

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de junio de 2004, con el No. 04052140, por el doctor Ramiro Castro Duque, en su calidad de apoderado de Genentech, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN PARA CATÉTER Y USOS DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/37878 del 25 de noviembre de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 15 de mayo de 2006, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento allegó documento de poder que lo acredita como apoderado de la sociedad solicitante, el cual se observa que reúne los requisitos legales. (Fl. 150)

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 22 de abril de 2008 y el 27 de octubre de 2009 atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 254 a 256, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con

39872

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición para catéter con actividad trombolítica y bacteriostática.

Las cláusulas 1 a 9 reivindican una solución líquida aislada y estable útil para remover coágulos, unidos por fibrina de un catéter que comprende agua, una cantidad fibrinolítica eficaz de un activador de plasminógeno de 0.1 a 10 mg/mL y una cantidad preservativamente eficaz de un alcohol orgánico bacteriostático, en ausencia de un agente quelante.

Las cláusulas 10 a 19 reivindican un paquete de múltiples compartimientos, el cual tiene un compartimiento que comprende una cantidad fibrinolítica eficaz de un activador de plasminógeno de 0.1 a 10 mg/mL, otro que contiene una cantidad preservativamente efectiva de un alcohol orgánico bacteriostático, en donde ninguno de los compartimientos tiene un agente quelante ni instrucciones para mezclar sus contenidos.

Y la cláusula 20 reivindica un paquete de compartimientos múltiples, que consta de un compartimiento que comprende de 0.1 a 10 mg/mL de una t-PA de secuencia nativa o tenecteplasa y un otro con agua que contiene de 0.5 a 1,2% (v/v) de bencilalcohol, isopropanol o etanol, en donde ninguno de los compartimientos comprende un agente quelante ni contiene instrucciones para mezclar el contenido de ambos compartimientos.

El problema técnico planteado es la necesidad de obtener preparaciones farmacéuticas útiles para incrementar el flujo en un catéter y prevenir infecciones en catéteres con potencial de deposición de fibrina o con coágulos unidos con fibrina preexistentes.

Para solucionar este problema, la solicitud en estudio proporciona una composición con actividad fibrinolítica que prevenga el crecimiento de patógenos y un método para remover coágulos de sangre de un catéter.

7.2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

En el presente caso, se observa que las reivindicaciones 11 a 19 carecen de claridad, toda vez que dependen de reivindicaciones posteriores y, en consecuencia, no se cumple con el artículo 30 de la Decisión 486, lo cual no incide en el análisis de fondo de la solicitud.

7.3. Determinación del estado de la técnica

7.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de noviembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/333,369.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra en los folios 258 y 259 del expediente en estudio.

7.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5837688	USE OF THROMBOLYTIC REAGENTS FOR PREVENTION OF VASCULAR DISEASE	1998-11-17
D2 (Antes D4)	THE AMERICAN JOURNAL OF PEDIATRIC HEMATOLOGY/ONCOLOGY, vol. 13, no. 2, 1991, pages 137-140. <u>Wiernikowski JT, Elder-Thornley D, Dawson S, Rothney M, Smith S</u>	BACTERIAL COLONIZATION OF TUNNELED RIGHT ATRIAL CATHETERS IN PEDIATRIC ONCOLOGY: A COMPARISON OF STERILE SALINE AND BACTERIOSTATIC SALINE FLUSH SOLUTIONS	1991

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

7.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, "si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo" (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: "La modernización del Derecho Español de patentes". Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular que "uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto”¹.

El Tribunal aclara además, que:

“Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”. Lo evidente consiste en la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.”

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que “Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye ‘un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica’, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente “TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO”².

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se expone a continuación.

1 Proceso 41-IP-2006

2 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 3987.2
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

La solicitud reclama en su reivindicación 1, independiente, una solución líquida aislada y estable útil para remover coágulos unidos por fibrina de un catéter, que comprende:

- Agua.
- Una cantidad fibrinolítica eficaz de un activador de plasminógeno de 0.1 a 10 mg/mL.
- Una cantidad preservativamente eficaz de un alcohol orgánico bacteriostático.
- En ausencia de un agente quelante.

Así mismo, la reivindicación independiente 10 se refiere a un paquete de múltiples compartimientos que comprende:

- Un compartimiento que contiene una cantidad fibrinolítica eficaz de un activador de plasminógeno de 0.1 a 10 mg/mL.
- Un compartimiento que comprende una cantidad preservativamente efectiva de un alcohol orgánico bacteriostático.
- Ninguno de los compartimientos contiene un agente quelante ni instrucciones para mezclar el contenido de ambos compartimientos.

Por su parte, D1 describe un parche transdérmico que consta de:

- Una solución acuosa (agua).
- Un activador de plasminógeno (como t-PA, estreptoquinasa o uroquinasa).
- Un alcohol orgánico bacteriostático como alcohol bencílico y etanol.
- Sin la presencia de un agente quelante. (Fl. 209, columna 2, líneas 25-28 y Fl. 212, columna 9, líneas 24-48).

En la anterioridad también se indica que, en razón a la inestabilidad del t-PA en solución, el parche puede ser diseñado en dos compartimientos separados, uno que contiene el t-PA y otro con el vehículo o solvente (alcohol como el etanol, bencilalcohol), en el que se disuelve el t-PA (Fl. 210, columna 6, líneas 46-61); así mismo, establece que los componentes de los compartimientos se mezclan sólo inmediatamente antes de su uso. Este diseño puede ir acompañado por instrucciones para su uso. (Fl. 211, columna 8, líneas 59-60).

Como se observa, entonces la solicitud se diferencia de D1 en que la concentración del activador de plasminógeno en la solución es 0.1 a 10 mg/mL y el efecto técnico que logra dicha diferencia es proporcionar una composición que, además de impedir la contaminación en catéteres, permite disolver y remover en ellos los coágulos de una manera efectiva, es decir, una solución con la que se pretende solucionar el problema técnico planteado. Sin embargo, dicha solución ya se encontraba previamente sugerida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

en D1.

En efecto, D1 enseña que la cantidad del activador de plasminógeno (o reactivos trombolíticos) que contiene el parche, debe ser una cantidad necesaria para administrar una dosis diaria que permita la prevención o la disolución de los coágulos que se forman en el sistema vascular de un paciente. De esta manera, la cantidad de t-PA se encuentra ajustada para obtener una concentración de fibrinógeno sanguíneo final de 2-4 mg / ml. (Fl. 257, columna 3, líneas 9-30 y Fl. 212, columna 9, líneas 54-60).

Así las cosas, el técnico medianamente versado en la materia que tuviera acceso a D1 hubiera modificado, sin mayor esfuerzo de su parte, la concentración del activador del plasminógeno o reactivo trombolítico divulgado en D1, con el fin de lograr el efecto fibrinolítico deseado sobre el catéter y para obtener así la solución reclamada.

En consecuencia, la solución contenida en las reivindicaciones independientes 1 y 10 y sus dependientes 2-9 y 11-19, resulta obvia para un técnico medianamente versado en la materia y, por ello, carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, la reivindicación 20 de la solicitud estudiada reclama un paquete de compartimientos múltiples que contiene un compartimiento que comprende de 0,1 a 10 mg/mL de una t-PA de secuencia nativa o tenecteplasa y un compartimiento con agua que tiene alrededor de 0,5 a 1,2% (v/v) de bencilalcohol, isopropanol o etanol, sin que alguno de los compartimientos contenga un agente quelante o las instrucciones para mezclar sus contenidos.

Como ya se dijo, D1 que es el documento más cercano del estado de la técnica divulga que en razón a la inestabilidad del t-PA en solución, el parche puede ser diseñado en dos compartimientos separados, uno que contiene el t-PA y otro con el vehículo o solvente (alcohol como el etanol, bencilalcohol) en el que se disuelve el t-PA (Fl. 210, columna 6, líneas 46-61); así mismo, establece que los componentes de los compartimientos se mezclan sólo inmediatamente antes de su uso. Este diseño puede ir acompañado por instrucciones para su uso. (Fl. 211, columna 8, líneas 59-60).

Así, al comparar la anterioridad con la reivindicación 20 de la solicitud, se tiene que la diferencia estriba en que en la solicitud la concentración del activador de plasminógeno de la solución es 0.1 a 10 mg/mL y del alcohol bacteriostático es 0.5 a 1.2%v/v.

El efecto técnico que logra la diferencia es proporcionar una composición que, además de impedir la contaminación en catéteres, permite disolver y remover los coágulos de un catéter de manera efectiva, que, como ya se dijo, se encuentra anticipado por D1, toda vez que éste enseña que la cantidad del activador de plasminógeno (o reactivos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

trombolíticos) que contiene el parche debe ser adecuada para administrar una dosis diaria, que permita la prevención o la disolución de los coágulos que se forman en el sistema vascular de un paciente. De manera que la cantidad de t-PA está ajustada para obtener una concentración de fibrinógeno sanguíneo final de 2-4 mg/ml. (Fl. 257, columna 3, líneas 9-30 y Fl. 212, columna 9, líneas 54-60)

De otro lado, D4 divulga el uso de una solución salina bacteriostática (solución que contiene agua y alcohol bencílico al 0.9% como agente bacteriostático) en el lavado de catéteres, el cual resulta beneficioso para prevenir la colonización bacteriana del catéter. (Fl. 236)

De esta manera, el experto medianamente versado en la materia en vista del estado de la técnica, es decir de D1 y D4, hubiera sugerido sin mayor esfuerzo de su parte utilizar la solución acuosa de D4 que contiene el alcohol bencílico al 0.9%, con el fin de prevenir la colonización bacteriana del catéter, dentro de la composición divulgada en D1, ajustando la concentración del activador de plasminógeno o reactivo trombolítico, con el fin de lograr el efecto fibrinolítico deseado sobre el catéter y así obtener la solución reclamada.

En consecuencia, la solución propuesta en la reivindicación 20 al problema técnico planteado en la solicitud estudiada es obvia para un técnico medianamente versado en el arte y de allí que carezca de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, el objeto contenido en las reivindicaciones 1 a 20 de la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, pues al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

7.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Sobre la novedad y el nivel inventivo, la solicitante manifiesta:

"el señor Examinador cita la anterioridad US58376688 (D1) como una que afecta la novedad de la presente solicitud y este documento en combinación con el documento Wiernikowski JT , Et. Al. afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Con referencia a estas objeciones el solicitante se permite presentar los siguientes argumentos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

En primer lugar, es necesario señalar (sic) las nuevas reivindicaciones no se encuentran de ninguna manera anticipadas por D1. Las nuevas características señaladas en la reivindicación principal no se encuentran divulgadas en dicho documento. Y en ningún caso se presenta en esta anterioridad como un todo". (Fl. 252, párrafos 1 y 2)

Al respecto, es necesario aclarar en primer lugar, que por error se nombró el documento US5837668 como D1 (Fls. 238 y 242). Sin embargo, a lo largo del requerimiento de fondo siempre que se hizo referencia a D1 se indicó que éste corresponde al documento US5837688 (Fls. 208 a 212). A su vez, el documento THE AMERICAN JOURNAL OF PEDIATRIC HEMATOLOGY/ONCOLOGY, vol. 13, no. 2, 1991, pp. 137-140, corresponde a D4 (ahora D2) y no a D2 como erróneamente se refirió en los folios 240 y 242 del expediente.

Realizada la anterior aclaración, cabe decir que a la solicitante le asiste la razón en cuanto a sus argumentos sobre la novedad, pues la reivindicación 1 modificada (Fl. 254) es nueva frente a D1, ya que el antecedente no menciona la concentración del activador de plasminógeno dentro de la solución, mientras que la nueva reivindicación indica que la concentración del activador de plasminógeno en la solución es de 0.1 a 10 mg/mL.

Sin embargo, es claro que el experto medio en la materia puede establecer o estandarizar una formulación de la que ya conoce sus características fibrinolíticas pues fueron divulgadas en D1 para esperar, con gran expectativa de éxito, adecuar dicha formulación con el fin de remover o disolver los coágulos en los catéteres, ajustando las concentraciones del activador de plasminógeno a las cantidades actualmente reclamadas sin generar un efecto técnico inesperado sobre el encontrado en el arte, pues D1 señala que la cantidad del activador de plasminógeno o reactivo trombolítico que contiene el parche, debe ser una cantidad necesaria para administrar una dosis diaria que permita la prevención o la disolución de los coágulos en un paciente.

Por lo tanto, dicho experto aplicaría el mismo criterio en el desarrollo de la solución para remover los coágulos del catéter, ajustando la concentración del agente fibrinolítico en la solución reclamada.

Es decir, si bien la reivindicación 1 modificada tiene novedad, en comparación con D1 la misma carece de nivel inventivo.

Continuando con su argumento, la solicitante afirma que *"es claro que D1 describe*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

mejoradores de tipo solvente para mejorar la liberación de t-PA desde parches transdérmicos, los cuales comprenden un alcohol alquilo bajo, un alcohol arilo, o poliol, por ejemplo etanol, propanol, butanol alcohol bencílico glicerina o glicol propileno. Nada en D1 enseña ni sugiere las propiedades preservantes de ninguno de estos alcoholes y no hay mención de que se encuentren en una cantidad preservantemente efectiva en la solución". (Fl. 252, párrafo 3)

Al respecto, es necesario señalar que, al igual que la anterioridad, la reivindicación 1 de la solicitud no define una cantidad específica de alcohol dentro de la formulación, sino que simplemente menciona la presencia de alcohol orgánico mas no la cantidad en que éste debe encontrarse en la formulación para que la misma tenga características preservativas; además, el técnico medianamente versado en la materia sabe, pues es ampliamente conocido en el arte, que el alcohol bencílico y el etanol son alcoholes de tipo bacteriostático.

Cabe decir, que si la reivindicación 1 reclamara cantidades específicas de alcohol a fin de producir efectos preservativos, se estaría reclamando la función del alcohol dentro de la formulación, lo cual se opone claramente al ámbito de patentabilidad establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 dentro del cual se excluyen los usos.

La solicitante manifiesta que *"nada indica en las composiciones presentadas en el parche transdérmico o cualquier otra composición de t-PA enseñada por D1 sería estable; incluso D1 reconoce que debido a la corta vida de almacenamiento del t-PA en solución, formulaciones de t-PA en soluciones acuosas, geles etc. se deben almacenar en un ambiente refrigerado para conservar la actividad farmacológica del t-PA". (Fl. 252, párrafo 3)*

Sin embargo, contrario a lo señalado por la solicitante, D1 expone, de manera clara, la posibilidad de parches transdérmicos almacenables a temperatura ambiente, en los siguientes términos:

"Debido a la inestabilidad del t-PA en la solución es conveniente el diseño parches transdérmicos que se pueden almacenar a temperatura ambiente. Dicho parche puede ser diseñado por ejemplo con dos compartimentos separados: Un compartimiento contiene el t-PA liofilizado y en el otro compartimiento contiene la solución en la que el t-PA se disuelve. Antes de la utilización del parche, la barrera se rompe, mezclando el contenido de ambos compartimentos para formar la solución de t-PA". (Fl. 210, columna 6, líneas 46-59)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

Como se observa, el problema de la estabilidad de las soluciones de t-PA a temperatura ambiente ya era conocido en D1 y para resolverlo la anterioridad presenta una composición donde el t-PA se encuentra separado (en compartimentos diferentes) de la solución en donde se disuelve.

Sobre este punto, la solicitante finalmente concluye que *"Por lo tanto D1 no afecta la novedad de la presente solicitud. Así la nueva reivindicación 1 y sus dependientes son novedosas sobre el documento D1"*. (Fl. 252, párrafos 3 y 4)

Al respecto se insiste en que si bien la solicitud presenta novedad, carece de nivel inventivo al tenor de las enseñanzas de D1 y D2, tal como se demostró en el anterior numeral de la presente resolución.

Respecto al nivel inventivo, la solicitante manifiesta que *"con respecto a los documentos D1 y D4 [ahora D2] mi demandante considera transparente que el documento D4 en ningún momento suple las falencias del documento D1. El documento es mudo sobre la combinación específica de un activador de plasminógeno con una solución salina bacteriostática. Mucho menos refiere este documento las especificidades de la solución que reclamamos o la combinación específica de los componentes propuestos. Más aún D4 alejaría al técnico versado en la materia del diseño de una solución no solo porque exhibe una solución a un problema técnico diferente sino porque en ningún momento refiere la actividad antitrombina lograda de la presente invención"*. (Fl. 252 y 253, párrafos último y primero)

En relación con este argumento, es preciso señalar que, contrario a lo afirmado por la interesada, D1 en combinación con D2 sí desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud, ya que permiten llegar al objeto de la reivindicación 20 (antigua reivindicación 23), por las siguientes razones:

- Como ya se dijo, esta reivindicación se diferencia de la materia reclamada en D1 en que la concentración del activador de plasminógeno en la solución es de 0.1 a 10 mg/mL y del alcohol bacteriostático es de 0.5 a 1.2%v/v.
- Los demás elementos técnicos esenciales de la solicitud son divulgados en D1:
 - Una solución acuosa (agua).
 - Un activador de plasminógeno (como t-PA, estreptoquinasa o uroquinasa).
 - Un alcohol orgánico bacteriostático como alcohol bencílico y etanol.
 - Sin la presencia de un agente quelante. (Fl. 209, columna 2, líneas 25-28 y Fl. 212, columna 9 líneas 24-48)
- D1 también señala que la cantidad del activador de plasminógeno o reactivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 52140

trombolítico que contiene en el parche, debe ser una cantidad necesaria para administrar una dosis diaria que permita la prevención o la disolución de los coágulos en un paciente.

- Mientras que D2 divulga el uso de una solución salina bacteriostática en el lavado de catéteres que resulta beneficioso para prevenir en éste la colonización bacteriana.

Es necesario tener en cuenta además, que es ampliamente conocido en el arte que la solución salina bacteriostática (corresponde a una solución que contiene agua y alcohol bencílico al 0.9% como agente bacteriostático). De esta manera, ya que D1 divulga la combinación de agua con alcohol bencílico dentro de la formulación para disolver coágulos, para una persona medianamente experta en la materia es obvio utilizar el alcohol (en este caso el alcohol bencílico), en la concentración divulgada en D2 (de 0.9% con el fin de prevenir la colonización bacteriana del catéter), dentro de la composición de D1 (ajustando a su vez la concentración del activador de plasminógeno o reactivo trombolítico, lo cual son destrezas básicas de la persona medianamente versada en la materia), con el fin de lograr el efecto fibrinolítico deseado sobre el catéter y así obtener la solución reclamada. Adicionalmente, vale mencionar que a partir de composiciones farmacéuticas ya conocidas pueden desarrollarse otras formas de presentación de dichas composiciones, de acuerdo a la vía de administración a ser usada, sin que ello implique altura inventiva.

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:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN PARA CATÉTER Y USOS DE LA MISMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Genentech, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 39872
Por la cual se deniega una patente de invención

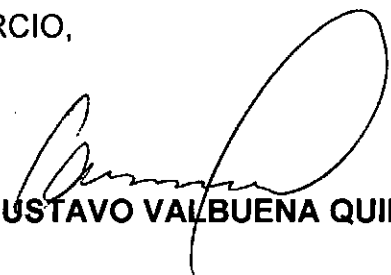
Rad. N° PCT/04 - 52140

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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 JUL. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4 - 41, Piso 4
Bogotá D.C.

202068