

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 13 de abril de 2005, con el No. 05 - 34788, por la doctora Tatiana Céspedes Arboleda, en su calidad de apoderada de la señora Elda Restrepo Restrepo, se solicitó patente de invención para la creación titulada "NUEVA TÉCNICA PARA OBTENER EN UNA SOLA FASE FACTORES AUTÓLOGOS DE CRECIMIENTO, TROMBINA Y FIBRINA PARA SER APLICADOS EN FORMA GELIFICADA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado el 1 de abril de 2009, la doctora Dilia M. Rodríguez D'Aleman presentó documento de poder a su favor, el cual cumplió los requisitos legales. De igual forma, mediante el mencionado escrito, la solicitante presentó formulario de modificaciones allegando nuevo capítulo descriptivo, nuevo capítulo reivindicatorio, así como cambio de título a: "NUEVA TÉCNICA PARA OBTENER EN UNA SOLA FASE FACTORES AUTÓLOGOS DE CRECIMIENTO, TROMBINA Y FIBRINA, PARA SER APLICADOS EN FORMA GELIFICADA", los cuales se encontraron ajustados a los requerimientos establecidos en la Decisión 486.

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 mediante Oficios No. 07862 y 13078, notificados el 17 de junio de 2010 y el 7 de octubre de 2010, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 10 de septiembre de 2010 y el 28 de diciembre de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Asimismo, con el escrito del 28

33146

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

de diciembre la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 138 a 140), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas 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 9, contenidas en los folios 138 a 140, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a un procedimiento para obtener en una sola fase y de forma estandarizada factores autólogos de crecimiento (PDGF – TGF – FGF – EGF – IGF – VEGF) y concentraciones fisiológicas de fibrinógeno, trombina y plaquetas, mediante procesos físicos y un sólo paso de centrifugación.

El problema técnico objetivo extraído de esta solicitud es la necesidad de proporcionar factores de crecimiento y concentraciones fisiológicas de fibrinógeno, trombina y plaquetas concentradas con adecuada calidad biológica a partir de volúmenes pequeños de sangre utilizando un solo proceso de centrifugación.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la producción de un concentrado de factores autólogos de crecimiento, caracterizado porque comprende los pasos de a) obtener sangre del paciente mediante flebotomía estandarizada sin uso de torniquete y recolectarla en tubos con anticoagulante citrato trisódico, b) homogenizar las muestras, c) centrifugar durante 10 minutos a 300 gf, d) extraer el sobrenadante con ayuda de una jeringa y depositarlo en un tubo vacío.

7.2 Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de abril de 2005, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud, toda vez que no se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

reivindicó prioridad alguna.

7.2.2. 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 presentación de la solicitud y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5.795.571	Composition containing autologous thrombin blood fraction for use in a medical procedure	18 - 08 - 1998

7.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento US 5.795.571 (en adelante llamado D1) se refiere al uso de la trombina en una fracción de factores autólogos de crecimiento para ser empleada en procedimientos médicos en un sujeto.

7.3. 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"*.

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

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'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...'. [9]

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 (...) [11]'

Visto lo anterior, se advierte que el procedimiento reivindicado carece de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, el documento D1, que es el documento más próximo del estado de la técnica, enseña un método para preparar trombina a partir de una fracción de sangre que incluye los pasos de:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

- a) obtener sangre del paciente animal o humano, donde se emplea anticoagulante de citrato preferiblemente (columna 4 línea 64, columna 5 línea 1 – 3).
- b) diluir y, por tanto, homogenizar las muestras (columna 6, líneas 51- 56 y columna 5, líneas 17 - 20).
- c) si se desea trombina de fracción de sangre que contenga factores de crecimiento, la centrifugación puede hacerse de 125 g por 20 minutos o 1000 g por cerca de 2 a 3 minutos (columna 5, líneas 10 – 13).
- d) extraer el sobrenadante (por ejemplo con ayuda de una jeringa columna 13 líneas 25 – 27).

Como se ha observado, las diferencias con D1 radican en la estandarización de procesos y técnicas de laboratorio que no confieren altura inventiva, por cuanto no se demuestra un efecto sorprendente sobre el estado de la técnica. La combinación de técnicas de laboratorio, para extracción de fracciones, es ampliamente conocida, tal y como se demuestra en D1. Así mismo, no se advierte en la solicitud el aporte que presenta al estado de la técnica cada protocolo.

El problema técnico objetivo extraído de esta solicitud, el cual es la necesidad de proporcionar factores de crecimiento y concentraciones fisiológicas de fibrinógeno, trombina y plaquetas concentradas con adecuada calidad biológica a partir de volúmenes pequeños de sangre utilizando un sólo proceso de centrifugación, se había resuelto previamente mediante técnicas y procedimientos ya conocidos. Por esta razón, se considera que la selección de valores e intervalos de operación de procesos como los formulados en D1 son evidentes para una persona normalmente versada en la materia.

De igual forma, en el caso en que el técnico de nivel medio versado en la materia se enfrentara al problema de obtener plaquetas sin riesgo de daño mecánico, se vería no sólo motivado sino forzado a variar las condiciones de centrifugación para su obtención en un coctel de factores autólogos como el reivindicado.

Lo anterior se evidencia en la siguiente tabla comparativa:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

Características esenciales de la solicitud	D1
a) obtener sangre del paciente mediante flebotomía estandarizada sin uso de torniquete y recolectarla en tubos con anticoagulante citrato trisódico,	- (No se menciona el uso de torniquete)
b) homogenizar las muestras,	✓
c) centrifugar durante 10 minutos a 300 gf,	✓
d - g) extraer el sobrenadante con ayuda de una jeringa y depositarlo en un tubo vacío.	✓

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 9 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante

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

En relación con los argumentos presentados sobre la claridad de la descripción y materia no considerada invención, la solicitante menciona que el producto de la reivindicación 10 (nueva reivindicación 9) es *"nuevo e inventivo pues a la fecha no se ha probado que en el estado de la técnica existiera un concentrado de factores autólogos de crecimiento que comprenda un polimerizador poli-iónico que contiene calcio, Zinc y Magnesio"*. (pág. 1 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 129)

Con respecto a lo anterior, esta Oficina determina que aunque se ha reconocido que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio aclaran y permiten definir la reivindicación en cuestión como patentable, no es claro el argumento que la solicitante presenta dado que en ninguna parte de las reivindicaciones se hace mención de un polimerizador de zinc o magnesio. Sin embargo, aunque se reivindica un activador de calcio, dicha característica se presenta en la reivindicación 6, esta oficina no se explica, si tal característica era esencial en la invención, porque no fue incluida en la reivindicación principal.

Por otra parte, la solicitante menciona que *"[s]umado a lo anterior y como lo afirma el examinador, no es posible definir dicho concentrado por las características químicas exactas del producto, lo que hace necesario y es*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

permitido que el producto se defina por el proceso mediante el cual se produce".
(pág. 2 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 130)

Frente a esta afirmación, este Despacho aclara a la solicitante que en ningún momento el examinador ha mencionado que el producto no pueda ser definido por las características químicas exactas. De hecho, se ha argumentado todo lo contrario, comoquiera que un extracto como el reivindicado puede y debe mencionar los factores que se encuentran en él y su proporción necesaria para que se logre el efecto técnico. Además, se advierte que dicho argumento no presenta relación con las características químicas exactas de una composición.

Acerca del nivel inventivo, la solicitante argumenta que "[...] la presente invención tiene por finalidad obtener un biomaterial de tercera generación texturizado a partir de moléculas específicas, en concentraciones adecuadas, preservadas biológicamente a partir de la sangre del propio paciente, para ser empleado en la regeneración de tejidos duros y blandos; mientras que la solicitud D1 está dirigida a la producción industrial de trombina a partir de una fracción de euglobulina obtenida de plasma." (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 131)

Al respecto, se aclara a la solicitante que en materia de patentes, aún cuando la invención pueda ser empleada para diferentes usos, son las características técnicas del proceso y/o producto las que permiten realizar la comparación con el estado de la técnica. Por esta razón, y aún cuando el proceso reivindicado pueda ser empleado en la obtención de un biomaterial de tercera generación, se involucra una extracción de factores de crecimiento, tales como los descritos en D1 que incluyen además trombina lo que permite la coagulación mediante la activación con calcio de dicha enzima. En ambos procesos los extractos presentan características similares y los procesos y técnicas revelados tienen el mismo fundamento.

De otro lado, la solicitante argumenta que el documento D1 no es comparable a lo descrito en el presente trabajo, ya que *"mientras D1 se limita a la obtención industrial de trombina, el presente trabajo no tiene como objetivo la obtención de trombina sino la obtención de una fracción multimolecular integral, lo que implica recuperar plaquetas completas y estables, incluyendo sus factores de crecimiento biológicamente activos dentro de sus gránulos alfa, bajo condiciones totalmente diferentes en su principio biológico y en su manejo mecánico."* (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 133).

Frente a lo anterior, se aclara que D1 no se limita a la obtención industrial de trombina. Una lectura cuidadosa de dicho documento proporciona el objeto y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

finalidad de la obtención de un extracto de factores de crecimiento, según condiciones similares a las presentadas en la solicitud, para emplear en regeneración tisular pero dando como característica esencial la actividad de la trombina.

De igual manera, la solicitante expresa que “[...] el análisis efectuado por ese Despacho resulta erróneo puesto que el examinador extrae apartes de la información reportada en D1 que coincide con algunas de las características novedosas del proceso que aquí se reclama, sin embargo, no toma ni el proceso de D1 en su conjunto ni el proceso de la presente invención como un todo, sino que lo fragmenta para que algunos puntos coincidan e ignora condiciones importantes del proceso reclamado” (pág. 6 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 134)

Al respecto, se aclara que contrario a lo afirmado por la solicitante, se han tomado los dos documentos (solicitud y anterioridad) en su conjunto para el análisis de patentabilidad, dado que no es posible precisar una metodología única, sino técnicas usuales en la extracción de factores de crecimiento como las que se presentan en D1 en diferentes apartes. Por tal razón, en distintos párrafos del documento presentado como anterioridad, se resaltan cambios que se pueden realizar, como el de emplear diluciones, jeringas, etc., que no son necesariamente el objeto del documento, pero si son alternativas y formas de llevar a cabo la invención, las cuales son muy usadas por un técnico medio versado en la materia pero que en la solicitud se reivindican como esenciales.

Es importante tener en cuenta que no existe una comparación en la descripción de las diferentes modalidades, por lo que no se evidencia una ventaja técnica sobre la extracción de los factores autólogos siguiendo los pasos reivindicados y no otros, presentándose entonces como una simple selección de técnicas usadas en el tema.

Finalmente, la solicitante menciona también que “[...] si la sangre se obtiene mediante las prácticas comunes de laboratorio, es decir, con torniquete, el concentrado producido no permitirá lograr la tridimensionalidad requerida para la regeneración de tejido, es decir el producto obtenido no es el deseable.” (pág. 6 de la respuesta al Oficio No. 13078; Fl. 134)

Frente al anterior argumento, se aclara a la solicitante que en ninguna parte de la descripción se evidencia la ventaja descrita de tridimensionalidad demostrada en la práctica con torniquete o sin torniquete, por lo que no es claro cómo se llega a esta conclusión. Cabe mencionar que el capítulo descriptivo se emplea para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33146'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05 - 34788

interpretar las reivindicaciones, según lo menciona el artículo 51 de la Decisión 486.

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

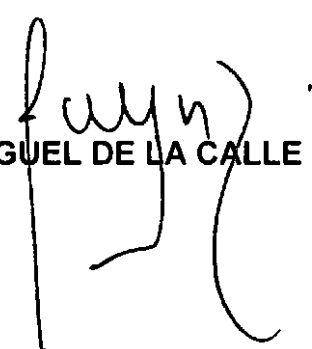
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVA TÉCNICA PARA OBTENER EN UNA SOLA FASE FACTORES AUTÓLOGOS DE CRECIMIENTO, TROMBINA Y FIBRINA, PARA SER APLICADOS EN FORMA GELIFICADA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia M. Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la señora Elda Restrepo Restrepo, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

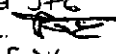
Dada en Bogotá D.C., a los **21 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.

202066

Proyectó: Ángela Liliana Cárdenas Vega
Revisó: Jesús Fernel García 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F.)((