

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 25 de abril de 2012 con el N° 12-068011-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GE HEALTHCARE AS., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN DE DIAGNÓSTICO QUE COMPRENDE CATIONES EN PLASMA CON UN PERFIL DE SEGURIDAD”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/066351 del 28 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23680, notificado por fijación en lista el 31 de diciembre de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-068011-00005-0000 del 26 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito 12-068011-00006-0000 del 07 de octubre de 2014, la solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 6 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA COMPOSICIÓN DE CONTRASTE QUE COMPRENDE UN Dímero derivado de TRICARBOXAMIDA COMBINADO CON SALES DE SODIO Y DE CALCIO”.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

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 reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar una composición de contraste para rayos X que disminuya el riesgo cardiaco por fibrilación ventricular durante el procedimiento. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una composición que comprende un dímero derivado de tricarboxamida y sales de calcio y sodio.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de octubre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2009008734	"Contrast agents"	15/Enero/2009
D2	WO9113636	"Contrast media"	19/Septiembre/1991

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones útiles en el diagnóstico/contraste mediante rayos X, que comprenden derivados de *triiodobencentricarboxamida* combinados con sales de calcio y sodio (Resumen, Pág. 8, fórmula (IIIa), Pág. 15, líneas 3-26 y Pág. 55, Rv. 26).

¹.<https://www.google.com/patents/WO2009008734A2?hl=es&dq=WO2009008734&ei=QgGvUqpGJLLkQfFhICIBQ&cl=en>
2.<https://www.google.com/patents/WO1991013636A1?cl=en&dq=WO9113636&hl=es&sa=X&ei=jQOvUqnDDIPZkQfJ3YCQBg&ved=0CDkQ6AEwAA>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

El documento D2⁽²⁾ divulga medios de contraste fisiológicamente aceptables usados en exámenes médicos con rayos X, que incluyen derivados de yodos combinados con iones de calcio y sodio y como éstos últimos tienen un efecto cardioprotector (Resumen y Pág. 24, línea 20 a 29).

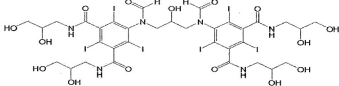
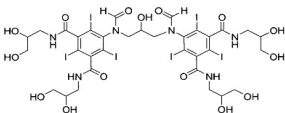
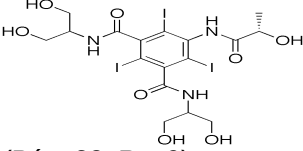
7.3. Nivel Inventivo.

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”.

En el presente caso, la composición de contraste reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición de contraste que comprende un dímero derivado de triiodobencentricarboxamida de fórmula I, un portador farmacéuticamente aceptable y (...)” (Pág. 40 del radicado N° 12-068011-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1.

Características esenciales	D1	D2
Composición de contraste que comprende:	Composición diagnóstica/contraste que comprende útil en pruebas con rayos X: (Pág. 15, líneas 23-26 y Pág. 55, Rv. 26)	Medio de contraste que comprende una disolución de (Resumen, Pág. 7. Líneas 22-37, Pág. 27, Rv. 1 y Pág.28, Rvs. 8 y 13).
Un dímero derivado triiodobencentricarboxamida de fórmula I 	Un dimero de fórmula (IIIa)  Formula (IIIa) (Pág. 8, fórmula (IIIa))	Compuesto de fórmula  (Pág. 28, Rv. 9)
Un portador farmacéuticamente aceptable	portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 55, Rv. 26)	portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 27, Rv. 1 y Pág.28, Rv. 13).
Disuelta una sal de sodio y una de calcio que proporcionan una concentración de iones sodio de 40 a 50mM y una concentración de iones calcio de 0,1 a 0,7mM,	Adición de sales de sodio y calcio al medio de contraste, dichas sales son aniones de cloruro, sulfato, fosfato y carbonato de hidrógeno. (Pág. 15, líneas 3-13)	iones de sodio 15 a 75mM iones de Calcio 0,05 a 0,7mM. La fuente de los iones sodio y calcio corresponde a sales fisiológicamente tolerables como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

donde la sal de sodio y la sal de calcio son sales que comprenden contraiones seleccionados del grupo de cloruro, sulfato, fosfato y carbonato de hidrógeno		de cloruro, fosfato y carbonato de hidrógeno (Pág. 13, líneas 19-33, Pág. 27, Rv. 1-3 y Pág. 28, Rv.13)
---	--	---

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones útiles en el diagnóstico/contraste mediante rayos X, que comprenden derivados de *triiodobencentricarboxamida* combinados con sales de calcio y sodio (Resumen, Pág. 8, fórmula (IIIa), Pág. 15, líneas 3-26 y Pág. 55, Rv. 26). Por su lado, el documento D2 divulga medios de contraste fisiológicamente aceptables usados en exámenes médicos con rayos X, que incluyen derivados de yodos combinados con iones de calcio y sodio y como éstos últimos tienen un efecto cardioprotector (Resumen y Pág. 24, línea 20 a 29).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada define las concentraciones de los iones sodio (40-50mM) y calcio (0,1 a 0,7mM) mientras que la composición divulgada en el documento D1 enseña la presencia de los iones sodio y calcio en la composición sin establecer sus concentraciones.

El efecto que logra el incluir a los iones sodio a una concentración de 40mM-50mM y de calcio de 0,1mM a 0,7mM, consiste en que se aumenta la capacidad cardioprotector de la composición.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones alternativas de derivados de *triiodobencentricarboxamida* útiles en pruebas de contraste de Rayos X que presenten un menor riesgo.

Sin embargo, la inclusión en una composición de contraste para pruebas con rayos X de iones sodio con concentraciones entre 40mM-50mM y de iones de calcio con concentraciones entre 0,1mM-0,7mM para aumentar la capacidad cardioprotectora de la composición, está divulgada en el documento D2 que revela medios de contraste fisiológicamente aceptables usados en exámenes médicos con rayos X, que incluyen derivados de yodos combinados con iones de calcio (0,05mM-0,7mM) y sodio(15mM-75mM) y como éstos últimos tienen un efecto cardioprotector (Resumen, Pág. 13, líneas 19-33, Pág. 24, línea 20 a 29, Pág. 27, Rv. 1-3 y Pág. 28, Rv.13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

estaría motivada a incluir concentraciones de iones sodio entre 15mM-75mM y de iones calcio entre 0,05mM-0,7mM de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición de contraste revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no es posible derivar la solución al problema técnico planteado, comoquiera que éste consiste en proporcionar composiciones cardioprotectoras útiles en las pruebas de rayos X que comprenden un derivado triiodobencentricarboxamida. La solicitante agrega que los resultados cardioprotectores superiores asociados a la composición de contraste reclamada fueron obtenidos en un estudio comparativo frente al producto Visipaque TM. Este Despacho manifiesta en primera instancia que los documentos D1 y D2 revelan composiciones que incluyen monómeros o dímeros de compuestos derivados de triiodobenzen tricarboxamida combinados con sales de cloruro, fosfato, sulfato y carbonato de sodio y calcio; dichas composiciones son útiles como medios de contraste en exámenes médicos de rayos X. El documento D2 enseña que los compuestos de contraste pueden inducir arritmias cardíacas y que las adiciones de iones metálicos como el sodio en una concentración de 30mM reducen la aparición de dicha patología y que éste efecto cardioprotector se aumenta por la adición del ion calcio (Pág. 6, líneas 11-37). Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación para incluir concentraciones de iones de sodio entre 15mM-75mM y de iones calcio entre 0,05mM-0,7mM dentro de la composición de contraste para alcanzar el efecto cardioprotector.

Finalmente, este Despacho manifiesta los resultados cardioprotectores superiores asociados a la composición de contraste reclamada fueron obtenidos en un estudio comparativo frente al producto Visipaque TM; sin embargo dichos resultados no son inesperados teniendo en cuenta la sugerencia del documento D2 de optimizar las concentraciones de sodio y calcio de manera que la persona normalmente versada en la materia alcanzaría resultados comparables.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2395

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068011

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA COMPOSICIÓN DE CONTRASTE QUE COMPRENDE UN DÍMERO DERIVADO DE TRICARBOXAMIDA COMBINADO CON SALES DE SODIO Y DE CALCIO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GE HEALTHCARE AS, advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández