

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10586

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-127737

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 9805 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "INACTIVACIÓN DE UN PATÓGENO EN UNA MUESTRA MEDIANTE UN TRATAMIENTO CON FORMALINA Y LUZ UV", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de abril de 2012 con el No. 06-127737 00016 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A., por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente afirma, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que consecuente con lo anterior *"una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia..."*

Señala a continuación que *"aunque el método que combina luz UV y formalina puede ser aplicado a ambos tipos de virus, el Solicitante se encuentra en su derecho de reivindicar únicamente el método para la inactivación de virus recubiertos, en la medida que este demostró resultados sorprendentes y no esperados, y las características del mismo no podían ser inferidas a partir de las enseñanzas del arte previo."*

Aclara que *"el método reclamado usa una tasa de flujo (de 50 a 1000 l/h) que no era considerada como una tasa apropiada para la inactivación efectiva de virus recubiertos, de acuerdo a los documentos conocidos en el estado del arte. Lo anterior encuentra sustento por ejemplo en el artículo 'The Ultraviolet Irradiation of Biological Fluids in Thin-Flowing Films', de Oppenheimer et. al., presentado al Despacho junto con el memorial radicado el 17 de Junio de 2011. En la página 916, así como en la figura 7 de dicho artículo, se establece por medio de datos experimentales y discusiones detalladas que, un flujo de 36 litros por hora ó 600 cm³ por minuto corresponde al flujo máximo que permite mantener una película promedio de fluido lo suficientemente delgada como para lograr la irradiación efectiva de la muestra con luz UV y lograr la eliminación de los virus presentes en la misma."*

Según el recurrente: *"el Examinador reconoce que la anterioridad D1 enseña una tasa de flujo de 36 l/h para la inactivación de virus descubiertos, mientras que el documento D2 describe un aparato para irradiar fluidos con luz UV con una tasa*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10586

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-127737

de flujo de 150-300 l/h. Sin embargo, este último falla en enseñar los tipos de virus a ser tratados. Por su parte, el documento D3 enseña un método para inactivar virus recubiertos, pero no indica la tasa de flujo requerida para alcanzar una inactivación satisfactoria."

En su opinión "al observar las discrepancias existentes entre las enseñanzas del artículo de Oppenheimer y del documento D2 con relación a la tasa de fluido requerida para alcanzar una inactivación viral efectiva del fluido a ser tratado, una persona conocedora de la técnica encontraría que la información proporcionada por Oppenheimer incluye datos experimentales, gráficas de análisis de los mismos y cálculos en el proceso que permiten concluir la tasa máxima para la inactivación viral, por lo que los razonamientos incluidos en dicho documento presentan un mayor soporte que las conclusiones desarrolladas en el documento D2."

Reitera que con base en el artículo "The Ultraviolet Irradiation of Biological Fluids in Thin-Flowing Films". Am J Public Health Nations Health; Julio, 1959, 49(7): 903-923, la persona versada en la materia "no se vería motivada a incrementar la tasa de flujo utilizado en los métodos descritos en los documentos D1 y D3, al utilizar el aparato reclamado en el documento D2, puesto que dicho aparato no está diseñado para la inactivación de virus,..."

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

El recurrente pone de presente que, "aunque el método que combina luz UV y formalina puede ser aplicado a ambos tipos de virus, el Solicitante se encuentra en su derecho de reivindicar únicamente el método para la inactivación de virus recubiertos, en la medida que este demostró resultados sorprendentes y no esperados, y las características del mismo no podían ser inferidas a partir de las enseñanzas del arte previo."

Al respecto vale precisar que el método reivindicado para inactivar virus recubiertos no está correctamente caracterizado, puesto que las características del método son las condiciones específicas en que este se realiza, pero no el tipo de organismo hacia el cual puede ser, eventualmente, destinado.

Además, es cierto que la descripción en el párrafo [016] aclara que el método es aplicable a muchos tipos de virus, recubiertos o descubiertos. Y como se observa, en los ejemplos, no se menciona si estos han sido recubiertos (Pág. 19), aunque es posible al solicitante reivindicar el método sólo para un tipo de virus. No obstante lo anterior, como se explicó en los conceptos técnicos previos, dado que los documentos del estado de la técnica mencionan que el método que consiste en aplicar formalina y luz UV tiene la capacidad de inactivar virus, bien sean estos recubiertos o descubiertos, si en esta solicitud se hubiese demostrado que el método reivindicado es más activo contra un tipo particular de virus, tales resultados no serían evidencia de algún efecto técnico sorprendente, porque no habrían sido causados por la diferencia en la tasa de flujo (que pareciera ser la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10586

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-127737

característica técnica diferencial del método reivindicado), ni directamente atribuible a ella, sino al tipo de virus tratado, por lo cual estos resultados se consideran obvios para la persona normalmente versada y, en consecuencia, dicho método no tiene nivel inventivo.

De otro lado, aunque la reivindicación 1 menciona que la tasa de flujo es de 50 a 1000 l/h, en realidad los ejemplos de la descripción (págs. 20, 21 y 25) presentan que el método se realizó con una tasa de flujo de 240 l/h de lo cual se infiere que no hay evidencia de que el método reivindicado proporcione algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia y, por tanto, el método reivindicado no tiene nivel inventivo.

En cuanto se refiere al argumento según el cual el método reclamado usa una tasa de flujo (de 50 a 1000 l/h) que no era considerada como una tasa apropiada para la inactivación de virus recubiertos, de acuerdo a los documentos conocidos en el estado de la técnica, vale aclarar que es cierto que el artículo "The Ultraviolet Irradiation of Biological Fluids in Thin-Flowing Films"¹ de Oppenheimer et. al., recomienda en la página 916 y en la Fig. 7 un flujo de 36 L/hora para mantener una película suficientemente delgada para que la irradiación de la muestra con luz UV sea efectiva. Pero en fecha posterior a la divulgación de este documento, que fue publicado en el año 1959 (un año después del documento D1) y presenta los conocimientos aceptados en el estado de la técnica hasta tal fecha, fue publicado el documento D2 (en el año 2002) que enseña que la tasa de flujo utilizada en este método, previamente a la fecha de presentación de la prioridad de la solicitud estudiada, es de 150 a 300 L/hora (párrafo [063]). Por lo anterior, el artículo presentado por el recurrente no guiaría a la persona versada hacia la tasa de flujo equivocada.

En cuanto se relaciona con el documento D1 se advierte que es cierto que la anterioridad D1 enseña una tasa de flujo de 36 l/h para la inactivación de virus, como se ha explicado ya. Y que el documento D2 describe un aparato para irradiar fluidos con luz UV con una tasa de flujo de 150-300 L/h. Y para la persona normalmente versada no es necesario que el documento D2 mencione expresamente los tipos de virus a tratar porque D2 enseña en el párrafo [0004] que la irradiación UV causa cambios mutagénicos en el material genético de los virus y parvovirus los cuales pierden su capacidad para reproducirse. De la misma manera, el hecho de que el documento D3 enseñe un método para inactivar virus, sugiere a la persona versada el método que se reivindica en esta solicitud, aunque no mencione expresamente la misma tasa de flujo, dado que si fuese así, el documento D3 afectaría no el nivel inventivo sino la novedad de la materia reclamada.

El recurrente sostiene que al observar las discrepancias existentes entre las enseñanzas del artículo de Oppenheimer y del documento D2 con relación a la tasa de fluido requerida para alcanzar una inactivación viral efectiva del fluido a ser tratado, una persona conocedora de la técnica encontraría que la información proporcionada por Oppenheimer incluye datos experimentales, gráficas de análisis

¹OPPENHEIMER, Franz, Ph.D; BENESI, Egon, M.E.; TAYLOR, Alton R.: "The Ultraviolet Irradiation of Biological Fluids in Thin-Flowing Films". Am J Public Health Natlons Health, Julio, 1959, 49(7): 903-923.
Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10586

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-127737

de los mismos y cálculos en el proceso que permiten concluir la tasa máxima para la inactivación viral, por lo que los razonamientos incluidos en dicho documento presentan un mayor soporte que las conclusiones desarrolladas en el documento D2.

Sobre este punto del recurso vale decir que la información presentada en el documento D2 también contiene gráficas, es la divulgación de una patente concedida y además fue publicada, contrario a la referencia citada por el recurrente, muy poco tiempo antes de la solicitud de patente aquí estudiada, por lo cual la persona versada se guiaría más por este documento que por la referencia Oppenheimer y dado que el documento D2 enseña el método que consiste en aplicar luz UV con una tasa de flujo de 150 a 300 L/hora, que tiene la capacidad de inactivar virus, este documento afecta el nivel inventivo de la materia en cuestión.

Por todo lo anterior se tiene que a pesar de las enseñanzas del artículo citado por el recurrente, considerando que (a) no hay evidencia de que la tasa de flujo reivindicada de 50 a 1000 L/min logre algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, porque la tasa de flujo ensayada en los ejemplos de la descripción es de 240 L/min, que es una tasa que está incluida dentro del rango 150-300 L/hora, conocido en el estado de la técnica (documento D2, párrafo [0063]) y (b) con base en los métodos divulgados en el documento D1 o en el documento D3, la persona normalmente versada emplearía el método reivindicado que consiste en aplicar formalina y luz UV con una tasa de flujo de 50 a 1000 L/min, sin que ello implique actividad inventiva alguna.

Adicionalmente, téngase en cuenta lo mencionado en el párrafo [0004] del documento D2, donde se enseña que la irradiación UV causa cambios mutagénicos en el material genético de los virus y parvovirus los cuales pierden su capacidad para reproducirse. Por lo anterior, contrario a lo afirmado por el recurrente, el aparato del documento D2 sí está diseñado para la inactivación de virus. Por todas las razones anteriores, se concluye que el método reivindicado no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9805 del 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A.,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10586

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-127737

entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

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