

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

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 24 de enero de 2014, con el N° 14-013982-00000-0000, por el solicitante Eduardo Anitua Aldecoa, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE UNA COMPOSICIÓN QUE CONTIENE FACTORES DE CRECIMIENTO A PARTIR DE UN COMPUESTO SANGUÍNEO Y COMPOSICIÓN OBTENIBLE POR DICHO PROCEDIMIENTO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/ES2012/000196 del 13 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 686 del 10 de febrero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10146, notificado por fijación en lista el 01 de septiembre de 2015, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-013982-00004-0000 del 08 de enero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. No se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, debido a que existe ampliación de materia porque se reclama un proceso de liofilización para obtener una composición que contiene factores de crecimiento el cual se lleva a cabo a una presión de 1 Pascal, dado que esta característica no hace parte de la divulgación de la solicitud inicialmente presentada. Por lo tanto, la presente resolución se pronuncia con respecto al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N°14-013982-0000-0000 del 24 de enero de 2014.

QUINTO: 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 inventivo y sean*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

La reivindicación 19 no es clara ni se encuentra sustentada en la descripción no proporciona las características esenciales del objeto de la solicitud, es decir, menciona una composición que contiene factores de crecimiento, caracterizando esta por el procedimiento por el cual es obtenida.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 19 presentes en el radicado N° 14-013982-00000-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener métodos de fabricación de una composición para tratar de forma regular patologías crónicas y, particularmente, patologías crónicas de naturaleza autoinmune. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento a partir de un compuesto sanguíneo.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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
D2	<i>Wound Repair and Regeneration</i> . 2006. 14; 573 - 580	"Freeze-dried platelet-rich plasma shows beneficial healing properties in chronic wounds".	07/Marzo/2006
D3	EP 2077118	"Clottable concentrate of platelet growth factors and preparation method thereof"	08/Julio/2009
D4	<i>The Journal of Biochemistry</i> . 1986.	"Purification and Properties of Epithelial Growth Inhibitor (EGI) from Human	15/Abril/1986

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

	100 (3); 687 - 696	Platelets: Its Separation from Type β Transforming Growth Factor (TGF- β)	
--	--------------------	--	--

El documento D2¹ enseña una composición que contiene factores de crecimiento de plaquetas para uso terapéutico y/o cosmético, que comprende preferiblemente los factores de crecimiento PDGF, TGF, IGF, EGF, CTGF, bFGF y VEGF (Resumen).

El documento D3² divulga un método para preparar un concentrado de factores de crecimiento coagulable de plaquetas (Resumen).

El documento D4³ divulga métodos para purificar TGF- β a fin de obtener tal, en altos rendimientos (Resumen).

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, el procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento, que comprende las fases de: a) disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados, b) aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas o al sobrenadante de plasma rico en plaquetas, durante el cual se aumenta la temperatura del mismo, c) liofilizar dicho plasma rico en plaquetas o sobrenadante de plasma rico en plaquetas, donde los pasos de aplicar un tratamiento térmico y de liofilizar se realizan en orden indistinto”* (pág.20 del radicado N°. 14-13982-00000-00000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionada en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17014669>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=2077118A1&KC=A1&FT=D>

3 [http://www.researchgate.net/publication/19690059_Purification_and_properties_of_epithelial_growth_inhibitor_\(EGI\)_from_human_platelets_its_separation_from_type_beta_transforming_growth_factor_\(TGF-beta\)](http://www.researchgate.net/publication/19690059_Purification_and_properties_of_epithelial_growth_inhibitor_(EGI)_from_human_platelets_its_separation_from_type_beta_transforming_growth_factor_(TGF-beta))

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento, que comprende las fases de:	Procedimiento de obtención a partir de plasma rico en plaquetas de factores de crecimiento	Procedimiento para preparar un concentrado de factores de crecimiento en plaquetas (pasos a y b) (reivindicación 5)
Disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados	Disponer de un plasma rico en plaquetas de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Resumen, Págs. 573, párr. [0001]).	Disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Párr. [0011]-[0017]).
Aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas o al sobrenadante de plasma rico en plaquetas	No se menciona	Aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas o al sobrenadante de plasma rico en plaquetas (Párr. [0028]).
Liofilizar dicho plasma rico en plaquetas o sobrenadante de plasma rico en plaquetas	Liofilizar dicho plasma rico en plaquetas o sobrenadante de plasma rico en plaquetas (Resumen, Pág. 574, párr. [0005]-[0006]).	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento, que comprende las fases de disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Resumen, Pág. 573, Col. 1) y la etapa de liofilización del plasma (Resumen, Pág. 574).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D2 consiste en que la solicitud menciona la etapa de aplicación de un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas.

El efecto técnico asociado a la etapa de aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas es que permite eliminar el complemento y reducir la presencia de algunas de las inmunoglobulinas más frecuentes en el plasma o el sobrenadante que juegan un papel crítico en reacciones cruzadas desde el punto de vista inmunológico.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proveer un procedimiento alternativo para la obtención de una composición que contiene factores de crecimiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

Sin embargo, el documento D3 enseña un procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento que comprende la etapa de aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas a una temperatura entre 2°C a 50°C (Párr. [0028], reiv.5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría el procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento enseñado en el documento D2, incluyendo la etapa de aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas divulgada en el documento D3, con el fin de proveer un procedimiento alternativo, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 5, 7 a 19 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 6 consiste en: *“Procedimiento según la reivindicación 5, que se caracteriza por que: -el plasma rico en plaquetas o el sobrenadante de plasma rico en plaquetas se somete a una temperatura de 56°C durante un tiempo entre 30 y 60 minutos”* (Radicado N°. 14-13982-00000-00000).

Tabla 2

Características esenciales	D2	D4
Procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento, que comprende las fases de:	Procedimiento de obtención a partir de plasma rico en plaquetas de factores de crecimiento	Procedimiento
Disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados	Disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Resumen, Pág. 573, Col. 1).	Disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Resumen, Pág. 689, Col. 5).
Aplicar un tratamiento térmico el plasma rico en plaquetas o el sobrenadante de plasma rico en plaquetas se somete a una temperatura de 56°C durante un tiempo entre 30 y 60 minutos	No se menciona	Aplicar un tratamiento térmico el plasma rico en plaquetas o el sobrenadante de plasma rico en plaquetas se somete a una temperatura de 56°C durante un tiempo entre 30 minutos (Tabla 3).
Liofilizar dicho plasma rico en plaquetas o sobrenadante de plasma	Liofilizar dicho plasma rico en plaquetas o sobrenadante de	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

rico en plaquetas	plasma rico en plaquetas (Resumen, Pág. 574, párr. [0005]-[0006]).	
-------------------	--	--

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque enseña un procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento, que comprende las fases de disponer de un plasma rico en plaquetas o de un sobrenadante de plasma rico en plaquetas que contiene factores de crecimiento liberados (Resumen, Pág. 573, Col. 1) y la etapa de liofilización del plasma (Resumen, Pág. 574).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 6 y el procedimiento del documento D2 consiste en que la solicitud menciona la etapa de someter el plasma rico en plaquetas o el sobrenadante del plasma rico en plaquetas a una temperatura de 56°C durante un tiempo entre 30 y 60 minutos.

El efecto técnico asociado al someter el plasma rico en plaquetas o el sobrenadante del plasma rico en plaquetas a una temperatura de 56°C durante un tiempo entre 30 y 60 minutos es que permite eliminar el complemento y reducir la presencia de algunas de las inmunoglobulinas más frecuentes en el plasma o el sobrenadante.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proveer un procedimiento alternativo para la obtención de una composición que contiene factores de crecimiento.

Sin embargo, el documento D4 enseña un procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento que comprende la etapa de aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas o el sobrenadante de plasma rico en plaquetas a una temperatura de 56°C durante un tiempo 30 minutos sin que esto conlleve a pérdida de actividad del factor de crecimiento obtenido (Tabla 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría el procedimiento de obtención de una composición que contiene factores de crecimiento enseñado en el documento D2, incluyendo la etapa de aplicar un tratamiento térmico al plasma rico en plaquetas a una temperatura de 56°C durante un tiempo de 30 minutos, conservando la actividad de los factores de crecimiento como lo enseña el documento D4, con el fin de proveer un procedimiento alternativo, para llegar así al procedimiento propuesto de manera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

Por lo tanto, la reivindicación 6 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D2 y D4, carece de Nivel inventivo.

El solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo puesto que la reivindicación independiente describe el liofilizado y el tratamiento térmico se realizan sobre un plasma o sobrenadante previamente activado, es decir, previamente puesto en contacto con un agente activador de la coagulación que ha causado la liberación de factores de crecimiento de las plaquetas contenidas en el plasma o sobrenadante, donde el liofilizado y el tratamiento térmico se realizan, en cualquier orden, sobre una sustancia que contiene factores de crecimiento liberados, el solicitante menciona que el efecto técnico de su composición es que los factores de crecimiento de la solicitud son disponibles y biológicamente útiles cuando el liofilizado se reconstituye para la administración, obteniendo así un producto transportable, almacenable y con los factores de crecimiento con la actividad requerida. Este Despacho aclara al solicitante que el documento D4 enseña un procedimiento de preparación del extracto de plaquetas donde se centrifuga la sangre para obtener un precipitado de eritrocitos. El sobrenadante es centrifugado y el precipitado resultante es rico en plaquetas. La extracción de plaquetas se llevó a cabo mediante esencialmente el mismo método que es usado para la extracción de factores de crecimiento TGF- β (Pág. 689), además menciona que a pesar del tratamiento térmico (56°C, 30min), los factores de crecimiento conservan su actividad, por lo que el efecto técnico reclamado ha sido previsto anteriormente por el estado de la técnica (Tabla.3), por su parte el documento D3 demuestra que la liberación de factores de crecimiento de plaquetas, y, en particular, PDGF-AB, TGF- β 1 y EGF es significativamente mayor cuando el tratamiento solvente/detergente (S/D) se lleva a cabo en las plaquetas que cuando las plaquetas se activan por calcio y/o trombina. El tratamiento S/D induce una lisis de las membranas de las plaquetas ricas en lípidos, que conduce a la liberación de los factores de crecimiento derivados de las plaquetas a partir de los intracelulares gránulos alfa. El hecho de que la liberación de los factores de crecimiento derivados de las plaquetas es menor cuando se aplica primero la activación de la trombina, probablemente resulta del hecho de que las plaquetas agregadas y parte de los factores de crecimiento derivados de las plaquetas liberadas se encuentran atrapados en la red de fibrina (conocido como gel de plaquetas) formado por la polimerización inducida por trombina del fibrinógeno presente en el concentrado de plaquetas de partida (Párr. [0149]), además enseña que el tratamiento con S/D da lugar a la inactivación de patógenos (Párr. [0021], [0135]), de tal manera que la solicitud es obvia y no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del 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:14902

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-013982

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN UNA COMPOSICIÓN QUE CONTIENE FACTORES DE CRECIMIENTO A PARTIR DE UN COMPUESTO SANGUINEO Y COMPOSICIÓN OBTENIBLE POR DICHO PROCEDIMIENTO”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al solicitante Eduardo Anitua Aldecoa, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández