En las páginas 1 a 4 de la descripción original se divulga que es un objetivo de la presente invención proporciona un procedimiento para la estimación de la duración del tratamiento prospectivo de un tratamiento de diálisis peritoneal.

El objetivo será logrado mediante un procedimiento que tiene las características de la reivindicación 1.

Así, se proporciona para la estimación de la duración del tratamiento para ser realizada basada en una duración del tratamiento ideal, en la que la duración del tratamiento ideal es aumentada por uno o más tiempos de retardo que dependen de uno o más parámetros, que son específicos para un paciente y/o un procedimiento y/o un aparato. Estos tiempos de retardo pueden ser periodos absolutos de tiempo o puede ser periodos relativos de tiempo, tales como por ejemplo el porcentaje de incremento del periodo de introducción o periodo de flujo de salida.

Así, de acuerdo con la invención, se determinará inicialmente una duración del tratamiento ideal. Si, a modo de ejemplo, el tratamiento de diálisis peritoneal es considerado para incluir un flujo de salida inicial, dos ciclos, teniendo cada uno un flujo de entrada, un tiempo de permanencia en la cavidad abdominal, un flujo de salida y uno de entrada final, entonces la duración ideal del tratamiento se determina mediante la adición de la duración del flujo de salida inicial, la duración de un ciclo multiplicada por un número de ciclos realizados, así como como la duración del flujo de entrada final. Con base en este tiempo, de acuerdo con la invención, son tomadas en cuenta sobrecargas, es decir factores que produzcan una mayor duración del tratamiento, como tiempos de retardo, con el fin de lograr la estimación de la duración del tratamiento total.

El retraso del flujo de entrada debido a que no alcanzó ninguna rata de flujo de entrada ideal es dependiente del paciente en menor grado, de manera que se puede hacer la proporción para no ser editable por el aparato, es decir para que no pueda ser cambiada por un usuario, sino para ser establecida de forma fija debido a los valores de experiencia, tal como por ejemplo para ser fijado en un valor de 10 % establecido anteriormente.

Es un objetivo de la invención que solamente algunos parámetros relevantes para el retraso pueden hacer cambios por usuario o que todos o ninguno de los parámetros

puedan ser cambiados por el usuario. En este último caso, los valores de retraso pueden todos ser establecidos de forma fija en el aparato.

Como se estableció anteriormente, se puede proporcionar para el flujo de salida inicial para ser realizada de una manera de presión controlada y la duración del flujo de salida inicial para ser preestablecido por el aparato o para ser capaz para ser establecido por un usuario. Así, por ejemplo, el valor de 5 min especificado para el flujo de salida inicial.

La invención además se relaciona con el caso, en el que el flujo de salida inicial es realizado de una manera controlada de volumen y la duración del flujo de salida inicial es determinada desde un volumen (estimado) de flujo de salida inicial y rata de flujo de salida. La duración del flujo de salida inicial puede también ser aumentada por un valor de retraso absoluto o relativo para tener en cuenta en el rendimiento del catéter.

El parámetro específico del procedimiento puede por ejemplo ser un retraso absoluto o relativo durante el flujo de entrada y/o puede ser un retraso durante el flujo de salida.

Incluso estos valores pueden ser preestablecidos fijamente o pueden ser modificables por cualquier usuario. Se puede por ejemplo tener en cuenta que un retraso de 1 min por flujo de salida y un retraso de 2 min por flujo de entrada puede estar establecido. Consecuentemente, estos retrasos relacionados con el procedimiento por lo tanto no dependen del volumen, por el cual han sido pasados.

Si por ejemplo como una duración del flujo de entrada ideal se ha asumido un lapso de tiempo de 4 min entonces el rendimiento del catéter puede ser aumentado por ejemplo por un 10% adicional. Si se asume un retraso relacionado con el procedimiento de por ejemplo 120 s entonces resultará una duración del flujo de entrada de 384 s ($= 240 \text{ s} * 110\% + 120 \text{ s}$).

En cualquier realización adicional de la invención se proporciona para determinar las ratas efectivas del flujo de entrada y/o ratas del flujo de salida, y para este propósito de establecer cualquier análisis de tendencia mediante documentación de estos datos a lo largo del tiempo se determina un cambio en el rendimiento del catéter. Si el volumen del líquido de tratamiento del paciente se representa en el tiempo entonces la pendiente de la gráfica representa la rata del flujo de entrada o la rata del flujo de salida, respectivamente. Si se realiza la documentación sobre un periodo de tiempo extendido, se puede predecir, si las tasas de rendimiento y por consiguiente el catéter han cambiado.

Con el fin de ser capaz de dar valores lo más realistas posibles, se puede proporcionar para la duración del tratamiento para los tratamientos futuros que se basan en el rendimiento del catéter, que ha sido cambiado. En consecuencia, se puede tomar en cuenta, por ejemplo, para el retraso del flujo de salida, en lugar de establecer un factor de 150 %, para establecer en lugar 160 %, se ha mostrado, que en consecuencia el rendimiento del catéter ha disminuido.

Se puede tomar en cuenta además que la duración estimada del tratamiento se comparará con un valor umbral superior y/o inferior y esta información será editada para el usuario si la duración estimada del tratamiento excede el valor umbral superior o cae debajo del valor umbral inferior. De esta forma, se puede determinar si el tratamiento previsto debe ser realizado bajo especificaciones realistas o si se requiere la corrección de uno o más parámetros.

Adicionalmente, en las páginas 5 a 8 de la descripción original presentada, se da un ejemplo para una prescripción predeterminada de acuerdo a diferentes parámetros de la presente invención.

Por otra parte, me permito señalar respetuosamente que el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC, establecen que el lenguaje utilizado en una solicitud de patente debe ser el lenguaje común del campo técnico relacionado y su significado y alcance en las reivindicaciones, debe ser el que normalmente se da en el área técnica de la solicitud, siendo claro para la persona versada en la materia con su sola lectura, lo que cumple a cabalidad la presente solicitud. Así las cosas, las reivindicaciones de la presente solicitud son lo suficientemente claras y concisas precisando la materia reclamada, pues el uso de frases como *"en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incrementa para tener en cuenta el rendimiento del catéter"* y *"el incremento absoluto o relativo"* en la reivindicación 1, entre otros, pues a la luz del Capítulo Descriptivo resultan completamente reconocibles por cualquier persona medianamente versada en la materia.

Es más, a lo largo del Capítulo Descriptivo como se explicó anteriormente, dichos términos tienen los significados asociados explícitamente aquí, con el ánimo de establecer el alcance de ciertos términos y delimitar la interpretación de las características reclamadas en el presente invento.

Debe recordarse que la Descripción de una solicitud de patente debe servir para interpretar las reivindicaciones. En conclusión, 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.

Así las cosas, respetuosamente considero errada la objeción que el Examinador presenta en relación con la falta de claridad a las frases y/o términos objetados, pues éstos indican claramente y de manera directa que tipo de característica estructural debe estar incluida en el aparato reclamado.

Así las cosas, insisto respetuosamente que las frases y/o términos objetados son perfectamente entendibles por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que a la luz del Capítulo Descriptivo es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo cuáles materializaciones están cobijadas por las reivindicaciones y cuáles no.

Adicionalmente, en línea con las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio adjunto, se debe entender que el esquema de reivindicaciones de producto y método responde a una aproximación de “medios más función”, que define elementos estructurales mediante la relación funcional entre dichos elementos. Como el Examinador bien debe saberlo, este tipo de caracterización es permitido por los lineamientos de examen en Colombia. Específicamente, la Guía de Examen de Patentes y Modelos de Utilidad de la SIC, establece en el Capítulo 2.6.5.15 que se puede redactar una reivindicación por su función, siempre y cuando se precisen sus elementos estructurales. En el presente caso, se está reclamando el aparato por sus características técnicas estructurales, y adicionalmente se le está añadiendo el carácter funcional de cada elemento estructural reclamado.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 10 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

4. Nivel inventivo

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 7 y 10 a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2013/006171 (D1) y US 2012/071815 (D3).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que las enseñanzas de D1 y D2 no hacen obvia la presente invención, de acuerdo con las razones expuestas a continuación. El solicitante discrepa respetuosamente y presenta los siguientes argumentos que respaldan la patentabilidad de la invención reivindicada:

En primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual, y como se explicó en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 1 fue modificada para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 3 y recitar en parte: ***"(...) en donde los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario"***. Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en los documentos D1 y D2, citados por el examinador.

Por otra parte, el examinador en su opinión técnica no manifestó objeciones en cuanto a la patentabilidad de la antigua reivindicación 3, con lo cual se entiende que el examinador reconoce que dichas reivindicaciones son novedosas e inventivas.

A este respecto, el solicitante indica que el objeto de la reivindicación independiente 1, es novedoso e inventivo sobre la técnica anterior, específicamente los documentos citados como D1 y D3, y para comparar adecuadamente los documentos citados de la

técnica anterior con la presente invención, debe ser juzgado y/o analizado por la función de cada una de las características descritas en la técnica anterior, si la misma es comparable a una característica de la presente invención.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante indica que el documento D1 divulga el ajuste de los parámetros de un tratamiento de diálisis peritoneal (por ejemplo, la duración de un tiempo de permanencia) con el fin de cumplir con una duración objetivo-predeterminada del tratamiento, es decir, un punto de tiempo fijo para el final del tratamiento. En otras palabras, los parámetros de tratamiento se ajustan de manera flexible para cumplir con un tiempo total de tratamiento definido y un punto final del tiempo total del tratamiento. Sin embargo, **el retraso que se produce durante de diálisis peritoneal, por ej. debido a la obstrucción en el catéter de un paciente, se estima que ajusta la duración total programada.** En otras palabras, se ajusta el tiempo de tratamiento total estimado que es necesario para realizar un tratamiento fijo. De acuerdo con la reivindicación 1, **el factor de retraso estimado se usa para tener en cuenta el tiempo de tratamiento prolongado en la duración total (ideal) del tratamiento.**

La ventaja de la presente invención radica en que el paciente puede entonces planificar y programar un tratamiento basado en estimaciones precisas del tiempo total (ideal) del tratamiento, incluso si la configuración del tratamiento (catéteres, líneas, etc.) cambia o se deteriora con el tiempo.

Por lo tanto, ni D1 ni D3 revelan o sugieren "**agregar valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado;**

en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter;

en donde los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario" como se define ahora en la

nueva reivindicación independiente 1.

Con respecto al documento D3, está dirigido a una enseñanza según la cual, un volumen máximo instantáneo peritoneal es limitado a un nivel confortable, mientras que permite a la máquina de diálisis avanzar para llenar un volumen preestablecido, siempre que el drenaje finalice después de que se haya alcanzado un porcentaje mínimo de drenaje. Sin embargo, el documento D3 no enseña cómo estimar la duración total (ideal) del tratamiento de la manera ahora definida en la reivindicación 1. En ausencia de sugerencias por parte del estado de la técnica citada, el experto en la materia no puede llegar al objeto de la reivindicación 1 solamente.

Por lo tanto, al menos por estas razones, la reivindicación 1 modificada es patentable sobre las referencias citadas D1 y D3.

En vista de las características de diferenciación comentadas anteriormente, el experto no habría podido encontrar en D1 ni en D3 enseñanza alguna para obtener la invención de la presente solicitud. Las características de diferenciación no se divulgan ni se sugieren en D1 y/o D3 y, además, D1 y D3 no se ocupan del mismo problema técnico.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D3 **no mencionan, describen o sugieren** todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada en forma obvia a partir de dichos documentos.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 10 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y

- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D3, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el petitionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye diez (10) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co