

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de octubre de 2009, con el N° 09-119370-00000-0000, por las sociedades Baxter International INC y Baxter Healthcare S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN COMPUESTO QUE CONTIENE ESTRONCIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/060720 del 18 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14200 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 157 a 168 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-119370-00007-0000 del 18 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 27 (Fls. 179 a 182) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*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.*"

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 19 a 27 contenidas en los folios 181 y 182, están referidas a un método para tratar una enfermedad, lesión o

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

deficiencia ósea, que comprenden la etapa de administrar una composición inyectable en un sujeto. Los métodos reclamados en las reivindicaciones 19 a 27, son un método de tratamiento terapéutico, los cuales no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que 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 animales".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 18 contenidas en los folios 179 a 181, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado por la solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones para ayudar en la formación de hueso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para cicatrización ósea y crecimiento óseo en donde la composición comprende fibrina, trombina y un compuesto que contiene estroncio.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 23 de abril de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2001/016646	"Osteogenic devices and methods of use thereof for repair of endochondral bone, osteochondral and chondral defects"	23/08/2001
D2	US 2004/0241314	"Strontium-substituted apatite coating"	02/12/2004

El documento D1 divulga dispositivos osteogénicos y métodos para la reparación de huesos y defectos del cartílago, dichos dispositivos contienen composiciones que promueven la formación acelerada de tejido¹.

¹ www.google.com/patents ingresar US2001016646

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

El documento D2 divulga un método para preparar una composición implantable con un agene bioactivo de la unión estoncio-apatita. Dicha composición que comprende (i) los iones estroncio, (ii) los iones de calcio, (iii) los iones de fosfato, y (iv) un vehículo líquido².

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo que comprende fibrinógeno, trombina, un plastificante, y un compuesto que contiene estroncio que comprende sales que contienen calcio y estroncio, en donde el plastificante es un compuesto que contiene yodo, y en donde el estroncio está presente en la composición en una concentración desde 2.5 mM hasta 25 mM”* (Fl. 179).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo	Composición para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo	Composición para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo
Fibrinógeno	Fibrinógeno	
Trombina	Trombina	
Un plastificante que contiene yodo	Yodo orgánico	
Compuesto que contiene estroncio que comprende sales que contienen calcio y estroncio	Sales de calcio	Combinación estroncio con sales de calcio

2 www.google.com/patents ingresar US200410241314
 Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

Estroncio esta presente en una concentración desde 2.5 mM hasta 25 mM	Estroncio esta presente en una concentración entre 0.5nM y 5mM
---	--

El documento D1 divulga composiciones y métodos para el tratamiento de defectos en cartílago y hueso (resumen). Dichas composiciones comprenden trombina, fibrinógeno y fosfato de tri-calcio (Párr.129) las cuales se reabsorben y mejoran la formación de hueso luego de su implantación (Párr.124-131).

Asimismo, se divulga que la combinación de fibrinógeno y trombina tiene características de agente gelificante (Párr.74-75) y que en presencia de una matriz de calcio (fosfato) forman una masilla moldeable tipo gel (Párr.120-121) que puede inyectarse a la zona deseada (reivindicación 40). Por otro lado se divulga que las partículas de calcio tienen una dimensión de partícula de 50-2000 μ M (Párr.129 reivindicaciones 14 y 15).

Adicionalmente, dichas composiciones pueden contener proteínas extracelulares como fibronectina, factores de coagulación (Párr.122) y proteínas morfogénicas (reivindicación 21) y agentes de tipo plastificante como son polialcoholes, polisacáridos, yodo orgánico, donde este último además sirve como medio de contraste (Párr.35).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la presencia de un compuesto que contiene estroncio.

El efecto que logra el incluir la presencia de un compuesto de estroncio dentro de las composiciones que contienen fibrinógeno, trombina y sales de calcio, es que se incrementa la resistencia mecánica del hueso.

El problema técnico objetivo que pretende resolver la invención es modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para el manejo de lesiones y defectos óseos para conseguir un incremento en la resistencia mecánica del hueso generado.

Sin embargo, el documento D2 había sugerido la solución a este problema, puesto que divulga composiciones para mejorar los defectos óseos y el método para preparar una composición implantable con un agente bioactivo obtenido por la unión estroncio-apatita. Dicha composición que comprende (i) los iones estroncio, (ii) los iones de calcio, (iii) los iones de fosfato, y (iv) un vehículo líquido (resumen, reivindicación 1) tiene como efecto principal ser agente mejorador de la formación de hueso (col.4 líneas 18-24) y puede combinarse con agentes biológicos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

incluyen factores de crecimiento, proteínas de matriz extracelular (col. 6, líneas 12-19) y agentes calcimiméticos como osteocalcina (col. 6-22).

De igual manera, el documento D2 divulga la combinación de cloruro de estroncio con apatita (sales de calcio), la mezcla de estos dos componentes forma sal de los dos compuestos con una relación entre estroncio y calcio 1:3 o 1:10 (col. 4, líneas 28-29; reivindicación 1 y 16). En la composición la concentración de iones estroncio se encuentra entre 0,5nM y 5mM (col. 5, líneas 25-27, reivindicación 2), por lo que la cantidad de estroncio, calcio e iones fosfato dentro de la composición determina la funcionalidad y la resistencia de la cubierta dentro del implante (Ej. 1). Si bien es cierto que el documento D2 no divulga una matriz gelificable, si establece la pertinencia de la mezcla de estroncio y calcio para mejorar la resistencia y aplicabilidad del implante óseo para animales, humanos, etc.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia que pretenda obtener composiciones para uso en cicatrización ósea o crecimiento óseo a partir del estado de la técnica, específico con este campo técnico, estaría motivada a incluir la mezcla entre estroncio y calcio como agentes que dan mayor resistencia mecánica al hueso, divulgada en el documento D2, dentro de las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al desarrollo de la solicitud. Por lo que la invención de la solicitud se considera obvia e incumple el artículo 18 de la Decisión 486.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 o el kit que contiene la composición, no aportan características inventivas adicionales también incumplen el artículo 18 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, las características de las reivindicaciones 3 y 4 del anterior pliego reivindicatorio que mencionan que la composición contiene un plastificante y que este plastificante es yodo, no fueron reconocidas en el oficio N°14200 como reivindicaciones que cumplen los requisitos de patentabilidad (Fl. 174 párr.5), por el contrario, sobre estas reivindicaciones se indicó que estos componentes adicionales carecen de sustento en la descripción y se recomendó limitar el alcance de la invención de acuerdo con las realizaciones preferidas divulgadas en el capítulo descriptivo (Fl. 159 párr.4). Así, estas reivindicaciones por carecer de sustento en la descripción no fueron consideradas en el examen de patentabilidad.

Por otra parte, el empleo del yodo como un agente parte de la composición para uso en cicatrización ósea, era mencionado en el documento D1 (Párr.35), que fue trasladado al solicitante como anterioridad que afecta el nivel inventivo de la invención en el mismo oficio N°14200. De esta manera, no puede considerarse que la inclusión del yodo haga la composición novedosa e inventiva frente al estado de la técnica mencionado.

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10574

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-119370

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

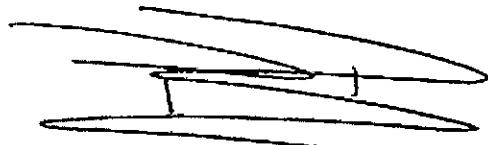
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN COMPUESTO QUE CONTIENE ESTRONCIO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Baxter International INC y Baxter Healthcare S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓