

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 84768 del 28 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES PARA HERIDAS QUE COMPRENDEN UN PORTADOR DE OXÍGENO CARGADO CON CO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia en la reivindicación 9 no es nueva y la materia de las reivindicaciones 1 a 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escritos radicados en esta Entidad el 06 de Noviembre de 2015 y 17 de Diciembre de 2015, con los números 14-011086-00014-0000 y 14-011086-00015-0000 respectivamente y encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SASTOMED GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente argumenta que. *“(…) existe una indebida notificación del acto administrativo que negó la patente de invención de la referencia por falta de nivel inventivo, debido a que si la Resolución N° 84768 del 28 de Octubre de 2015, estableció en el artículo tercero antes enunciado que contra la misma se puede interponer el recurso de reposición, en ninguno de sus apartes estableció el plazo concreto para interponer el recurso”*. A continuación, la sociedad recurrente cita el artículo 67 del CPACA y señala que:

“(…) 1. Desde este momento interpongo recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, manifestando que el mismo será sustentado dentro la oportunidad legal.
2. La oportunidad legal, en este caso, según la ley es de un (1) mes más diez (10) días, lo que implica que el plazo que tengo para sustentar el recurso de reposición vence el 17 de Diciembre de 2015.
3. Requiero que su Despacho, teniendo en cuenta la indebida notificación, expida una resolución adicional dirigida a nuestra firma, donde confirme el plazo exacto que tengo, como apoderado de la sociedad SASTOMED GMBH, para interponer el recurso de reposición.

La petición del numeral 3 la hago en virtud del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución”.

A continuación, la sociedad recurrente presenta el escrito correspondiente al memorial del recurso en el radicado bajo el N° 14-011086-00015-0000 del 17 de diciembre de 2015, tal y como lo había anunciado inicialmente y argumenta que con el fin de facilitar la comprensión de la relación de dependencia entre las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

reivindicaciones y los objetos reivindicados, la recurrente presenta un capítulo reivindicatorio modificado, en el que precisa el encabezado de las reivindicaciones 8 y 9 para hacerlo igual al de la reivindicación 7 en los términos de un método para preparar una composición.

La recurrente señala que “(...) Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada ‘Composiciones para heridas que comprenden un portador de oxígeno cargado con CO’ que conllevó a denegar la solicitud para las reivindicaciones 9 y 10 puesto que no cumplen con el requisito de novedad respecto del documento D3 (US5476764) y para las reivindicaciones 1 a 8 puesto que no cumplen con el requisito de nivel inventivo respecto de los documentos técnicos o antecedentes denominados D1 (US2005/129747) y D2 (US5985332)”.

La recurrente agrega que: “(...) el problema reside en que el Examinador claramente ha comparado solamente las características citadas expresamente en la Reivindicación 9 con el documento D3, pero no ha tenido en cuenta que la Reivindicación 9 depende de la Reivindicación 7 u 8, [en donde a su vez, tenga en cuenta el Examinador, la Reivindicación 8 depende de la Reivindicación 7] y por tanto por definición de lo que es una Reivindicación dependiente, la Reivindicación 9 incluye [tanto cuando depende de la Reivindicación 7 como cuando depende de la Reivindicación 8, que a su vez depende de la Reivindicación 7] todas y cada una de las características técnicas de la Reivindicación 7 de la que depende, y tienen todas que tenerse en cuenta a la hora de comparar la Reivindicación 9 con la divulgación del documento D3. (...) Es por ello evidente que ha habido un error de base, en el análisis de la novedad de esta Reivindicación 9 lo cual entendemos es motivo por sí solo de que se realice necesariamente una nueva evaluación”. A continuación, la recurrente señala que: “(...) también por definición es que la Reivindicación 7 haya sido considerada por el Examinador como novedosa, mientras que para la Reivindicación 9, que contiene todas y cada una de las características de la reivindicación 7 de la cual depende, no es novedosa. Lo que procede pues es revocar esta denegación y por consiguiente la declaración de que las Reivindicaciones 7, 8 y 9 son novedosas”.

Frente a las enseñanzas del documento D3 la recurrente sostiene lo siguiente: “(...) describe únicamente el aislamiento de hemoglobina a partir de sangre entera, sin que haya ni la divulgación ni la más mínima sugerencia hacia un método para la preparación de una composición como se reivindica en la Reivindicación 7. (...) Además, el método para purificar la hemoglobina a partir de sangre entera incluye las etapas: c) cargar el portador de oxígeno con CO (ligando); d) calentar la muestra a una temperatura en el intervalo de 40°C a 85°C; e) separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes sanguíneos no deseados. Es una ventaja evidente llevar a cabo estas etapas en este orden, ya que si la hemoglobina se carga con el ligando CO, se estabiliza durante el calentamiento y por consiguiente los fragmentos o componentes celulares no deseados pueden ser filtrados sin que se produzca precipitación de la hemoglobina de la muestra. En el documento D3, la hemoglobina se carga con CO en la última etapa, mientras que el material particulado se separa de la hemoglobina soluble mediante filtración al principio del método”.

En cuanto a la pertinencia del documento D3 en el caso de las composiciones reivindicadas, la recurrente sostiene que: “(...) es un documento bastante alejado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

de la presente invención, cuyo objetivo nada tiene que ver con el problema enfrentado, sino con el almacenamiento de sangre para usarse para transfusiones". De tal manera, la recurrente concluye que el experto enfrentado al problema de proporcionar una composición útil para el tratamiento de heridas crónicas no habría buscado ni siquiera la solución en el documento D3 que no se relaciona con el tratamiento de heridas y que tampoco divulga que la composición pueda incluir una carga de virus".

Frente al examen de nivel inventivo la recurrente argumenta lo siguiente: "(...) el Examinador está combinando divulgaciones del estado de la técnica de forma incorrecta en el sentido de que aplica una retrospectiva indebida, es decir, teniendo el conocimiento de la presente invención, y no situándose en la posición en la que consideramos habría estado el experto en la materia de hecho". La sociedad recurrente agrega que para examinar el nivel inventivo se deben considerar todas y cada una de las características técnicas que se definen en la Reivindicación 1, si bien coincide con el Despacho en que el documento D1 corresponde al estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada, señala que hay un error al omitir las cantidades de ingredientes incluidos en la composición y el hecho de que la hemoglobina de la solicitud es cargada con CO, mientras que en el caso del documento D1 es una hemoglobina altamente oxigenada.

En cuanto al problema técnico la recurrente señala que el problema no es proporcionar una composición en la que la hemoglobina permanezca estable durante el almacenamiento sino proporcionar una composición útil para el tratamiento de heridas crónicas, esto es, manteniendo la funcionalidad de la Hb para que sirva de transportador de oxígeno, capaz de suministrar dicho oxígeno a la zona de la herida. Entendemos que si el Examinador formula el problema técnico objetivo partiendo de una diferencia técnica entre la Reivindicación 1 y el documento D1 errónea, no formule correctamente el problema técnico objetivo.

Frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente señala lo siguiente: "(...) Una herida no representa condiciones similares a las de un organismo vivo o un cultivo celular como se discute en el documento D2, col. 3, líneas 34 a 58, sino que representa una situación muy particular de un organismo. El área de la herida tiene contacto con el aire por un lado, sin embargo, tiene contacto con fluidos de la herida por el otro lado, pero no con el sistema circulatorio sanguíneo. Esta condición tan especial, no se considera siquiera en el documento D1. De acuerdo con el documento D2, la hemoglobina cargada con CO es 'hemoglobina envenenada' insuficiente para el transporte de oxígeno (ver columna 2, líneas 60-63) excepto en el caso de que la hemoglobina cargada con CO se utilice después de almacenarse en un organismo vivo, que es como se utiliza en el documento D2. En este sentido el documento D2 se relaciona con un método para proporcionar O₂ a un sistema biológico introduciendo en dicho sistema un transportador de oxígeno basado en Hb, cuyos lugares de unión a O₂ están ocupados por CO (véase por ejemplo Reivindicación 1 del documento D2)".

La recurrente argumenta además que los documentos D1 y D2 son publicaciones del mismo inventor de la solicitud de patente en estudio y mientras el documento D2 se publicó en 1999, el documento D1 se presentó en 2003 y por lo tanto, se presentó con el conocimiento de la divulgación del documento D2, pero requiriendo la carga de oxígeno de la hemoglobina para el tratamiento de heridas abiertas, de manera que no resultan suficientes para llegar a las características de la invención porque

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

se pensaba que bajo aire una Hb cargada con CO no podría proporcionar oxígeno al entorno.

De otra parte, la recurrente sostiene que si un producto como el definido en las reivindicaciones 1 a 6, dirigidas a una composición se considera nuevo e inventivo, un procedimiento que permite obtener el producto es automáticamente nuevo e inventivo. La recurrente finaliza indicando que en el ejemplo 7 se puede ver cómo una composición que comprende Hb cargada con CO tiene una clara ventaja a la hora de servir como suministrador de oxígeno, incluso después de ser almacenada. La recurrente señala que a partir de los ejemplos es posible evidenciar que el contenido de Hb en todas las muestras permanece estable y que el CO puede sustituirse rápidamente por O₂ si se utiliza puro. La recurrente sostiene que “(...) después de 2 horas se obtiene un contenido de O₂ en la Hb que es comparable al contenido de O₂ de la Hb bajo condiciones naturales (ver en comparación los ejemplos 7.2 o 7.3), y – mucho más interesante-, incluso bajo aire, el contenido en O₂ en la Hb aumenta muy rápido hasta un nivel, mientras que el desarrollo de la MetHb durante las primeras 24 horas es apreciablemente más bajo que el desarrollo de MetHb en las muestras que no fueron cargadas con CO (ver contenido de MetHb de la muestra 7.2 en comparación con la muestra 7.5, que es un aumento de MetHb hasta 11.2%, mientras que la muestra 7.27 muestra un contenido de MetHb de 9.1% después de 24 horas de tratamiento con aire, el cual es considerablemente más bajo que el ejemplo comparativo 7.5). Por tanto, el cargar Hb con CO no solo aumenta la estabilidad en el almacenamiento, sino que resulta en una Hb que puede proporcionar O₂ a un entorno que tiene deficiencia de Oxígeno durante más tiempo, debido a la menor cantidad de MetHb desarrollada”.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Una vez estudiada la Resolución N° 84768 del 28 de Octubre de 2015 del 28 de Octubre de 2015, por medio de la cual se decidió denegar el privilegio de patente de invención a la solicitud de patente titulada ‘Composiciones para heridas que comprenden un portador de oxígeno cargado con CO’, este Despacho encuentra que en efecto el acto administrativo no incluye la anotación del plazo para interponer los recursos que legalmente proceden. De hecho, el artículo Tercero de la precitada Resolución se limitó a notificar a las sociedades interesadas y a informar la procedencia del recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio.

De acuerdo con la Resolución N° 42847 del 18 de julio de 2012, la notificación de los actos que ponen fin a una actuación administrativa se entiende surtida pasado un mes desde la fecha del envío, de la fijación de la notificación en la página web y en la secretaría de la SIC, y es a partir de esta fecha que se contabilizan los términos para que se produzca la firmeza del acto administrativo y para la presentación de los recursos procedentes. De igual forma en cuanto a la oportunidad para la presentación de los recursos de la vía gubernativa la Resolución establece que se deben interponer dentro de los diez días siguientes a la notificación efectuada, cuando éstos procedan. De manera que le asiste la razón a la recurrente cuando

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

argumenta que el plazo para sustentar el recurso de reposición vencía el 17 de Diciembre de 2015, teniendo en cuenta que la Resolución N° 84768 del 28 de octubre de 2015 se fijó en la página web de la entidad el 03 de noviembre de 2015, fecha a partir de la cual se contabiliza el término para la presentación del recurso, el cual es de un mes y diez días.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el artículo 72 del Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo (CPACA) señala que cuando la parte interesada revela que conoce el acto administrativo e interpone los recursos, se entiende notificada por conducta concluyente. En el presente caso, la sociedad SASTOMED GMBH presentó el memorial de sustentación del recurso el día 17 de diciembre de 2015, este Despacho concluye que se entiende hecha la notificación y que la solicitante de la patente conoce sobre la denegación del derecho exclusivo por falta de novedad y de nivel inventivo de la materia incluida en el capítulo reivindicatorio allegado en el radicado bajo el N° 14-011086-00008-0000 del 29 de julio de 2015, por lo que no es necesario que se emita de nuevo una Resolución en los términos que lo solicita la recurrente.

Ahora bien, en vista de las modificaciones presentadas por la recurrente, este Despacho considera relevante señalar que el capítulo reivindicatorio sobre el cual se discute se encuentra en el radicado bajo el N° 14-011086-00015-0000 del 17 de Diciembre de 2015 que presenta diez (10) cláusulas, relacionadas con una composición que comprende:

- a) un portador de oxígeno, preferiblemente hemoglobina o mioglobina, en la que en al menos el 40% de dicho portador de oxígeno, el sitio de unión a oxígeno está cargado con un ligando que es CO, y
- b) al menos 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, donde la carga de virus en la composición es de menos de 10 partículas por ml.

A continuación, en las reivindicaciones dependientes 2 a 6 se indica que la composición es acuosa u orgánica y que el portador de oxígeno se presenta en forma cargada con ligando, esterilizado y en un contenedor tipo aerosol.

En las reivindicaciones 7 y 8 se presenta un método para preparar una composición como la definida en las reivindicaciones precedentes en el que (i) el portador de oxígeno se carga con el ligando protector durante o después del aislamiento de su entorno natural, (ii) se añade al menos un ingrediente adicional (b), (iii) la composición se esteriliza opcionalmente y (iv) la composición se envasa, preferiblemente en un contenedor de aerosol.

En la reivindicación 9 se presenta un método para preparar una composición de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8 donde el portador de oxígeno se purifica a partir de sangre entera y que comprende las etapas de:

- a) Separación del plasma de la sangre entera
- b) Lisar los glóbulos rojos de la sangre
- c) Cargar el portador de oxígeno con CO
- d) Calentar la muestra a una temperatura en el intervalo de 40 a 85°C
- e) Separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes sanguíneos no deseados, en el que la etapa e) incluye al menos una etapa de filtración que comprende el uso de un filtro estéril y/o un filtro para virus.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

Finalmente, en la reivindicación 10 se presenta un portador caracterizado por la referencia al procedimiento definido en la reivindicación 9.

Bajo el panorama anterior, el Despacho acepta la modificación aportada bajo el radicado N° 14-011086-00015-0000 del 17 de Diciembre de 2015, en razón a que no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada y la recurrente ha cancelado la tasa por modificación. Frente a la relación de dependencia de las nuevas reivindicaciones, este Despacho encuentra que no se ajustan en estricto sentido a la definición de reivindicación dependiente, dado que una reivindicación es dependiente cuando haciendo referencia a una anterior, contiene todas las características de aquella y claramente pertenece a la misma categoría.

En el presente caso, la solicitud incluye dos categorías inventivas, la primera de producto correspondiente a la composición (Reivindicaciones 1 a 6) y por otro lado el portador (Reivindicación 10) y la segunda de procedimiento correspondiente al procedimiento para preparar la composición (Reivindicaciones 7 y 8) y por otro lado del procedimiento para preparar el portador (Reivindicación 9). En cuanto a las reivindicaciones de procedimiento el Despacho encuentra que se reivindican dos tipos de procedimientos, el primero para la preparación de la composición que incluye el portador más excipientes y el segundo para la preparación del portador.

Sin embargo, cuando la recurrente presenta las reivindicaciones de procedimiento en la cláusula 7 se refiere a las reivindicaciones precedentes 1 a 6 que pertenecen a la categoría de producto y este hecho constituye una falsa de dependencia. De hecho, las falsas dependencias se presentan cuando una reivindicación de una categoría como la de procedimiento se refiere a una reivindicación de otra categoría como la composición, que es de producto. Se recuerda a la sociedad recurrente que la presentación de dependencia entre reivindicaciones implica que al realizar la lectura de las mismas, en la reivindicación dependiente se incluyen todos los elementos que caracterizan a las reivindicaciones de las cuales depende. De manera que en cuanto a la relación de dependencia entre las reivindicaciones y los objetos reivindicados en el capítulo reivindicatorio presentado con motivo del recurso continúan los problemas de dependencia entre cláusulas.

Otra situación similar ocurre en el caso de la reivindicación 9 en la que se define un método para preparar la composición pero se mencionan los pasos de preparación del portador. En este caso ocurre que su enunciado no implica necesariamente que todas las características de las reivindicaciones 7 u 8 a las que hace referencia están incluidas en ella, ya que uno es el método para preparar el portador y otro el que se efectúa para obtener la composición final que es la de interés para la recurrente, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5. Esta situación no fue advertida por el Despacho en el Oficio N° 2582 ni en la Resolución N° 84768 por medio de la cual se decide denegar el privilegio de patente, sin embargo se indica debido a que la recurrente decide modificar el contenido del pliego reivindicatorio en la etapa del recurso y señala que con los cambios realizados considera superados los problemas de dependencia de las reivindicaciones que de acuerdo con su argumento impactan negativamente en el resultado del análisis de patentabilidad.

Finalmente, en la reivindicación 10 la recurrente presenta una cláusula de producto caracterizado en términos de proceso. Al respecto es del caso señalar que esta manera de reivindicar un producto solo es posible bajo dos condiciones, la primera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

tiene que ver con el hecho de que el producto como tal cumple con los requisitos de patentabilidad, es decir, es nuevo e inventivo y, en segundo lugar, cuando el producto no se puede definir en términos de sus características estructurales. Sin embargo, ocurre en el presente caso que el portador de oxígeno cargado y purificado se puede caracterizar porque corresponde a hemoglobina o mioglobina cargada en su sitio de unión a oxígeno con un ligando que no es oxígeno, como inicialmente lo presentó la solicitante al radicar su solicitud (reivindicación 12 del radicado bajo el N° 14-0011086-00000-0000 del 21 de Enero de 2014). En este orden de ideas, no es posible admitir esta forma de reivindicar el portador.

Ahora bien, frente a la dependencia y al resultado del análisis de novedad en el caso de la materia contenida en las reivindicaciones 9 y 10, presentadas en el capítulo evaluado en la Resolución impugnada, es decir, el correspondiente al radicado bajo el N° 14-011086-00008-0000 del 29 de julio de 2015, en el cual, se caracteriza el método para la preparación del portador de oxígeno es del caso manifestar que tal y como lo manifiesta la recurrente, se trata de una reivindicación dependiente del método de preparación de la composición, es decir, del caracterizado en las reivindicaciones 7 u 8. No obstante, como se manifestó antes, existe una falsa dependencia entre ellas porque aun cuando la reivindicación 9 hace referencia a la 7 u 8, su enunciado no implica necesariamente que todas las características de las reivindicaciones 7 u 8 estén incorporadas, para ilustrar este aspecto se presenta a continuación una tabla en la que se contrastan los elementos de cada reivindicación:

Reivindicación 7	Reivindicación 8	Reivindicación 9
Método para preparar una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que	Método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la composición se esteriliza en la etapa (iii) por calentamiento, filtración, centrifugación, adición de conservantes, aplicación de vapor, aplicación de gas o aplicación UV o una combinación de al menos dos de ellos.	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:
(i) el portador de oxígeno se carga con el ligando protector durante o después del aislamiento de su entorno natural,		a. separar el plasma de la sangre entera
(ii) se añade al menos un ingrediente adicional (b),		b. lisar los glóbulos rojos de la sangre
(iii) la composición se esteriliza opcionalmente, y		c. cargar el portador de oxígeno con CO
(iv) la composición se envasa, preferiblemente en un contenedor de aerosol.		d. calentar la muestra a una temperatura en el intervalo de 40 a 85°C
		e. separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes sanguíneos no deseados.
		En el que la etapa (e) incluye al menos una etapa de filtración que comprende el uso de un filtro estéril y/o un filtro para virus.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

El producto final de la reivindicación 7 corresponde a la composición que comprende el portador de oxígeno y el ingrediente adicional, mientras que en el caso de la reivindicación 9 corresponde al portador de oxígeno; de manera que la producción del portador, definida en la reivindicación 9, no implica necesariamente que las características o pasos restantes para la producción de la composición deban estar incluidos. Y este hecho se hace evidente porque existen reivindicaciones independientes para cada producto final, en el caso de la composición está la reivindicación 1, mientras que en el caso del portador está la reivindicación 10.

En este orden de ideas, el examen de novedad efectuado en vista de las enseñanzas del documento D3 (US5476764) se encuentra ajustado a las prescripciones contenidas en el artículo 16 de la Decisión 486, en la medida que existe identidad técnica entre los elementos que caracterizan el método de preparación del portador que está cargado con monóxido de carbono como se evidencia a continuación:

Características Esenciales (Rv. 9)	D3
Método donde el portador de oxígeno utilizado es purificado a partir de sangre entera, por un proceso que comprende las etapas de:	Preparación de una composición (Col. 3, líneas 14 a 37)
a. separar el plasma de la sangre entera	Diluir sangre completa en solución isotónica de NaCl y filtrar para separar células rojas
b. lisar los glóbulos rojos de la sangre (Ejemplo 1 sedimentar los componentes celulares)	Lisar las células con $H_2PO_4^-$ hipotónica y separar la desoxihemoglobina de las células rojas. La separación de la hemoglobina de las células rojas comprende la técnica de filtración.
c. cargar el portador de oxígeno con CO	Adicionar monóxido de carbono
d. calentar la muestra a una temperatura en el intervalo de 40 a 85°C	Pasteurizar los materiales a 60°C por 10 horas
e. separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes sanguíneos no deseados.	Separar el material particulado de la hemoglobina por filtración (Col. 3).
En el que la etapa (e) incluye al menos una etapa de filtración que comprende el uso de un filtro estéril y/o un filtro para virus.	

El documento D3 hace referencia a los métodos de preparación de sustitutos de sangre, donde la hemoglobina es estabilizada a través de un proceso que permite aislarla de la sangre completa. El documento señala que se diluye sangre completa en una solución isotónica de cloruro de sodio (NaCl), luego es filtrado y separado el contenido de células rojas (eritrocitos) del plasma. Las células son luego lavadas en solución salina isotónica y posteriormente lisadas con una solución reguladora de fosfatos (hipotónica). El material particulado luego es separado de la hemoglobina soluble por medio de filtración. La oxihemoglobina libre de células se convierte en desoxihemoglobina por aplicación de vacío o por intercambio gaseoso en presencia de un agente reductor. La desoxihemoglobina se puede estabilizar por adición de un agente para formar un conjugado. El compuesto luego es lavado y concentrado y se adiciona monóxido de carbono y el material se pasteuriza a 60°C por un periodo de 10 horas (Col. 3, líneas 14 a 37).

En este orden de ideas, la materia reivindicada en la cláusula 9 no se diferencia del método divulgado en el documento D3 como lo manifiesta la recurrente y en el sentido que lo manifiesta, es decir que sólo hasta el final del método y durante la etapa de separación se obtiene la hemoglobina aislada de los restantes componentes de los glóbulos rojos. Al respecto es del caso señalar que de acuerdo con la reivindicación 9 incluida en el Radicado bajo el N° 14-0011086-00015-0000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

se separa el plasma de la sangre entera y se procede a trabajar solo sobre la fracción que comprende los glóbulos rojos, a continuación los glóbulos rojos se lisan, y es el portador de oxígeno el que se carga con monóxido de carbono, luego se somete a calentamiento y posteriormente se separa el portador de oxígeno de los restantes componentes no deseados, para obtener hemoglobina con un ligando CO. De manera que no es ajustado a la realidad indicar que cuando se carga con el oxígeno la hemoglobina se encuentra acompañada de otros componentes, ya que cuando se indica que es el portador el que se carga se establece con total claridad que los demás componentes de los glóbulos rojos se han separado.

De hecho, al verificar el sustento del precitado método, que fue incluido por la recurrente en la memoria descriptiva, concretamente del ejemplo 1 se logra establecer lo siguiente (Págs. 29 y 30, radicado bajo el N° 14-0011086-00000-0000):

“(…) La hemoglobina se aisló a partir de sangre entera de cerdos mediante la separación de los glóbulos rojos del suero, ruptura de los glóbulos rojos recogidos, sedimentación de restos de células, carga de la hemoglobina con CO mediante la introducción de gas CO hasta que se obtiene la saturación de la muestra de líquido, calentamiento de la solución, realización de varias etapas de filtración, incluyendo una etapa de filtración de virus y lavado de la solución de hemoglobina obtenida mediante la adición de dos veces un volumen 2 veces mayor del 0,9% de solución salina y filtrado de la solución”.

Así las cosas, cuando se menciona una etapa de sedimentación de restos de células se produce la separación de los componentes no deseados y el trabajo continúa solo sobre el sobrenadante en el que está la hemoglobina, es por esta razón que a continuación el proceso sigue con la carga de la hemoglobina con CO. En consecuencia, es claro que el proceso de separación de sólidos en suspensión (sedimentación) conlleva a la eliminación de los sólidos del medio (por caída) y por lo tanto se puede concluir que el portador (hemoglobina) ya se ha separado de los restantes componentes de las células rojas. De manera que el método reivindicado presenta identidad técnica con el divulgado en el documento D3 porque el material particulado se separa de la hemoglobina por sedimentación en la etapa intermedia y en vista de lo anterior dicha materia no es nueva.

En cuanto a la pertinencia del documento D3 en el caso de las composiciones reivindicadas es importante considerar que normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante, de manera que no es un requisito que para la selección del estado de la técnica más cercano el documento deba resolver el mismo problema técnico que plantea la solicitud de patente bajo estudio. Y en el presente caso, el Despacho logró demostrar que el documento D3 pertenece al mismo campo técnico de la invención, es decir, la extracción, funcionalización y estabilización de componentes sanguíneos como la hemoglobina.

Frente al examen de nivel inventivo es del caso manifestar que el Despacho no incurrió en un análisis retrospectivo dado que los documentos citados: D1 (US2005129747) y D2 (US5985332), fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud, por lo que son antecedentes técnicos válidos. Ahora bien, los documentos forman parte del campo técnico de la invención porque su objetivo es la divulgación de técnicas para la producción de hemoglobina o mioglobina humana o de origen animal para el tratamiento de heridas crónicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

(Párr. 0001, documento D1) y de otra parte, la manipulación de material biológico como por ejemplo sangre para lograr la separación y estabilización de sustancias con importancia a nivel farmacéutico y para uso médico (Col. 3, líneas 10 a 20, documento D2) y de otra parte, el estado de la técnica citado comparte el mayor número de características técnicas con la materia reivindicada. Así las cosas, la selección del estado de la técnica se efectuó considerando las recomendaciones señaladas en la aproximación problema solución.

Frente al planteamiento del análisis, es del caso manifestar que el Despacho no incurrió en un estudio indebido, dado que se seleccionó el documento D1 como el estado de la técnica más cercano a la materia reivindicada, se estableció la diferencia entre el método reivindicado en la cláusula 1 y las enseñanzas del documento D1, se evaluó el efecto técnico y se formuló el problema técnico objetivo considerando las enseñanzas del documento y el efecto técnico asociado, luego se examinó si el estado de la técnica disponible a la fecha de la prioridad reivindicada conduciría a la persona versada en la materia a abordar el problema técnico y a solucionarlo como se plantea en la solicitud. En consecuencia, el Despacho realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que debió enfrentar el inventor ante la necesidad de estabilizar un componente extraído a partir de sangre completa, así las cosas, no consideró el conocimiento de la solución que se aporta en la solicitud para realizar la búsqueda de antecedentes, de manera que no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que el examen de nivel inventivo fue retrospectivo.

Ahora bien, frente a las cantidades a las que se refiere la recurrente, es del caso manifestar que en el capítulo reivindicatorio evaluado en la Resolución impugnada, es decir, el que aparece anexo al radicado bajo el N° 10-011086-00008-0000 del 29 de julio de 2015, se indica que: *“al menos el 40% de dicho portador de oxígeno, el sitio de unión a oxígeno está cargado con un ligando que es CO”* y *“(…) donde la carga de virus en la composición es de menos de 10 partículas por ml”*. Estas mismas expresiones fueron objetadas por el Despacho y fueron de conocimiento de la recurrente desde el primer informe de búsqueda porque en el Oficio N° 2582 del 17 de marzo de 2015, en el que se evaluó la patentabilidad de las reivindicaciones incluidas en el radicado bajo el N° 14-011086-00000-0000, se indicó claramente que corresponden a resultados que se pretenden alcanzar con el método y que no se consideran características técnicas de la composición. Asimismo se sugirió a la recurrente que las reemplazara por los ingredientes y las proporciones en el caso de la composición y por la serie ordenada de pasos, en el caso del método.

En cuanto tiene que ver con el planteamiento del problema técnico objetivo, es del caso manifestar que tampoco se presentan errores porque el problema se debe plantear en función de las enseñanzas del estado de la técnica y del efecto técnico y no de las diferencias como erróneamente lo manifiesta la recurrente y en segundo lugar, las expresiones que corresponden a resultados que se pretenden alcanzar no se consideran características de la invención como para tenerlas en cuenta al momento de analizar las diferencias frente al estado de la técnica.

En cuanto a los efectos técnicos evaluados en la solicitud es del caso manifestar que no solo se consideró la aptitud del producto para curar heridas sino su estabilidad durante el almacenamiento a 4°C y a temperatura ambiente durante un tiempo determinado, por lo que se remite a la recurrente al contenido de los ejemplos incluidos en la memoria descriptiva de la solicitud (Ejemplos 5 y 6, Págs. 31 a 37), con el fin de observar que es posible formular el problema técnico en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

términos de la estabilidad y funcionalidad de la hemoglobina extraída a partir de sangre completa de origen humano o animal, ya que así se divulga en los documentos considerados por el Despacho como estado de la técnica más cercano a la invención.

En cuanto a las enseñanzas del documento D2 y su pertinencia, es del caso manifestar que la divulgación contenida en dicha publicación se dirige también a resolver el problema de conservación de los componentes de la sangre, concretamente de la hemoglobina (Col. 3, líneas 10 a 15). De hecho, en el documento se discute que para prolongar la funcionalidad es posible usar ligandos sobre el receptor del oxígeno, por ejemplo convirtiendo hemoglobina en carbonil-hemoglobina (Col. 3, líneas 21 a 30). En el documento también se contempla la posibilidad de incluir monóxido de carbono como atmósfera porque permite completar la reacción de carbonilación (Col. 3, líneas 53 a 58) y porque además protege el producto de la oxidación (Col. 3, líneas 8 a 10), de manera que la persona versada en la materia se encontraba en capacidad de contemplar sus enseñanzas en vista de la necesidad de conservar la estabilidad del producto biológico.

Ahora bien, frente al hecho que los documentos D1 y D2 son publicaciones del mismo inventor de la solicitud de patente en estudio, este Despacho considera relevante indicar que forman parte del estado de la técnica porque se encuentran disponibles al público con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud, por lo que esta situación no es impedimento para que sean considerados dentro del examen de patentabilidad. Frente a la suficiencia de sus enseñanzas es importante señalar que se consideraron de forma conjunta porque anticipan los pasos del método para elaborar las composiciones que incluyen el portador y además los elementos que caracterizan las composiciones obtenidas. Es importante considerar en este punto que el documento D1 contempla la posibilidad de aplicar este producto sobre heridas crónicas y tejido dañado como ocurre en pacientes diabéticos (Párr. 0001), por lo que el destino o aplicación médica no es un criterio que permita invalidar el resultado del examen de patentabilidad notificado en la Resolución impugnada.

De otra parte, frente al argumento de la recurrente en cuanto a la novedad y el nivel inventivo automática del producto porque se obtiene a partir de un procedimiento que también es nuevo e inventivo es del caso manifestar que esta situación ocurre en los casos en los que el producto no se puede caracterizar por sus elementos estructurales en sí mismos porque sus elementos dependen exclusivamente del procedimiento que permite obtenerlo. Este caso corresponde al producto definido por su procedimiento de elaboración como ocurre en el caso de los polímeros. Sin embargo, en el presente caso, la composición se puede caracterizar por la presencia del portador hemoglobina cargado con CO y la presencia de excipientes, de manera que no se puede señalar que su patentabilidad es automática como lo manifiesta la recurrente.

Ahora bien, las ventajas a las que se refiere la recurrente tienen que ver con la estabilidad del producto, dado que remite al contenido del ejemplo 7 de la memoria descriptiva, en el que se presentan los resultados del análisis de un estudio de estabilidad, de forma tal que el Despacho acierta al considerar tales ventajas dentro del examen de patentabilidad y se evidencia que no hubo errores en el planteamiento del problema técnico objetivo. Y de hecho, este tema se aborda claramente en el documento D2 que se dirige a diseñar un método para obtener hemoglobinas modificadas, a través de ligandos protectores.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 7104

Ref. Expediente N° 14011086 000015

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

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

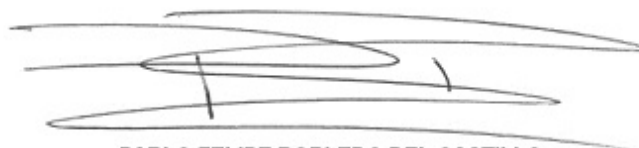
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 84768 del 28 de Octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante SASTOMED GMBH y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en su calidad de sociedad opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de febrero de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com

Elaboró: CONSUELO LEGUIZAMÓN LEGUIZAMÓN
Revisó: CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ