

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 33146 del 21 de junio de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "NUEVA TÉCNICA PARA OBTENER EN UNA SOLA FASE FACTORES AUTÓLOGOS DE CRECIMIENTO TROMBINA Y FIBRINA, PARA SER APLICADOS EN FORMA GELIFICADA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia que se reivindica no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de julio de 2011, con el número 05 - 034788 - 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la señora Elda Restrepo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que

"[e]n la Resolución No. 33146 en comento, el examinador establece que la presente invención se refiere a 'un procedimiento para obtener en una sola fase de forma estandarizada factores autólogos de crecimiento (PDGF- TGF- FGF-EGF-EGF-VEGF) y concentraciones fisiológicas de fibrinógeno, trombina y plaquetas, mediante procesos físicos y un solo paso de centrifugación'

He aquí el punto de partida para las equivocaciones del examinador, pues reduce un proceso de siete (7) etapas a 'procesos físicos y un solo paso de centrifugación.' Respetuosamente se le recuerda a ese Despacho, que tanto insiste en definir un proceso por los pasos o etapas que lo caracterizan, que para evaluar la patentabilidad de invención se debe tener en cuenta la totalidad de etapas que constituyen el procedimiento que se reivindica, no solo (sic) aquellos pasos que el examinador considere similares al estado de la técnica.

Adicionalmente, es importante que el objeto evaluado sea el que se define en el capítulo reivindicatorio, no el resumen que sí incluye en las dos primeras líneas de la descripción, específicamente en el segmento que se titula 'CAMPO DE LA INVENCION' (negrilla y subrayado original).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

Así mismo, la recurrente afirma que existe un error al momento de definir el problema de la invención. Sostiene que:

"[...] tampoco es acertada la manera como el examinador restringe el problema de la invención a 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 (sic) proceso de centrifugación [...] ya que el problema a resolver es contar con un procedimiento para la producción forma estandarizada de un concentrado que comprendiera factores autólogos de crecimiento, fibrina y trombina para ser aplicados al mismo paciente en forma de gel para lograr a nivel molecular una regeneración tisular en pacientes con alteraciones o deficiencias de tejidos duros y blandos en sus propios tejidos. El procedimiento logra obtener un gel con total viabilidad plaquetaria, libre de eritrocitos, leucocitos, factores pro inflamatorio (interleucinas y residuos celulares".

Como se puede observar en el párrafo anterior, el problema resuelto por la presente invención es mucho más complejo que lo entendido por el examinador [...]"

Ahora bien, en cuanto a la definición de la solución que presenta la solicitud, la recurrente sostiene que:

"[...] el objeto de la invención definido en el numeral 7. 1 de la Resolución N° 33146 no solo es errado por las razones expuestas anteriormente, sino porque en el tercer párrafo se afirma que el proceso reivindicado comprende cuatro pasos:

(...)

La comparación detallada de esta formación con el contenido real de las reivindicaciones permite establecer que el examinador pasó por alto detalles importantes, que a pesar de la sutileza de los mismos, son relevantes para garantizar que el concentrado de factores autólogos de crecimiento realmente solucione el problema técnico mencionado anteriormente."

Adicionalmente, la recurrente agrega que "el examinador ignora absolutamente estas características del proceso de la invención y la limita, sin ninguna razón, a lo que él considera importante violando de esta manera los artículos 30 y 51 de la Decisión 486."

Y agrega, "de ninguna manera ese Despacho puede ignorar estos artículos, ni

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

dejar de estudiar el objeto definido en las reivindicaciones presentadas por el solicitante y menos aún, optar por eliminar ciertas características de las etapas del proceso e incluso obviar tres etapas del proceso reivindicado, a fin de hacerlo similar al proceso que ya existía en el estado de la técnica y con ello emitir un juicio errado sobre el nivel inventivo de la presente solicitud (negrilla y subrayado original).

En cuanto al nivel inventivo de la solicitud denegada, la recurrente manifiesta que:

"El examinador establece que el proceso reivindicado carece de nivel inventivo puesto que el documento D1, que en su concepto es el más cercano a la invención reivindicada, enseña un método para preparar trombina a partir de una fracción de sangre e incluye los siguientes pasos:

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

Como se indicó anteriormente, el proceso reivindicado no solo (sic) tiene cuatro etapas o pasos, como afirma el examinador, el proceso comprende siete (7) etapas como se puede corroborar en los folios 138 a 140. Como si ignorar las últimas tres etapas del proceso reivindicado no fuera suficiente, los cuatro pasos que el examinador consideró tampoco corresponden a lo expuesto en los pasos a), b), c) y d) de los citados folios".

También agrega que "[...] el documento D1 es claro en establecer que su objetivo es obtener una composición de una fracción autóloga de trombina de sangre para el uso en un procedimiento medicinal. Según el último párrafo de la columna 1 y líneas 16 a 18 de la columna 2, la invención se basa en el hecho que la fibrina autóloga, donde el fibrinógeno es extraído del mismo paciente elimina el riesgo de transmisión de enfermedades del donante de la sangre o de reacciones adversas relacionadas con la reacción inmune contra antígenos extraños como los que pueden estar presentes en la sangre bovina. Considerando esta información, D1 plantea la necesidad de obtener un sellador que utilice trombina que pueda ser suministrada al paciente sin el riesgo de contaminación viral u otros efectos adversos".

Y añade, "[c]onsiderando lo anterior sumado a lo indicado en el aparte titulado 3

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

RESUMEN DE LA INVENCION, es claro que el objeto de la invención es una composición que comprende trombina autóloga".

Frente a D1, la recurrente continua manifestando que "[...] el objeto del proceso divulgado en D1 es un concentrado de trombina y el procedimiento para obtenerla. En este sentido, D1 de ninguna manera divulga o pretende proveer 'un procedimiento para la producción forma estandarizada de un concentrado que comprendiera factores autólogos de crecimiento, fibrina y trombina para ser aplicados al mismo paciente en forma de gel para lograr a nivel molecular una regeneración tisular en pacientes con alteraciones o deficiencias de tejidos duros y blandos en sus propios tejidos, el procedimiento logra obtener un gel con total viabilidad plaquetaria, libre de eritrocitos, leucocitos, factores pro inflamatorios (interleucinas) y residuos celulares' que es el problema que la solicitud bajo estudio soluciona.

En consecuencia, un primer error en el análisis de la patentabilidad de la solicitud es que el problema que intentan solucionar es absolutamente distinto. [...] existe un error en la comprensión de la invención, pues los problemas técnicos que intentan solucionar son diferentes y los pasos y sus condiciones son distintos y, que el evaluador está realizando un análisis retrospectivo de la situación, pues D1 de ninguna manera pretendía obtener un concentrado mediante el cual se logra la regeneración tisular, la viabilidad plaquetaria y menos la eliminación de eritrocitos, leucocitos, factores pro inflamatorios (interleucinas) y residuos celulares" (negrilla y subrayado original).

Finalmente, la recurrente advierte que "[...] el análisis debe focalizarse en las diferencias, y para ello, la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado o algunos de ellos es obvio, pues la invención en este caso está en la relación (carácter técnico) entre ellos y de ninguna manera es correcto eliminar características diferenciales para hacer que la invención evaluada se parezca a un proceso existente en el estado de la técnica, y menos aún ignorar parte de las reivindicaciones para, finalmente afirmar que las diferencias son mínimas, reconocer tan solo (sic) una diferencia y asegurar que ella no proporciona un efecto inesperado".

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

Acerca del error que a juicio de la recurrente se comete en la definición del objeto de la solicitud denegada, esta Oficina aclara que el hecho que se defina el objeto de la invención mediante una descripción general de los pasos que involucra el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

proceso reivindicado, tal y como el mismo solicitante lo afirma en el párrafo "campo de la invención", no pretende limitar lo establecido en el capítulo reivindicatorio, por el contrario, pretende establecer de manera sucinta lo que el solicitante busca proteger.

Por otro lado, si se tiene en cuenta lo divulgado por la recurrente en el capítulo descriptivo como "objeto de la invención" (Fl. 31), se encuentra que corresponde a un "procedimiento de un solo (sic) paso de centrifugación para obtener de forma estandarizada factores autólogos de crecimiento, fibrina y trombina". Lo anterior, resulta siendo un resumen de los pasos plasmados en el capítulo reivindicatorio y donde se establece que lo característico de este procedimiento es la presencia de un sólo paso de centrifugación. Adicionalmente, cabe anotar que el examinador de ninguna manera pretende reducir un proceso de 7 pasos o etapas a una limitada expresión, por el contrario, como bien lo afirma la recurrente, para evaluar la patentabilidad de la invención se tiene en cuenta la totalidad de lo divulgado en el capítulo reivindicatorio (todos los pasos y/o etapas), razón por la cual no es válido que se afirme que el objeto evaluado durante el trámite de la solicitud sólo haya sido el resumen y no el capítulo reivindicatorio.

Frente a la apreciación de que se comete un error en la definición del problema que soluciona la invención, esta Oficina encuentra procedente aceptar dichos argumentos. De acuerdo a lo divulgado en el capítulo descriptivo, la solicitud involucra la necesidad de obtener un concentrado de factores de crecimiento y concentraciones fisiológicas de fibrinógeno, trombina y plaquetas, que logren una regeneración tisular a nivel molecular y que dicho concentrado este libre de eritrocitos, leucocitos, factores pro inflamatorios (interleucinas) y residuos celulares. Sin embargo, cabe aclarar que lo expresado como problema técnico durante el trámite de la solicitud tuvo en cuenta lo presentado en cada uno de los capítulos reivindicatorios, los cuales hacen referencia a la obtención de un concentrado de factores autólogos de crecimiento que mantienen una adecuada calidad biológica.

Ahora bien, acerca de lo argumentado por la recurrente en cuanto a la definición de la solución reivindicada, este Despacho aclara que para definir la invención se tuvo en cuenta lo divulgado en el apartado del capítulo descriptivo y en las reivindicaciones presentadas. De igual manera, a partir de dicha información se tuvieron en cuenta los pasos que componen el proceso reivindicado.

En relación con los argumentos de la recurrente en los que menciona que este Despacho ignoró ciertas características y etapas del proceso reivindicado, es necesario enfatizar que lo argumentado por la recurrente no es correcto, pues la Oficina no eliminó las características técnicas esenciales del capítulo reivindicatorio con el fin de hacer la solicitud similar al estado de la técnica. La

Página 5 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1621301301

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: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

definición del objeto de la invención sólo se basó en lo dado a conocer, tanto en el capítulo descriptivo como en el capítulo reivindicatorio.

Frente al argumento de la recurrente referido al nivel inventivo de la solicitud, considera este Despacho que el documento US 5.795.571 (en adelante D1) si la afecta. En efecto, la anterioridad D1 se utilizó como el documento del estado de la técnica mas cercano, por tener correspondencia con la mayor cantidad de características técnicas esenciales de la invención, las cuales involucran un procedimiento o método de producción de un concentrado de factores autólogos inclinándose a la obtención de trombina a partir de sangre del mismo paciente con una pequeña fracción de sangre (columna, línea 13 a 17 y Columna 5, líneas 10 a 13; Fl. 45). Adicionalmente, dicho procedimiento involucra 4 de los 7 pasos reivindicados en la solicitud en trámite, siendo este el estado de la técnica más cercano puesto que se encuentra en el mismo campo de la invención y trata de solucionar un problema técnico semejante.

De acuerdo al análisis de nivel inventivo realizado por el examinador se establece la siguiente tabla con las correspondencias (similitudes) entre la invención y el documento D1:

Características esenciales	D1
a) Obtener sangre del paciente mediante flebotomía estandarizada sin uso de torniquete y recolecta de tubos con anticoagulante citrato trisódico.	a) Obtener sangre del paciente animal o humano en presencia de anticoagulante de citrato preferiblemente (no se menciona el no uso de torniquete)
b) Homogenizar las muestras	b) Diluir y por tanto, homogenizar las muestras.
c) Centrifugar durante 10 minutos a 300gf	c) Si se desea obtener trombina de fracción de sangre que contenga factores de crecimiento, la centrifugación puede hacerse de 125 g por 20 minutos o 1000g por cerca de 2 a 3 minutos.
d-g) extraer el sobrenadante con ayuda de una heringa y depositarlo en un tubo vacío.	d) Extraer el sobrenadante, por ejemplo con ayuda de una jeringa.

Teniendo en cuenta la anterior tabla comparativa, se evidencian las similitudes o correspondencias de los 4 pasos del documento D1, con lo divulgado en la reivindicación 1 de la solicitud, denegada, por lo tanto, la afirmación realizada por el solicitante en cuanto a que dichos pasos no son correspondientes o similares no es válida.

Frente a que el objeto del documento D1 es diferente al de la presente solicitud, se aclara que D1 es utilizado en el análisis de nivel inventivo debido a que corresponde al estado de la técnica más cercano, comoquiera que se encuentra en el mismo campo de la invención y trata de solucionar un problema técnico semejante, en este caso la obtención de un factor de crecimiento autólogo junto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

con trombina.

Ahora bien, frente a la afirmación de la recurrente acerca de que existe un error por parte de esta Oficina al entender que los problemas técnicos que pretende solucionar la solicitud en estudio y D1 son los mismos, es importante anotar que el análisis de nivel inventivo se hace de acuerdo a lo divulgado en el capítulo reivindicatorio, esencialmente en la reivindicación independiente (reivindicación 1), la cual no evidencia de manera clara que el procedimiento reclamado logre un concentrado de factores autólogos en forma de gel como característica técnica esencial, por el contrario, se establece solo la obtención del concentrado sin características específicas de viabilidad (Fl. 138). Dado lo anterior, la afirmación realizada por el solicitante queda sin fundamento, pues a la luz del capítulo reivindicatorio la formación de gel no es relevante en el análisis de dicha reivindicación, toda vez que no estaría involucrado dentro del procedimiento reclamado en la reivindicación 1 y esto lleva a que el problema técnico objetivo se centre en la obtención de un concentrado de factores autólogos de crecimiento, fibrina y trombina. De igual manera, el capítulo reivindicatorio no hace referencia a que el procedimiento logra un concentrado con total viabilidad plaquetaria, libre de eritrocitos, leucocitos, factores pro inflamatorios (interleucinas) y residuos celulares.

Por último, es necesario aclarar que para juzgar si la invención realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano.

Sin embargo, durante el desarrollo del análisis de nivel inventivo de la solicitud se evidencia que sólo se evaluaron las semejanzas de las reivindicaciones de la invención, frente a lo divulgado en el documento D1 (pasos o etapas) y cómo al hacer variaciones que pueden darse durante el desarrollo cotidiano de las actividades de manejo de muestras de sangre, se generaría el procedimiento reivindicado, llegándose a la conclusión de que la estandarización de procedimientos conocidos en el estado de la técnica no da altura inventiva a la invención.

Cabe anotar que solamente evaluar los 4 pasos presentes en el documento D1, en comparación con los 7 pasos reivindicados en la solicitud, lleva a que no se tengan en cuenta todas y cada una de las características técnicas esenciales de la invención, que para este caso involucra condiciones específicas de toma de muestra y manipulación de ésta para lograr un producto específico.

Además, el solicitante durante el trámite de la solicitud pone de manifiesto las diferencias entre los pasos divulgados en D1 y lo reivindicado en la solicitud dentro de las cuales se involucran:

Página 7 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1621301301

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: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

- Menor número de pasos para la obtención del concentrado de factores,
- La condición de toma de muestra sin el uso de torniquete,
- La homogenización posterior a la dilución de la muestra,
- La utilización de condiciones de centrifugación específica para mantener la integridad de los componentes de interés,
- El uso de agentes como glucosa, agentes acidificantes del medio y cualquier tipo de agente anticoagulante. (Fls. 170 a 173).

Dichas diferencias son muchas más, que las manifestadas en el análisis de nivel inventivo por el examinador. Estas variaciones en la técnica, aunque busquen la solución de un problema técnico semejante, pueden influir de manera no esperada en el resultado o producto a obtener

En vista de todo lo anterior, los argumentos del solicitante son persuasivos para desvirtuar el análisis de nivel inventivo realizado por el examinador, dado que hay que determinar si una invención carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano, y como se dijo anteriormente, el examinador solamente realizó la comparación de las similitudes (4 pasos) de D1 y no las diferencias que hacen que la invención tenga altura inventiva.

En consecuencia, teniendo en cuenta las consideraciones antes expuestas, se encuentra procedente revocar la resolución cuestionada y proseguir el trámite legalmente previsto, con el propósito de continuar con la evaluación de la patentabilidad de la invención aquí reclamada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 33146 del 21 de junio de 2011, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "NUEVA TÉCNICA PARA OBTENER EN UNA SOLA FASE FACTORES AUTÓLOGOS DE CRECIMIENTO TROMBINA Y FIBRINA, PARA SER APLICADOS EN FORMA GELIFICADA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la continuación del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9994

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

05 - 034788

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la señora Elda Restrepo, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda 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

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

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓