

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3 numeral 34 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 39872 de 30 de julio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada: 'COMPOSICIÓN PARA CATETER Y USOS DE LA MISMA', con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 19 de agosto de 2010 con el número 04 052140 00013 0000, encontrándose dentro del plazo establecido para el efecto, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad GENENTECH, INC., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente argumenta, con relación a la aplicación del artículo 45 de la Decisión 486, que según esta disposición "(...) si la invención no reúne los requisitos de patentabilidad la Oficina nacional competente tiene el deber de notificar al solicitante sobre el particular. Sólo le corresponde a la Oficina Nacional Competente denegar la patente si el solicitante no responde a la notificación dentro del término que se le otorga para ello, o si a pesar de la respuesta continúan presentes los impedimentos notificados. Desde esta perspectiva, es claro que la SIC,... está en el deber de notificar la carencia de requisitos de patentabilidad al solicitante de forma clara y completa, para darle la posibilidad de ejercer su derecho de defensa mediante la presentación de argumentos y pruebas que respondan a cada uno de los requisitos que se consideran ausentes en la invención..."

Señala a continuación que *"mal puede la oficina nacional competente denegar una solicitud de patente por la ausencia de requisitos de patentabilidad sobre los cuales no ha notificado al solicitante para darle la oportunidad de ejercer su*

Página 1 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

derecho de defensa y demostrarle a la administración que la invención sí cumple con los requisitos previstos en la ley. En el caso en estudio, tenemos que la SIC notificó a mi representada, mediante Oficio No. 859 notificado por fijación en lista del 25 de enero de 2008, un concepto técnico según el cual, los elementos característicos del medicamento descrito en las reivindicaciones 1-9 y 14-24 eran conocidos en el documento D1 (US5837668...), por lo cual se consideró que no cumplían con el requisito de novedad. Sobre el nivel inventivo de las mismas reivindicaciones..., en el Oficio No. 859 la SIC no emitió concepto alguno en el sentido de indicar que las mismas careciesen de falta (sic) de dicho requisito."

Señala también que "Posteriormente, mediante Oficio No. 6767 notificado por fijación en lista de fecha 12 de junio de 2009, la SIC notificó a mi representada un nuevo concepto técnico, según el cual: (i) las reivindicaciones 1-8 y 13-21 carecen de NOVEDAD en virtud del documento anterior D1; y que (ii) las reivindicaciones 9, 22 y 23 carecen de NIVEL INVENTIVO en virtud del documento anterior D2..."

Más adelante anota: "En la parte motiva del Oficio No. 6767 se hace una argumentación de porqué las reivindicaciones 1-8 y 13-21 carecen de novedad en virtud solamente del documento D1 y de porqué las reivindicaciones 9, 22 y 23 carecen de nivel inventivo en virtud de los documentos D1 y D2. Sin embargo, en la parte de conclusiones del Oficio No. 6767 se inserta un cuadro que indica de forma amplia y sin motivación, que las reivindicaciones 1-8, 13-21, 9, 22 y 23, carecen de novedad y NIVEL INVENTIVO en virtud del documento D1, sin que en la parte motiva se hubiese intentado explicar o demostrar porqué las reivindicaciones 1-8 y 13-21 estaban afectadas de carencia de nivel inventivo. Por tal motivo, al dar respuesta a los oficios No. 859 y 6767 mi poderdante no tuvo oportunidad de pronunciarse respecto de una supuesta falta de NIVEL INVENTIVO de la reivindicación principal, ni de las subsiguientes 2 a 8, 13 a 21, pues la SIC omitió realizar un análisis concreto respecto del nivel inventivo de las mismas...."

Concluye esta parte señalando que "(...) la SIC fundamenta la negación de la patente con base en un requisito respecto del cual nunca le dio a mi

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

poderante la oportunidad de ejercer su derecho de defensa, pues si bien realizó dos requerimientos en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, omitió realizarlos respecto de la supuesta falta de NIVEL INVENTIVO de la reivindicación 1, así como de las reivindicaciones 2 a 8, 13 a 21..."

Por otra parte, considera que "La invención en estudio busca desarrollar una solución estable aislada para remover los coágulos sanguíneos unidos por fibrina de un catéter, así como prevenir la contaminación bacteriana del catéter y la solución misma. Los catéteres son una vía directa desde el ambiente exterior hasta la corriente sanguínea del paciente y por lo tanto, son un potencial sustancial y continuo para la entrada de microorganismos dañinos..."

En relación con el documento D1 manifiesta que "(...) el propósito de D1 es la prevención de enfermedades vasculares utilizando la administración crónica de dosis bajas de agentes trombolíticos en períodos de tiempo prolongados. D1 en ningún momento considera o dirige el contexto de un catéter y los problemas particulares asociados con el uso del mismo tal como se expuso anteriormente. Dicho documento no enseña o sugiere una composición o empaque de múltiples compartimentos que comprende una cantidad fibrinolíticamente efectiva de un activador del plasminógeno de aproximadamente 0.1-10 mg/ml útil para la remoción de coágulos sanguíneos unidos por fibrina en un catéter. Además, la persona versada en el arte no hubiera estado motivada a modificar la concentración del activador de plasminógeno o reagente trombolítico tal como se reivindica en el presente debido a que el fin de D1 es administrar una dosis baja por un periodo de tiempo prolongado."

Precisa, por otra parte, que las presentes reivindicaciones "se dirigen hacia una solución líquida estable aislada en contraste con un parche transdérmico. El único propósito de agregar un alcohol más bajo para la administración transdérmica, tal como se describe en D1, es aumentar la entrega de medicamentos a través de la piel. Tal como se expuso con anterioridad, D1 se enfoca en el tratamiento/prevenición de enfermedades vasculares en lugar de la remoción de coágulos sanguíneos de un catéter. Una persona versada en el arte no supondría y además no entendería que un parche transdérmico que comprende un agente trombolítico y un alcohol más bajo pudiera remover los coágulos sanguíneos de un catéter o prevenir la entrada de microorganismos

Página 3 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

dañinos al torrente sanguíneo a través del catéter;..."

Finalmente, manifiesta que *"una característica importante de la invención reclamada es que la solución para remover coágulos sanguíneos de un catéter no contiene ningún agente quelante. Como se expuso con anterioridad, los agentes quelantes tienen efectos tanto anticoagulantes como antimicrobianos, pero pueden suponer riesgos potenciales al paciente o causar efectos adversos. D1 no reconoce la importancia de la ausencia de agentes quelantes y no hace referencia alguna a dichos agentes quelantes, además no enseña o sugiere una solución de un agente trombolítico y un alcohol en ausencia de un agente quelante tal como está reivindicado."*

En relación con el antecedente D2 señala que *"describe un estudio de colonización bacteriana en catéteres tunelizados en la aurícula derecha que compara la efectividad de una solución salina estéril y una solución salina bacteriostática en la prevención/reducción de colonización en el catéter. Dicho documento no enseña o sugiere una solución aislada estable que comprenda un agente fibrinolíticamente activo. El propósito de la solución salina bacteriostática divulgada en D2 es reducir/prevenir la colonización en el catéter, no remover un coágulo sanguíneo de un catéter como se reclama en la presente invención."*

Concluye señalando que *"una persona versada en el arte que conozca D1, relacionado con el tratamiento y prevención de enfermedades vasculares, no hubiera tenido motivación alguna para aplicar las enseñanzas a D2, relacionadas con el uso de catéter. Únicamente un análisis retrospectivo permitiría a dicha persona llegar a la solución estable aislada para la remoción de coágulos sanguíneos unidos por fibrina de un catéter que comprende agua, desde aproximadamente 0.1 a 10 mg/ml de una cantidad fibrinolíticamente efectiva de un activador del plasminógeno y una cantidad preservativamente efectiva de un alcohol orgánico bacteriostático en ausencia de un agente quelante como se enuncia en la reivindicación 1..."*

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

Manifiesta el recurrente que, de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486 *"si la invención no reúne los requisitos de patentabilidad la Oficina nacional competente tiene el deber de notificar al solicitante sobre el particular. Sólo le corresponde a la Oficina Nacional Competente denegar la patente si el solicitante no responde a la notificación dentro del término que se le otorga para ello, o si a pesar de la respuesta continúan presentes los impedimentos notificados..."*

Comparte este Despacho con el recurrente que es deber de la Oficina nacional notificar al solicitante cuando, hecho el examen de fondo, la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad. En este caso, por ejemplo, se efectuaron dos notificaciones por artículo 45 con el fin de que se adecuara la solicitud.

Señala que en el caso en estudio la Superintendencia notificó, mediante Oficio No. 859, un concepto técnico según el cual, *"los elementos característicos del medicamento descrito en las reivindicaciones 1-9 y 14-24 eran conocidos en el documento D1 (US5837668...), por lo cual se consideró que no cumplían con el requisito de novedad. Sobre el nivel inventivo de las mismas reivindicaciones..., en el Oficio No. 859 la SIC no emitió concepto alguno en el sentido de indicar que las mismas careciesen de falta (sic) de dicho requisito... Posteriormente, mediante Oficio No. 6767..., la SIC notificó a mi representada un nuevo concepto técnico, según el cual: (i) las reivindicaciones 1-8 y 13-21 carecen de NOVEDAD en virtud del documento anterior D1; y que (ii) las reivindicaciones 9, 22 y 23 carecen de NIVEL INVENTIVO en virtud del documento anterior D2..."* (Folio 285)

Al respecto resulta pertinente aclarar que, contrario a lo acá afirmado, de la lectura del Oficio No. 6797 (no 6767 como menciona el recurrente) se advierte que se hace un análisis completo sobre novedad y nivel inventivo a partir del documento del estado de la técnica US 5,837,668 (D1), concluyéndose que dicho documento afecta la novedad de las reivindicaciones 1-8 y 13-21 y que el mismo afecta, en combinación con D4 (THE AMERICAN JOURNAL...), el nivel inventivo de las reivindicaciones 9, 22 y 23 (Folios 238 a 240).

De lo anterior se desprende que esta Oficina sí notificó en su debido momento y de manera adecuada al solicitante para que se pronunciara sobre la falta de

Página 5 de 10

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1383270831

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

nivel inventivo del objeto reivindicado, indicándosele que D1 constituía el estado de la técnica más cercano. En cuanto a la notificación de falta de nivel inventivo en la resolución de negación, se puede constatar que se basa en los mismos documentos D1 y D4 del Oficio No. 6797 de los cuales se dijo que afectaban la patentabilidad de la materia en estudio.

En conclusión, esta Oficina si notificó oportunamente al solicitante sobre la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado, teniendo como fundamento los mismos documentos que luego se consideraron para el examen definitivo de la solicitud.

En cuanto tiene que ver con que el antecedente D1 *"divulga un parche transdérmico que comprende una solución acuosa, un activador del plasminógeno (como t-PA, estreptoquinasa o uroquinasa) y un alcohol orgánico bacteriostático, como alcohol bencílico o etanol...el solicitante difiere del concepto del examinador ya que el propósito de D1 es la prevención de enfermedades vasculares utilizando la administración crónica de dosis bajas de agentes trombolíticos en períodos de tiempo prolongados. D1 en ningún momento considera o dirige el contexto de un catéter y los problemas particulares asociados con el uso del mismo tal como se expuso anteriormente..."*, cabe reiterar que este documento enseña soluciones que contienen un activador de plasminógeno en un alcohol, tal como etanol, propanol, butanol, alcohol bencílico, etc. (ver columna 6, líneas 14-35) y su posibilidad de ser guardadas en el dispositivo de administración de manera separada debido a la inestabilidad del activador de plasminógeno (columna 6, líneas 45-61); entonces, la única diferencia con las composiciones que ahora se reclaman está en la concentración específica del activo, la cual en D1 no se reporta.

Además, D1 enseña que el activador de plasminógeno es un activo trombolítico que potencia la acción de la enzima plasmina que degrada los coágulos y otras proteínas del plasma (columna 1, líneas 20-26), que es el efecto técnico de las composiciones que ahora se reivindican. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia adaptaría de manera obvia la concentración del activador de plasminógeno para aplicarla sobre dispositivos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

médicos como los catéteres, con la expectativa de que dichas composiciones no formasen coágulos dentro de los mismos. Finalmente, cabe recordarle al recurrente que lo reivindicado es la composición, como es bien sabido.

El recurrente insiste en que las presentes reivindicaciones se dirigen "*hacia una solución líquida estable aislada en contraste con un parche transdérmico. El único propósito de agregar un alcohol más bajo para la administración transdérmica, tal como se describe en D1, es aumentar la entrega de medicamentos a través de la piel...*, D1 se enfoca en el tratamiento/prevenición de enfermedades vasculares en lugar de la remoción de coágulos sanguíneos de un catéter. Una persona versada en el arte no supondría y además no entendería que un parche transdérmico que comprende un agente trombolítico y un alcohol más bajo pudiera remover los coágulos sanguíneos de un catéter o prevenir la entrada de microorganismos dañinos al torrente sanguíneo a través del catéter..." (Folio 304)

Al respecto cabe aclarar que si nos remitimos a la descripción puede apreciarse que la composición que se reclama es para hacer lavados o embeber los catéteres que van a ser utilizados o que se están usando (páginas 16-18, folios 52-54) no para introducir la composición reivindicada dentro del cuerpo del paciente; por lo tanto, la composición divulgada en D1 sí sería adecuada para hacer lavados o embeber catéteres y, de esta manera, prevenir la formación de coágulos dentro de los mismos.

Adicionalmente, se reitera que este documento enseña que los activadores de plasminógeno son inestables en solución y que es deseable diseñar dispositivos con dos compartimentos separados; uno para el activador y otro para el solvente y que, antes del uso, se rompe la barrera para unir los dos compartimentos (columna 6, líneas 45-62) que es la presentación de la composición reivindicada.

En conclusión, las composiciones de D1 pueden ser aplicadas en catéteres, pues como se indica en la descripción las composiciones reivindicadas se usan para lavados o para sumergir los catéteres. Además, en D1 se revela el hecho de mantener el agente trombolítico de manera separada hasta justo antes de ser utilizado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

Según el recurrente *"una característica importante de la invención reclamada es que la solución para remover coágulos sanguíneos de un catéter no contiene ningún agente quelante... D1 no reconoce la importancia de la ausencia de agentes quelantes..."*

Al respecto se aclara que en ninguna parte de D1 se dice que las composiciones allí reveladas tienen un agente quelante, por tanto una persona normalmente versada en la materia entendería que dicho componente no es necesario para las composiciones allí reveladas, pues hace referencia a composiciones para disolver coágulos que contienen activador de plasminógeno y un disolvente sin contemplar la presencia de agentes adicionales. En conclusión, si bien D1 no hace referencia específica a la ausencia de agentes quelantes, tampoco hace referencia a compuestos adicionales en las composiciones que divulga, entendiéndose que los agentes quelantes no son indispensables para las composiciones de D1, al igual que para las composiciones ahora reivindicadas.

Reitera, por otra parte que el documento D2 *"(...) compara la efectividad de una solución salina estéril y una solución salina bacteriostática... Dicho documento no enseña o sugiere una solución aislada estable que comprenda un agente fibrinolíticamente activo..."* (Folio 305)

Sobre este punto vale precisar que D2 (D4 en los oficios de fondo) enseña composiciones que contienen solución salina bacteriostática, la cual consta de solución salina normal y alcohol bencílico al 0.9% y que utiliza en el lavado de catéteres; es decir, ya enseñaba la utilización de agentes bacteriostáticos para el lavado de catéteres y que tienen un efecto mejorado en los tiempos de colonización, que para la solución bacteriostática es más largo, indicando que las bacterias presentes en los catéteres demoran más en entrar a los mismos cuando éstos son lavados con agente bacteriostático. Por lo tanto, D2 ya enseñaba la utilidad del alcohol bencílico para incorporarlo en composiciones para lavado de catéteres (como las reveladas en D1, las cuales enseñan el agente fibrinolítico separado del solvente).

En conclusión, la combinación de enseñanzas de D1 con D2 afectan el nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

inventivo del objeto comprendido en la reivindicación 20, puesto que llevarían a una persona normalmente versada en la materia a obtener composiciones en compartimentos separados, donde uno de ellos tiene el activador de plasminógeno y el otro agua bacteriostática, que es lo que ahora se pretende proteger mediante patente de invención.

Finalmente, contrario a lo manifestado por el solicitante, D1 ya enseñaba composiciones de un activador de plasminógeno junto con un alcohol para ser utilizados como agentes trombolíticos en la disolución de coágulos, donde dichas composiciones se deben almacenar en un dispositivo separado del solvente, puesto que el activo es inestable en solución. Por lo demás, no se menciona la presencia de otros ingredientes activos; es decir, antes de la fecha de prioridad, D1 enseñaba composiciones muy similares que únicamente se diferencian en la proporción específica del activador del plasminógeno, pero que tienen el mismo efecto técnico: la remoción de coágulos de sangre dentro del sitio de aplicación y D2 sí suple dicha diferencia, pues revela soluciones de alcohol bencílico al 0.9% que tienen un efecto bacteriostático en catéteres.

En virtud de lo anterior, una persona normalmente versada en la materia, si ajustaría de manera obvia la dosis del activador de plasminógeno en las composiciones de D1 para usarla dentro de catéteres, pues sabe de antemano que la aplicación de alcoholes es adecuada para el lavado de catéteres y tendría la expectativa de que las composiciones disolviesen coágulos con un efecto bacteriostático adicional.

Así las cosas, se concluye que desde antes de la fecha de prioridad reivindicada el estado de la técnica ya sugería cómo obtener composiciones similares y con el mismo efecto técnico a las ahora reivindicadas.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución

Página 9 de 10

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1383270831

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/04-052140

39872 del 30 de julio de 2010 por medio de la cual se negó una patente de invención.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctor
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Calle 70 A No 4 – 41
Bogotá D. C.

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓