

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56895

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-119370

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. 10574 del 18 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN FIBRINÓGENO, TROMBINA Y UN COMPUESTO QUE COMPRENDE ESTRONCIO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de mayo de 2013 con el No. 09-119370-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Baxter International Inc. y Baxter Healthcare S.A., por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar las recurrentes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° 09-119370-00010-0000 el cual comprende 32 reclamaciones, donde se exponen las modalidades preferidas de las composiciones de la solicitud.

Las recurrentes argumentan que la solicitud presenta nivel inventivo frente al estado de la técnica citado puesto que ninguno de los documentos D1 y D2 divulga todos los componentes que hacen parte de la composición reclamada, es decir, ninguna de las composiciones divulgadas en los documentos D1 y D2 comprenden trombina, fibrinógeno, compuestos de estroncio, sales de calcio y un agente plastificante, y además dichos documentos no divulgan composiciones que comprendan un quelato de estroncio o como agente adicional una hormona paratiroidea.

Por otra parte, las recurrentes aseguran que no existe motivación para incluir las composiciones de estroncio divulgadas en el documento D2 en la composición tipo gel divulgada en el documento D1, puesto que dicho documento D1 especifica que no son deseables partículas con un tamaño menor a 10 µm con el fin de prevenir respuestas inflamatorias. Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones que comprenden partículas de estroncio con un tamaño de 1 µm o menor. Por lo cual la persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a incluir los compuestos de estroncio del documento D2 en las composiciones del documento D1. Las solicitantes también argumentan que no existe motivación para incluir una capa cerámica como las descritas en el documento D2 en las composiciones con consistencia de masilla divulgadas en el documento D1, por tanto las composiciones reclamadas presentan nivel inventivo.

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

En primer lugar, este Despacho acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por las solicitantes mediante radicado N° 09-119370-00010-0000. Sin embargo se aclara que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56895

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-119370

reivindicaciones 24 a 32 que corresponden a método de tratamiento son una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20 literal c) de la Decisión 486.

Las recurrentes afirman que los documentos D1 y D2 no divulgan todas las características esenciales de las composiciones reclamadas. Se aclara a las solicitantes que el documento D1 divulga composiciones y métodos para el tratamiento de defectos en cartílago y hueso (Resumen Pág. 1), donde dichas composiciones comprenden trombina, fibrinógeno, fosfato de tri-calcio (Párr. 129), y opcionalmente proteínas extracelulares, factores de coagulación, proteínas morfogénicas y/o hormonas como agentes bioactivos (Párr. 40). Dichas composiciones presentan ventajas notables puesto que se reabsorben y mejoran la formación del hueso luego de su implantación (Párr. 124-131). Por otra parte, el documento D2 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, es decir, fosfato de calcio (reivindicación 1) que tiene un efecto principal el mejorar la formación del hueso (Col. 4 ln 18 a 24).

El problema técnico planteado en la presente solicitud corresponde a la necesidad de mejorar las composiciones divulgadas en el documento D1 de manera que presenten un efecto técnico mejorado en la resistencia mecánica de un hueso tratado con dicha composición. Una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir composiciones que comprenden estroncio como las divulgadas en el documento D2, puesto que dicho documento divulga las ventajas del estroncio en el tratamiento de los mismos desordenes que en el documento D1, por lo cual se considera que dichas composiciones no tienen nivel inventivo. Adicionalmente, se aclara a las solicitantes que el documento D2 no hace referencia a una composición que comprenda una "capa cerámica", dicho documento se refiere a una composición que comprende un vehículo líquido el cual, una vez se realiza el implante sobre el hueso, es retirado (Párr. 12) generando una capa cerámica sobre el hueso.

La reivindicación 3 hace referencia a que la composición reclamada contiene estroncio como un quelato, dicha característica técnica no se encuentra soportada en la descripción ya que dicho quelato es mencionado en el folio 57, pero no se especifica la estructura de dicho quelato. Además, los ejemplos específicos fueron realizados utilizando composiciones que contienen estroncio como ion divalente en un amortiguador de dilución de trombina o como una partícula de sal, dichos ejemplos no mencionan un quelato de estroncio, sin embargo, la selección de un quelato apropiado es una opción obvia (tal como lo señalan el solicitante en el Fl. 57) cuando se desea un ion de estroncio insoluble por lo cual no se puede considerar inventiva.

Las solicitantes afirman que el documento D1 desmotivaría a la inclusión de nanopartículas de 1µm o menos en la composición de fibrinógeno y trombina. Sin embargo, en el capítulo reivindicatorio modificado presentado por las solicitantes se selecciona como modalidad preferida partículas de 0.5 a 5000 (reivindicación 16), y por otra parte la descripción en el ejemplo 2 (Fl. 71) divulga ensayos de estabilidad de nanopartículas de fosfato de calcio (no de estroncio) en fibrina/estroncio, demostrando la estabilidad del coágulo, pero los ejemplos posteriores no evalúan ni demuestran un efecto técnico sobre el tratamiento del hueso debido al tamaño de las partículas. Por tanto el tamaño de las partículas en la matriz no le provee nivel inventivo a la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56895

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-119370

Por último, la reivindicación 4 presentada en el capítulo reivindicatorio modificado hace referencia a la adición de una hormona paratiroidea a una composición que comprende fibrinógeno, trombina, plastificante y estroncio. Sin embargo, el documento D1 sugiere que las composiciones allí divulgadas pueden comprender como agentes adicionales hormonas, y el documento D2 sugiere composiciones que contienen adicionalmente agentes biológicos, preferiblemente osteoinductores como es la hormona paratiroidea. De manera que la inclusión de dicha hormona en la composición reclamada no se puede considerar inventiva, puesto que se encontraba sugerida en el estado del arte previo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada, y por tanto el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

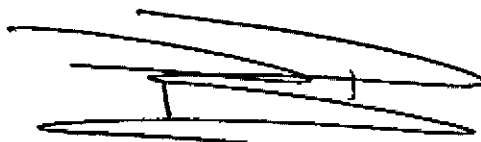
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 10574 del 18 de marzo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓