

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

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. 20268 del 24 de Abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "TINTURAS PARA MEMBRANAS Y ESTRUCTURAS BIOLÓGICAS QUE CONTIENEN LUTEÍNA, ZEAXANTINA, LICOPENO, ASTAXANTINA, BETA-CAROTENO Y/O BETA-CRIPTOXANTINA", con fundamento en los artículos 18 y 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo y presenta materia exceptuada de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Junio de 2015 con el No. 13-256687-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad KEMIN INDUSTRIES, INC. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente manifiesta que presenta una solicitud divisional identificada con el Rad. No. 15-136247-00000-0000 del 12 de Junio de 2015 que comprende quince (15) reivindicaciones, asimismo señala que presenta el recibo de pago por el valor de la tasa oficial por presentación de una división de solicitud, y manifiesta que la solicitud divisional presenta un kit para colorear tejidos, membranas o estructuras biológicas que comprende un tinte de carotenoides y un segundo tinte sintético.

Por otra parte, la recurrente señala que presenta un nuevo pliego reivindicatorio destinado a la solicitud original conformado por quince (15) reivindicaciones en donde se define un kit para colorear tejidos, membranas o estructuras biológicas que comprende un tinte de carotenoides y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Adicionalmente, señala que la modificación no implica ampliación de la solicitud inicial y que canceló la tasa correspondiente. La recurrente señala que la limitación a una jeringa es demasiado estrecha, dada la divulgación de la solicitud en estudio y hace referencia al siguiente texto de la solicitud: "Las aplicaciones específicas incluyen una solución de inyección o dispersión, un implante ocular y una forma de liberación lenta de L/Z [luteína y/o zeaxantina] colocada en el ojo".

Frente al examen de nivel inventivo la sociedad recurrente señala que los documentos D1 y D2 no anticipan el objeto de la solicitud y que los argumentos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

son imprecisos porque el documento D1 enseña solamente la administración oral de composiciones que incluyen luteína y/o zeaxantina, no indica nada en cuanto a la administración directa sobre cualquier tejido de los dos compuestos combinados con al menos otro colorante para formar una composición de tinción. Asimismo, sostiene que el documento D2 enseña sólo el uso de derivados de 13-cis-retinilo para el tratamiento de enfermedades oftalmológicas, sin embargo, no existe una enseñanza directa sobre composiciones que incluyan luteína y/o zeaxantina solo o en combinación con al menos otro colorante para formar una composición de tinción como se describe en la solicitud.

Frente a la nueva reivindicación 10 (antigua reivindicación 13), la recurrente presenta sus argumentos a favor del nivel inventivo. Específicamente se refiere al documento D1 y señala que no divulga un método para teñir tejidos biológicos como el reclamado sino que se limita a indicar la capacidad que tienen los carotenoides como la luteína, zeaxantina y astaxantina para apagar y limpiar oxígeno singlete y especies de radicales libres. Y agrega que en el documento D1, los carotenoides se destinan a prevenir o tratar enfermedades degenerativas del sistema nervioso central o del ojo, mientras que en la solicitud los carotenoides se destinan para la tinción de los tejidos biológicos, membranas y otras estructuras, por lo que la objeción de nivel inventivo no es aplicable, dado que una cosa es un método y otra diferente es una composición que se va a administrar por vía oral, como la que se divulga en el citado documento. Asimismo, frente a las enseñanzas del documento D2, la recurrente sostiene que allí se divulga una composición químicamente activa capaz de reducir la formación de N-retiniletanolamina y lipofuscina en el ojo de un mamífero y prevenir la degeneración macular, mientras que la reivindicación 10 menciona un método para teñir los tejidos biológicos sin interacciones químicas, por lo tanto, la objeción en vista del documento D2 tampoco es aplicable. Y sostiene además que la referencia a luteína y zeaxantina en el documento D2 es apenas un ejemplo, por lo que puede considerarse dicha afirmación.

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

Frente a la presentación de la solicitud divisional, este Despacho se permite señalar que se tramitará en expediente por separado con el fin de revisar el cumplimiento de los requisitos previstos en la norma comunitaria para su aceptación.

Frente a las modificaciones aportadas, presentes en el radicado No. 13-256687-00007-0000 del 12 de Junio de 2015, es importante señalar que no corresponden a una restricción del capítulo inicial sobre el que se pronunció este Despacho y tampoco se encuentra divulgación suficiente que sustente los kits de partes reivindicados, a saber:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

- i) Un kit para colorear tejidos, membranas u otras estructuras, todos biológicos, que comprende una jeringa, vial o implante ocular y una composición dentro del envase, en donde dicha composición comprende un tinte que consiste de carotenoides de tinción y un vehículo. (Reivindicaciones 1 a 9)
- ii) Un kit para tinturar tejidos, membranas u otras estructuras biológicas que comprende una jeringa, vial o implante ocular y una composición dentro de dicha jeringa, vial o implante ocular, en donde dicha composición comprende un colorante carotenoide seleccionado del grupo de luteína, zeaxantina, licopeno, astaxantina, beta-caroteno y beta-criptoxantina, solos o en combinación entre sí, u otros tintes sintéticos en un vehículo farmacológicamente aceptable. (Reivindicaciones 10 a 15)

El pliego reivindicatorio de la solicitud inicialmente aportada, presentado mediante Rad. No. 13-256887-00000-0000, presenta un método para diferenciar tejidos, membranas u otras estructuras biológicas que van a ser sometidas a procedimientos quirúrgicos, especialmente de tipo oftálmico, basado en la aplicación de una composición farmacéutica de carotenoides, donde el tinte natural está fabricado a partir de luteína, zeaxantina, urucum, licopeno, astaxantina, beta-caroteno y beta-criptoxantina, solo o en combinación entre sí, u otros tintes sintéticos sobre el tejido, membrana o estructura biológica, y por otra parte, las composiciones para tinturar las estructuras biológicas que comprenden los tintes naturales antes indicados. En este sentido, modificar el encabezado de las reivindicaciones, con el objetivo de obtener exclusividad para un kit de partes, constituye sin lugar a dudas ampliación de la divulgación inicial por cuanto el problema técnico esbozado en la solicitud nunca consistió en el diseño de un envase o un dispositivo para contener la composición farmacéutica de la tintura, sino en un método para facilitar la identificación de dichas estructuras biológicas.

Es del caso señalar que la descripción de la solicitud de patente debe contener la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando, de ser el caso, ejemplos y referencias. En el presente caso, no existe divulgación alguna frente a la mejor manera de obtener kits de partes en los que se diseñe un envase tipo jeringa, vial o un dispositivo para implantar en el ojo que contenga composiciones farmacéuticas de carotenoides de tinción, seleccionados del grupo de luteína, zeaxantina, licopeno, astaxantina, beta-caroteno y beta-criptoxantina, solos o en combinación y un vehículo farmacéuticamente aceptable dentro del mismo sistema de presentación.

Verificado el contenido del capítulo descriptivo de la solicitud, al que hace referencia la sociedad recurrente, se encuentra que son menciones generales a la posibilidad de aplicar el sistema de presentación farmacéutica mediante el diseño de una solución inyectable o de una dispersión, de un dispositivo o implante ocular

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

que permita la liberación modificada de luteína y/o zeaxantina, pero esta información no es suficiente para concluir de forma razonable que la solicitud consideró dentro del problema técnico y la solución aportada el diseño de una jeringa (por caracterización de su estructura) que permita contener un producto farmacéutico, y por otra parte, es del caso recordar que un envase no se puede definir en términos del contenido. Por lo anterior, este Despacho reitera que no es posible aceptar las modificaciones presentadas por la recurrente por cuanto constituye ampliación de la divulgación correspondiente a la solicitud inicial.

Es importante resaltar, en este punto, que la única limitación impuesta al solicitante, respecto de la modificación, consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada, por lo que la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta¹. Lo relevante en este punto, tal y como lo ha señalado el Tribunal Andino de justicia, tiene que ver con el hecho de que las reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial, y en el presente caso, pasar de un método para diferenciar estructuras que van a ser sometidas a un procedimiento quirúrgico basado en la aplicación de una composición a un kit de partes, no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

En segundo lugar, es pertinente señalar que la invención se objetó por excepción a la patentabilidad, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, al señalar que el eje esencial de la invención correspondía a un método de tratamiento/diagnóstico basado en la administración de composiciones de carotenoides, las cuales se conocen por reportes del estado de la técnica que se utilizan para prevenir la maculopatía relacionada con la edad adulta.

En cuanto al examen de patentabilidad, este Despacho consideró las composiciones para tinturar tejidos que comprenden tintes naturales seleccionados del grupo que consiste en luteína, zeaxantina, urucum, licopeno, astaxantina, beta-caroteno y beta-criptoxantina solos o en combinación, de acuerdo con las reivindicaciones 13 a 18 del capítulo presente en el Rad. No. 13-256687-00000-0000. Bajo este entendido se evaluó el nivel inventivo teniendo en cuenta los documentos D1 y D2, específicamente porque el documento D1 divulga composiciones y métodos para retrasar y tratar enfermedades y lesiones oculares basadas en mezclas sinérgicas de carotenoides como astaxantina (Resumen del documento D1), porque el documento D2 divulga composiciones que involucran agentes como los derivados de 13-cis-retinilo, vitaminas, entre otros excipientes.

De esta manera, los documentos citados se encuentran dentro del campo técnico

¹ 63-IP-2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

de la invención porque divulgan composiciones, y aun cuando no indican nada en cuanto a la aplicación a nivel ocular en las reivindicaciones de la solicitud, tampoco se definen los elementos técnicos de la composición que permitan concluir de forma razonable que su aplicación se realizará directamente sobre la estructura ocular. La reivindicación 13 del capítulo reivindicatorio inicial no menciona ninguna característica asociada a excipientes o parámetros fisicoquímicos del sistema de presentación que lo diferencie de las composiciones divulgadas en los citados documentos D1 y D2. Indicar que el tinte producto de la combinación de carotenoides se encuentra en un vehículo farmacéutico no es suficiente para diferenciar una vía de administración de la composición, y por otra parte, el método divulgado en el documento D1 prevé la aplicación sobre el ojo de una composición sinérgica de carotenoides como astaxantina y luteína (Pág. 14, Col 2, reivindicación 3 del documento D1). También es relevante considerar, en este punto, que el tinte natural reivindicado comprende un colorante carotenoide o una combinación, razón por la cual el argumento de la recurrente en cuanto a que el documento D1 no enseña la administración luteína y/o zeaxantina no es pertinente porque el contenido del capítulo prevé que pueda ser uno o varios los carotenoides seleccionados para tinturar el tejido. Frente al documento D2, es del caso señalar que, contrario a lo manifestado por la recurrente, el documento sí menciona la posibilidad de combinar 13-cis-retinil con luteína y zeaxantina (Pág. 5, [Párr. 0043]), específicamente para el tratamiento de la degeneración macular.

Frente a la reivindicación 13 presente en el capítulo reivindicatorio original manifiesta este Despacho que el hecho que se aplique la composición para teñir tejidos biológicos o para limpiar de radicales libres una estructura biológica, no la diferencia de las enseñanzas del estado de la técnica, en razón a que la solicitante no definió la composición cuali-cuantitativa del vehículo empleado y porque el uso o aplicación terapéutica no aporta características diferentes a la composición. Este Despacho logró demostrar que las características esenciales de la composición están anticipadas por las enseñanzas de los documentos D1 y D2, además, como se indicó antes, el documento D1 divulgó un método para tratar el ojo por administración de una mezcla de carotenoides (Pág. 14, Reivindicación 3 del documento D1). Ahora bien, el hecho de que la referencia a luteína y zeaxantina en el documento D2 sea apenas un ejemplo, no es impedimento para considerar el documento como estado de la técnica cercano a la invención reclamada porque pertenece al campo técnico de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos, específicamente porque corresponde a una excepción a la patentabilidad y porque las composiciones reclamadas carecen de nivel inventivo. En consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256687

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 20268 del 24 de Abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad KEMIN INDUSTRIES, INC., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez