

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

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 21 de enero de 2014, con el N° 14-011086-00000-0000, por la sociedad Sastomed GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ESPRAY PARA HERIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/003086 del 23 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 694 del 09 de mayo de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A.S, la cual una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2582, notificado por fijación en lista el 17 de marzo de 2015, 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° 14-011086-00008-0000 del 29 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 que remplazan 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.

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 susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° 14-011086-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentos de la Oposición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

La sociedad opositora Lafrancol afirma que las combinaciones de moléculas ya conocidas como las combinaciones de hemoglobina y mioglobina con monóxido de carbono (CO) al 40%, a las cuales hace referencia el solicitante no se consideran una invención, toda vez que no son susceptibles de aplicación industrial, debido a que un efecto sinérgico entre dichas moléculas no se considera inventivo y se considera obvio para una persona medianamente versada en la materia.

Por otra parte, la sociedad opositora argumenta que la solicitud no cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo frente a lo revelado en los documentos: US5985332, US5476764 y US2005/129747, en razón a que los dos primeros documentos, describen composiciones terapéuticas para la transfusión de sangre que comprenden hemoglobinas que han sido saturadas con monóxido de carbono, siendo de esta forma las composiciones de dichas anterioridades iguales a las composiciones reivindicadas, razón por la cual las composiciones de la solicitud no cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta de la Solicitante

La solicitante no presentó respuesta a la oposición interpuesta, no obstante modifica el capítulo reivindicatorio.

Respuesta de Oficina

Analizadas las razones anteriormente expuestas, este despacho se permite aclarar a la sociedad opositora que las combinaciones verdaderas de moléculas conocidas pueden llegar a ser inventivas toda vez que demuestren un efecto sinérgico, y que cumplan con los requisitos de patentabilidad, no obstante aclara que el objeto de la solicitud no reclama combinación de moléculas de hemoglobina y mioglobina con monóxido de carbono (CO), sino una composición que comprende las mismas.

En relación con las anterioridades: US5985332 que se refiere a transportadores de oxígeno artificiales que comprenden hemoglobinas modificadas para uso médico, US5476764 que divulga métodos para emplear el monóxido de carbono (CO) para la estabilización de la hemoglobina en los eritrocitos a bajas temperaturas y US2005/129747 que enseña el uso de transportadores de oxígeno naturales o modificados en la producción de un agente para el tratamiento de heridas externas, serán tenidas en cuenta por esta oficina en razón a que divulgan composiciones que comprenden transportadores de oxígeno naturales o modificados conjugados con el ligando monóxido de carbono (CO) que pueden ser empleados con fines médicos y/o divulga los métodos de obtención de dichas composiciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, este despacho concluye que los documentos aportados por la sociedad opositora suministran elementos técnicos que permiten realizar un juicio comparativo, por lo cual afectan la novedad y/o el nivel inventivo del objeto de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de producción y un producto para el tratamiento externo de heridas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un portador de oxígeno modificado con monóxido de carbono y al menos un ingrediente adicional, así como su método de producción.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 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
D1	US2005/129747	"Use of one or more natural or modified oxygen carriers, devoid of plasma and cellular membrane constituents, for externally treating open, in particular chronic wounds"	16/Junio/2005
D2	US5985332	"Hemoglobins Provided With Ligands Protecting The Oxygen Binding Sites For Use As Artificial Oxygen Carriers For Direct Application In Medicine And Biology, And Method For The Preparation Thereof"	16/Noviembre/1999
D3	US5476764	"Method Using Co For Extending The Useful Shelf-life Of Refrigerated Red Blood Cells"	19/Diciembre/1995

El documento D1¹ enseña el uso de uno o más transportadores de oxígeno naturales o modificados, carentes de constituyentes del plasma o de membranas celulares, para la producción de un agente para el tratamiento externo de heridas abiertas, particularmente heridas crónicas (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga transportadores de oxígeno artificiales que comprenden hemoglobinas naturales o modificadas con fines médicos, dichos transportadores presentan un ligando protector preferiblemente de monóxido de carbono en el sitio de unión al oxígeno, que no debe ser removido anterior a su uso (Pág. 1, Resumen).

El documento D3³ divulga métodos para emplear el monóxido de carbono (CO) para extender la vida útil de las células rojas refrigeradas, en donde el monóxido de carbono es utilizado para estabilizar la hemoglobina en la sangre antes de ser almacenada a bajas temperaturas (Pág. 1, Resumen).

1 En línea: <https://www.google.com/patents/US20050129747>

2 En línea: <http://www.google.com.ar/patents/US5985332>

3 En línea: <https://www.google.com/patents/US5476764>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 está referida a: *“Método de acuerdo con la reivindicación 7 u 8 donde el portador de oxígeno utilizado es purificado a partir de sangre entera, por un proceso que comprende las etapas de: (...)”* (Ver página 16 del radicado N° 14-011086-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 9, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3
Método de para preparar una composición donde el portador de oxígeno utilizado es purificado a partir de sangre entera, y comprende las etapas de:	Preparación de una composición (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35])
a. separar el plasma de la sangre entera	Diluir la sangre en una solución isotónica de NaCl y filtrar para separar los glóbulos rojos (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35])
b. lisar los glóbulos rojos de la sangre	Lisar los glóbulos rojos en una solución hipotónica (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35])
c. cargar el portador de oxígeno con CO	Adicionar monóxido de carbono (Pág. 8, Col. 3, Párr. [30]).
d. calentar la muestra a una temperatura en el intervalo de 40 a 85 °C	Pasteurizar los materiales a 60°C por 10 horas (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35])
e. separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes sanguíneos no deseados que incluye una etapa de filtración.	Separar el material particulado de la hemoglobina por filtración (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D3 que enseña la preparación de una composición de hemoglobina cargada con monóxido de carbono (CO) que comprende los pasos de diluir la sangre en una solución de NaCl isotónica, filtrar para separar los glóbulos rojos, lisar los glóbulos rojos en una solución hipotónica, adicionar monóxido de carbono como agente reductor y formar carboxihemoglobina, pasteurizar dicho material a 60°C por 10 horas y separar el material particulado de la hemoglobina por filtración. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva (Pág. 8, Col. 3, Párr. [20-35]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Por su parte, la reivindicación dependiente 10 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 9, por lo tanto, tampoco cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. 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 reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Composición, que comprende (...)” (Ver página 14 del radicado N° 14-011086-00008-0000)*

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 2

Características esenciales	D1	D2
Composición, que comprende	Composición (Pág.4, Párr. [0045])	No se menciona
(a) un portador de oxígeno, preferiblemente hemoglobina o mioglobina, cargado en un 40% con un ligando que es CO	Hemoglobina desoxigenada (Pág.4, Párr. [0045])	Hemoglobina con ligando de monóxido de carbono (Pág. 2, Párr. [65]).
(b) un ingrediente adicional, seleccionado de electrolito(s) conservante(s), estabilizante(s), anti-floculante(s), anticoagulante(s), agente(s) tamponadores del pH, disolvente(s), antioxidante(s), agente(s) formador(es) de película o agente(s) de reticulación	Un electrolito con una composición de 50mM NaHCO ₃ y 100 mM de NaCl (Pág.4, Párr. [0045])	No se menciona

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición de hemoglobina porcina altamente pura disuelta en solución acuosa con un electrolito que comprende de 50mM NaHCO₃ y 100 mM de NaCl, que se encuentra desoxigenada a 4°C (Pág. 4, Párr. [0045]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que la hemoglobina de la composición de la solicitud está unida al ligando monóxido de carbono (CO).

El efecto que se logra al conjugar hemoglobina con un ligando monóxido de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

carbono (CO) es conferirle a dicha molécula protección contra la pérdida de funcionalidad tras su almacenamiento.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar una composición con un portador protegido contra la pérdida de funcionalidad tras el almacenamiento?

Sin embargo, la conjugación de la hemoglobina con un ligando monóxido de carbono (CO) (Pág. 2, Párr. [65]), ya había sido divulgada previamente en el documento D2 que enseña, opciones para la protección de los transportadores artificiales de oxígeno contra la oxidación que comprenden la adición de sustancias reductoras (Pág. 2, Párr. [15]), por ejemplo la adición a la hemoglobina de monóxido de carbono durante su proceso de empaquetamiento en preparación para su almacenamiento y la subsecuente aplicación en el tratamiento médico (Pág. 3, Párr. [30-35]).

En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la hemoglobina conjugada con monóxido de carbono (CO) del documento D2, en una composición que comprende hemoglobina desoxigenada como la del documento D1, con la expectativa de obtener una mayor estabilidad y funcionalidad de la misma posterior al almacenamiento, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 7 consiste en: “*Método para preparar una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que: (...)*” (Ver página 14 del radicado No 14-011086-00008-0000)

Tabla 3

Características esenciales	D1	D3
Método para preparar una composición en el que	Métodos para la producción de los agentes de la invención (Pág. 4, Párr. [0042])	No se menciona
(i) el portador de oxígeno se carga con el ligando protector	Unir o entrecruzar la hemoglobina a glutaraldehído (Pág. 4, Párr. [0049], Ej. 3)	(d) Introducir monóxido de carbono en la suspensión fría de la hemoglobina (Pág. 11, Rev. 8).
(ii), se añade un ingrediente adicional (b),	Adicionar cianoborhidro de sodio a la hemoglobina que ha reaccionado con el glutaraldehído (Pág. 5, Párr. [0052], Ej. 5)	(f) Introducir oxígeno frío en la suspensión que contiene monóxido de carbono (Pág. 11, Rev. 8).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

(iii) la composición se esteriliza	No se menciona	La suspensión es esterilizada (Pág. 8, Col. 4, Párr. [60]).
(iv) la composición se envasa, en un contenedor de aerosol	La composición se almacena (Pág. 5, Párr. [0062], Ej. 9) y se emplea en forma de spray (Pág. 5, Párr. [0064], Ej. 10)	No se menciona

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, porque divulga, métodos para la producción de transportadores de oxígeno naturales o modificados (Pág. 4, Párr. [0042]), que comprenden unir o entrecruzar la hemoglobina a glutaraldehído (Pág. 4, Párr. [0049], Ej. 3), adicionar cianoborhído de sodio a la hemoglobina que ha reaccionado con el glutaraldehído (Pág. 5, Párr. [0052], Ej. 5) y almacenar la composición, (Pág. 5, Párr. [0062], Ej. 9) la cual puede ser empleada en forma de spray (Pág. 5, Párr. [0064], Ej. 10).

La diferencia entre el objeto reclamado en la reivindicación 7 y el método del documento D1, es que el método de la solicitud comprende una etapa de esterilización de la composición.

El efecto técnico asociado a un paso de esterilización de la composición es que permite la obtención una composición aséptica.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar un método que permita obtener una composición estéril?

Sin embargo, la inclusión de un paso de esterilización de una suspensión (Pág. 8, Col. 4, Párr. [60]) de hemoglobina que comprende ligando monóxido de carbono en solución acuosa, en un método para prolongar la vida útil de eritrocitos (Pág. 8, Col. 4, Párr. [45-60]), ya había sido divulgado previamente en el documento D3 que menciona, como posterior a la adición del monóxido de carbono el material es subsecuentemente pasteurizado a 60°C (Pág. 8, Col 3, Párr. [30]) y también es irradiado a longitudes de onda entre 260 a 480nm (Pág. 8, Col 5, Párr. [5]). De manera que el efecto técnico de disminución de la carga viral asociado a un método que comprende este paso, sería obvio a la luz de lo divulgado en D3.

En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un paso de esterilización de una solución de hemoglobina unida a monóxido de carbono como el divulgado en el documento D3, en el método divulgado en el documento D1, para llegar al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte, la reivindicación dependiente 8, no proporciona alguna característica técnica inesperada, por lo tanto, tampoco cumple con este requisito.

Conclusión:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual antes de la fecha de la invención de la solicitud no se conocía que fuese posible cargar hemoglobina con dióxido de carbono y utilizar dicha hemoglobina cargada para el tratamiento de heridas abiertas, este despacho le aclara que como se mencionó en el análisis de nivel inventivo el documento D2 menciona explícitamente como la hemoglobina puede ser unida al monóxido de carbono como un ligando protector (Pág.1, resumen), con el objetivo de aumentar su estabilidad y evitar la oxidación espontánea que conlleva a la pérdida de su funcionalidad biológica posibilitando una mayor duración para su uso médico (Pág. 3, Col. 3, Párr. [65]). Por su parte, el documento D1 divulga como los portadores de oxígeno naturales como hemoglobina o mioglobina modificados químicamente constituyen agentes para el tratamiento de heridas externas (Pág. 1, Resumen), de manera que la existencia de un portador de oxígeno como la hemoglobina modificada químicamente por la adición de monóxido de carbono favorece la vida útil del producto de acuerdo a lo divulgado en el documento D2, y por lo tanto sería evidente para una persona medianamente versada en la materia reconocer la utilidad de esta para el tratamiento de heridas teniendo en cuenta que el documento D1 ya mencionaba la utilidad de dichos portadores de oxígeno modificados para el mismo fin.

En relación con el argumento de la solicitante que hace referencia a que la composición de la solicitud contiene una carga mínima de virus y que esta disminución la hace más segura para su uso en el tratamiento de heridas abiertas, se aclara que dicha mención no se considera una característica técnica esencial debido a que la eficacia de la composición reclamada en la solicitud para el tratamiento de las heridas no se relaciona con la presencia o ausencia de partículas virales sino con la presencia del principio activo de hemoglobina unida a monóxido de carbono, por lo que dicha expresión se considera un producto del proceso de producción y por ende no puede ser tenida en cuenta dentro de la comparación en el análisis de patentabilidad. Adicionalmente es bien conocido en el estado de la técnica que este tipo de medicamentos deben garantizar seguridad y por tanto se espera que sean estériles u obtenidos de manera aséptica⁴ para su uso posterior, por lo que esto se considera una obviedad dentro de la preparación de una composición para uso médico.

SEPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES PARA HERIDAS QUE COMPRENDEN UN PORTADOR DE OXÍGENO CARGADO CON CO" (Modificado en Rad. No. 14-011086-00008-0000).

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

⁴ En línea: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14_anexo-1.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84768

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-011086

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Sastomed GMBH, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES PARA HERIDAS QUE COMPRENDEN UN PORTADOR DE OXÍGENO CARGADO CON CO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Sastomed GMBH y a la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez

Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez