

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de agosto de 2007, con el N°. 07-80236-00000-0000, por la sociedad Kuros Biosurgery AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MATRICES COMPLEMENTADAS PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/050069 del 6 de enero de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 596 del 30 de septiembre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 8752, notificado por fijación en lista el 30 de mayo de 2012, 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 visibles a folios 181 a 184 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que mediante escrito radicado bajo el N° 07-80236-00006-0000 del 15 de febrero de 2011, se comunicó a esta Entidad que la solicitud de patente fue transferida de la sociedad Kuros Biosurgery AG a las sociedades BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A. (Fls. 145 y siguientes).

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-80236-00008-0000 del 28 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 20 (Fls. 198 a 201) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 20 contenidas en los folios 198 a 201, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una formulación que contiene un péptido PTH ó un péptido de fusión PTH en concentración de entre 0,01-2 mg/mL, un material granular que contiene calcio, un precursor de fibrinógeno y un precursor de trombina, formulación que pretende solucionar el problema que consiste en la necesidad de proporcionar una formulación útil para reparar fracturas óseas.

7.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir el 6 de enero de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03052091	Growth factor modified protein matrices for tissue engineering	26/Junio/2003
D2	European Cells and Materials	A Review Of Bioceramics And Fibrin Sealant	2004

El documento D1¹ divulga una formulación que contiene un péptido PTH₁₋₃₄ o un péptido de fusión PTH (pág. 31, línea 26), un material granular que contiene Calcio (pág. 34, línea 2), un precursor de fibrinógeno (Pág. 31, línea 13) y un precursor de trombina (pág. 31, línea 15).

1 [://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003052091&recNum=1&docAn=US2002041114&queryString=FP:%28WO03052091%29&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003052091&recNum=1&docAn=US2002041114&queryString=FP:%28WO03052091%29&maxRec=1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

El documento D2² divulga una formulación que contiene proteínas plasmáticas (pág. 1), un material granular que contiene calcio, tales como hidroxapatita o fosfato de Ca, entre otros (pág. 3), un precursor de fibrinógeno y un precursor de trombina (pág. 1, col 2, línea 9) y enseña que, debido a su mecanismo para regenerar el hueso, es útil en cirugías para tratar la fractura de huesos.

7.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una formulación adecuada para la reparación de fracturas óseas que comprende (i) un péptido seleccionado del grupo que consiste de PTH y un péptido de fusión PTH; (ii) un material granular que comprende un mineral de calcio y (iii) una composición capaz de formar una matriz de fibrina...que comprende un componente precursor de fibrinógeno y un componente precursor de trombina."* (FI. 198).

La tabla siguiente 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 1

Características esenciales	D1	D2
Formulación	Formulación	Formulación
Péptido PTH ó Péptido de fusión PTH 0,01-2 mg/mL	Péptido PTH ₁₋₃₄ ó Péptido de fusión PTH (Pág. 31, línea 26)	Proteínas plasmáticas (Pág. 1)
Granulado que contiene Ca	Granulado que contiene Ca (Pág. 34, línea 2)	Granulado que contiene hidroxapatita fosfato de Ca (Pág. 3)
Precursor de	Precursor de	Precursor de

²European Cells and Materials. Vol. 8. 2004 (págs. 1-11). L. Le Guéhennec, P. Layrolle and G. Daculsi
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

fibrinógeno	fibrinógeno (Pág. 31, línea 13)	fibrinógeno (Pág. 1, col 2, línea 9)
Precursor de trombina	Precursor de trombina (Pág. 31, línea 15)	Precursor de trombina (Pág. 1, col 2, línea 9)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una formulación que contiene un péptido PTH₁₋₃₄ o un péptido de fusión PTH (pág. 31, línea 26), un material granular que contiene calcio (pág. 34, línea 2), un precursor de fibrinógeno (pág. 31, línea 13) y un precursor de trombina (pág. 31, línea 15). La formulación es útil para curar, reparar y regenerar defectos óseos dado que llena el volumen vacío del hueso defectuoso con tejido óseo (pág. 27, línea 8, Págs. 30 a 34, ejemplos 1 y 2 y pág. 34, línea 6 a 24 y pág. 35, línea 13 y 14).

La diferencia entre la formulación, definida en la reivindicación 1, y la formulación del documento D1 consiste en la concentración del péptido PTH o del péptido de fusión PTH.

No hay evidencia de que al incluir la concentración de péptido mencionada, en la formulación que se conocía previamente en el documento D1, se cause algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada en la materia, puesto que los resultados divulgados en la solicitud en estudio tan sólo presentan que la adición de péptido PTH₁₋₃₄ induce la reparación de defectos óseos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta formulación se puede formular así: "¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 para proporcionar una formulación alternativa para reparar fracturas?".

El documento D2 divulga una formulación que contiene proteínas plasmáticas (pág. 1), un material granular que contiene calcio, tales como hidroxapatita o fosfato de calcio, entre otros (pág. 3), un precursor de fibrinógeno y un precursor de trombina (pág. 1, Col 2, línea 9) y enseña que debido a su mecanismo para regenerar el hueso es útil en cirugía reconstructiva de huesos (pág. 7, columna 2, último párrafo).

En consecuencia, ante la ausencia de un efecto técnico inesperado y dado que este tipo de formulación se ha utilizado durante más de dos décadas porque no produce rechazo inmunológico, según da a conocer el documento D2 (pág. 1, columna 2, línea 18), la persona versada en la materia incluiría una u otra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

concentración de péptido PTH₁₋₃₄ ó de péptido de fusión PTH (proteínas plasmáticas) en la formulación del documento D1, llegando de tal manera a la formulación de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo anterior, se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica adicional que conceda algún efecto sorprendente a la formulación de la reivindicación independiente, tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 10 a 12, que mencionan un kit, y las reivindicaciones 13 a 20, que mencionan una matriz, no tienen nivel inventivo dado que contienen la formulación de las reivindicaciones precedentes que, como se explicó, no tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 198 a 201 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual la formulación reivindicada tiene nivel inventivo porque, de acuerdo los resultados presentados en la descripción, mejora la reparación de defectos óseos, es oportuno aclarar (a) que los resultados presentados en la descripción de la solicitud estudiada tan sólo muestran que la adición de péptido PTH₁₋₃₄ induce la reparación de defectos óseos y (b) que la persona versada en la materia esperaría estos resultados, considerando que el documento D1 divulga que una formulación que contiene un péptido PTH₁₋₃₄ o un péptido de fusión PTH entre otros, es útil para curar, reparar y regenerar defectos óseos y que el documento D2 divulga que una formulación que contiene proteínas plasmáticas, entre otros, es útil en cirugía reconstructiva de huesos debido a su mecanismo para regenerar el hueso. Por lo cual la formulación reivindicada que incluye péptido PTH₁₋₃₄ o péptido de fusión PTH es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

También es oportuno aclarar que el artículo de Dempster et. al.³ aportado por la solicitante no es el estado de la técnica más cercano en lo referente a la investigación de PTH, porque de forma posterior a tal publicación el documento D1 dio a conocer una formulación que contiene un péptido PTH₁₋₃₄ o un péptido de fusión PTH, entre otros, que es útil para reparar el tejido óseo. De la misma manera, en lo referente a los otros tres documentos presentados por la solicitante, se observa que ninguno de ellos evidencia que la formulación reivindicada tenga nivel inventivo.

³Endocrine Reviews, 14(6): 690-709 (1993), folios 216 - 236
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63952

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-080236

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:

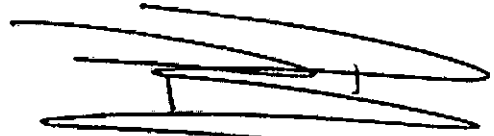
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MATRICES COMPLEMENTADAS PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez en su calidad de apoderada de BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓