

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 49285

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

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. 68769 del 17 de septiembre de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIONES QUE CONTIENEN AMILASA PARA LA DESBRIDACIÓN ENZIMÁTICA’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de octubre de 2018 con el No. NC2018/0011824, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ROCHAL INDUSTRIES LLC, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 17 reivindicaciones, con el fin de restringir el alcance de la materia reclamada.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que junto al presente recurso allega un nuevo capítulo reivindicatorio, *“...en donde se ha eliminado el término ‘opcionalmente’ de la reivindicación 1, por lo que ahora se define concretamente una composición de desbridación de tejido que comprende 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa y un componente de enzima proteolítica, en donde una proporción del componente de amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos 10:1 en peso.”*

Por lo anterior, declara que el capítulo reivindicatorio modificado y adjunto al recurso cumple con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 y además encuentra soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, por lo que solicita que las modificaciones antes expuestas sean tenidas en cuenta.

2. 2. De la novedad de la solicitud

El apoderado de la sociedad recurrente, con referencia a la novedad de las reivindicaciones 1 a 4, manifiesta su total desacuerdo *“con los señalamientos del Examinador, ya que, contrario a sus afirmaciones, la composición reclamada no había sido previamente divulgada”*

Concretamente, resalta que la composición de desbridación de tejido de la presente invención, *“comprende específicamente elementos concretos, como: (1) un componente*

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

de amilasa, (2) un componente de enzima proteolítica (**que no es opcional**) y (3) un transportador, sus relaciones y/o porcentajes en peso, y además especifica la fuente concreta seleccionada de la α -amilasa del componente amilasa reclamado.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adelante argumenta que “si bien D1 divulga composiciones que comprenden enzimas concretas, este documento **difiere en distintas características** con respecto a la materia reclamada en la nueva reivindicación 1.” Agrega al respecto: “Es cierto que la composición reclamada por la presente invención se caracteriza por comprender amilasa, pero esta a su vez también comprende **una enzima proteolítica**, que no es divulgada de forma concreta por D1. Concretamente, dicha enzima proteolítica de la presente solicitud, se caracteriza porque divide independientemente (digiere, rompe, hidroliza) las moléculas de proteínas de polímero similar a cadena larga en fragmentos de péptidos más cortos y, eventualmente en sus componentes de aminoácidos básicos (página 33 Capítulo Descriptivo de la presente invención).” -Negrilla y subraya del texto original-.

Así mismo, llama la atención “en el hecho que, considerando el alcance real de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, **la enzima proteolítica hace parte fundamental** de la composición reclamada, al igual que la amilasa y el transportador o excipiente farmacéuticamente aceptable Por lo tanto, el señalamiento del señor Examinador en cuanto a que ‘la otra enzima en la composición es opcional’ no procede a este respecto...” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adelante manifiesta que “a la vista saltan diferencias notorias entre la presente invención y la divulgación de D1 que deberían ser consideradas y evaluadas en detalle por ese Despacho.” Por otra parte, “...la composición de D1 es útil para limpiar telas, más no piel o heridas como lo propone la presente solicitud.”

De acuerdo con lo anterior, la recurrente advierte que “siendo evidente que el objeto tanto de la presente invención, como el divulgado en D1 de ninguna manera pueden ser comparables, ya que, si bien es cierto que ambas solicitudes enseñan composiciones, **las características y el objeto al que se encuentran dirigidas es totalmente distinto**. De hecho, no es claro como el señor Examinador realiza dicha comparación, ya que, en el análisis de novedad de esta invención (i) se omiten características esenciales de la misma, y además (ii) se realiza una comparación basada en el hecho que ambas composiciones comprenden amilasa, cuando de fondo existen elementos, fuentes de dichos elementos, porcentajes en peso y un objeto distinto entre sí.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Finalmente solicita “que los argumentos aquí expuestos sean tenidos en cuenta, al igual que el Capítulo Reivindicatorio Modificado y acá adjunto y, por lo tanto, que las objeciones relacionadas con la novedad de la invención sean retiradas y así la materia reclamada sea considerada patentable.”

2.3. Del arte previo y el análisis de nivel inventivo

En primer término, la recurrente resalta que “el documento D2 se dirige a composiciones y métodos de uso de las composiciones para la curación de heridas.” Agrega que “las composiciones de D2 incluyen una o más enzimas digestivas, por ejemplo, una o más **proteasas, lipasas y amilasas**. En sí, las composiciones de D2 pueden formularse como composiciones farmacéuticas tópicas que pueden ser usadas para una curación más rápida a través de la estimulación de células epidérmicas en ausencia de cicatrización...”

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

A reglón seguido advierte que “...pese a que D2 divulga de igual forma una composición que incluye una enzima y que actúa en la curación de heridas, me permito resaltar que este documento **NO** revela características tales, como para que una persona normalmente versada en la materia pudiera utilizar sus enseñanzas y de forma evidente derivar la misma composición de la presente invención.” Por ejemplo” la composición de desbridación de tejido de la presente solicitud incluye un componente de amilasa con al menos un 80% en peso de α -amilasa de una fuente seleccionada de un grupo que consiste de páncreas porcino y *Bacillus subtilis* y con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable. Adicionalmente, la proporción entre el componente amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos **10:1 en peso, y donde dicho componente amilasa comprende al menos 80% en peso de α -amilasa de páncreas porcino y *Bacillus subtilis*.**” -Negrilla y subraya del texto original-.

En seguida explica “en este sentido, y aunque las ENZIMAS PROTEOLÍTICAS sean conocidas como aquellas que digieren proteínas y las AMILASAS como aquellas que digieren almidones, la composición de la presente invención se formuló de manera tal, que se incluye una **cantidad sustancialmente MAYOR del componente de amilasa que del componente enzima proteolítica**, el cual, según el Capítulo Reivindicatorio Modificado y aquí adjunto, es esencial y necesario en la composición definida.” Lo anterior es contrario a las divulgaciones de D2, “...ya que en dicho documento es absolutamente esencial mantener elevada la concentración de enzima proteolítica con relación a la concentración de enzima amilasa.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adicionalmente, indica que “...la especie o subgénero preferido para las composiciones allí divulgadas es la **PANCREATINA**. De hecho, D2 divulga ejemplos relacionados directamente con pancreatina (párrafo [0093]), los cuales se dirigen explícitamente a “concentraciones de dosis baja, media y alta de complejo de enzimas pancreáticas (es decir, pancreatina)” (párrafo [0163]), lo que claramente es **DISTINTO** al alcance reclamado por la presente solicitud (...) En adición a lo anterior, teniendo en cuenta los señalamientos del señor Examinador, D2 menciona que la proporción de proteasa a lipasa a amilasa en la composición es preferiblemente de **7:1:4**, la cual es otra **DIFERENCIA** entre la presente invención y D2, diferencia que de hecho el señor Examinador reconoce en su Oficio técnico No. 1815 y en la Resolución No. 68769...” Adelante insiste que “**evidentemente, la solución que propone la presente invención es muy contraria a las enseñanzas de D2...**” -Negrilla y subraya del texto original-.

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente lo cuestiona pues asegura que “...no hay ninguna enseñanza en el documento D2 en el sentido de **AUMENTAR** la proporción de amilasa sobre proteasa con el fin de obtener un efecto técnico de debridación de tejidos. Lo que si revela el documento D2 es que la proporción de proteasas debe mantenerse siempre sobre la proporción de amilasa. Por lo tanto, y dado que D2 es absolutamente silencioso en el sentido de aumentar la proporción de amilasas con el fin de buscar efectos de debridación, es evidente que la presente solicitud no es obvia desde ningún punto de vista, y por lo tanto debe reconocerse su nivel inventivo.” -Negrilla del texto original-.

Así mismo, asegura que “las conclusiones del señor Examinador se basan únicamente en seleccionar fracciones específicas del documento D2 para así obtener de forma obvia la presente invención, **SIN CONSIDERAR** las diferencias existentes y más aun las que él reconoce en el trámite de la presente invención.” Adicionalmente, “con base en los señalamientos del señor Examinador, se evidencia que el análisis de patentabilidad desarrollado para la presente solicitud es **en retrospectiva, o como se conoce dentro del ámbito de Patentes ‘hindsight’**, ya que el señor Examinador realizó dicho análisis con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada, sin considerar que la

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

indicación o sugerencia que permite llegar a la invención reivindicada debía preceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse simplemente en la divulgación del solicitante.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Por otra parte, argumenta la recurrente que “a diferencia de lo estipulado por el señor Examinador, las diferencias entre D2 y la presente solicitud **SÍ PRODUCEN UN EFECTO TÉCNICO** sorprendente e inesperado.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Explica que “para los inventores de la presente invención fue realmente sorprendente aprender que la amilasa era efectiva para la desbridación de tejido necrótico de manera que se centraron en: - **Desarrollar experimentos concretos para demostrar que dicho efecto no era el simple resultado de contaminación de enzimas proteolíticas.**” - Negrilla y subraya del texto original-.

Adelante, la recurrente se remite a la Tabla 3 de la Descripción (Pág. 63) e insiste que “...los resultados consignados en la tabla anterior describen combinaciones de α -amilasa y β -amilasa utilizando α -amilasa bacteriana de *Bacillus subtilis* (α -amilasa No 6) en conjunto con β -amilasa derivada de plantas, en donde se evidencia que la mayor cantidad de β -amilasa parece impedir la digestión general de la piel de cerdo hervida.” Además indica que “...tal como puede observarse en las Tablas 1-6 del Capítulo Descriptivo de la presente invención, las composiciones de amilasa fueron capaces de digerir efectivamente la piel de cerdo hervida. Así, debería notarse además que, la α -amilasa #2, la cual incluye una mayor impureza de proteasa (0.2% en peso vs 0.05% en peso) en comparación con la amilasa #3, que de hecho resultó ligeramente peor, refuerza el hecho que la actividad de desbridación de amilasa no es el resultado de la contaminación de proteasa.”

De acuerdo con lo anterior, alega que los resultados citados son inesperados, “ya que concretamente la amilasa cataliza la hidrólisis de almidones en azúcares, mientras que las proteasas son enzimas que empiezan el catabolismo de proteínas mediante la hidrólisis de enlaces peptídicos que unen a los aminoácidos en una cadena polipeptídica. En sí, mientras que es convencional utilizar enzimas proteolíticas para el tratamiento de la piel, es bastante **INESPERADO** descubrir que las amilasas, las cuales digieren almidones, pueden ser efectivas para el uso en composiciones de desbridación. Esto es inesperado porque los almidones no están presentes en los tejidos y es particularmente beneficioso porque la amilasa (a diferencia de la proteasa) reduce considerablemente la irritación.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Finalmente, la recurrente en vista de lo argumentado solicita que “la materia del Capítulo Reivindicatorio Modificado sea tenida en cuenta y por ende se retire la objeción por falta de nivel inventivo y que se considere como patentable la materia reivindicada.”

2.4. Documentos adjuntados

Se adjunta copia de las Monografías de Pancreatina y la Pancrelipasa, tomada de la “US Pharmacopoeia”, en donde, según la recurrente, específicamente se indica lo siguiente:

- “Por cada mg, la pancreatina incluye no menos de 25 unidades USP de actividad amilasa, no menos de 2.0 unidades USP de actividad lipasa y no menos de 25 unidades USP de actividad proteasa.
- Por cada mg, la pancrelipasa incluye no menos de 100 unidades USP de actividad amilasa, no menos de 24 unidades USP de actividad lipasa y no menos de 100 unidades USP de actividad proteasa.”

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Adicionalmente, incluye la declaración del Dr. Joseph Charles SALAMONE, en donde, según la recurrente, *“se discuten los desafíos del arte previo en el momento en que se desarrolló la presente invención, así como la solución propuesta y las ventajas derivadas de la misma.”* Además: *“De la lectura de la declaración que aquí adjuntamos, podemos resaltar 5 grandes conclusiones que sustentan el nivel inventivo de la presente invención.”*

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

3.1. Modificación al capítulo reivindicatorio con el recurso y tasa

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones consisten en que básicamente se elimina el término opcionalmente de la reivindicación independiente y ahora se define la composición de desbridación de tejido que comprende 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa y un componente de enzima proteolítica, en donde una proporción del componente de amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos 10:1 en peso, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la citada Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de modificación por la precisión efectuada, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones 1 a 17 para efectos del presente análisis.

3.2. Frente a la novedad de la solicitud

La recurrente basa su argumentación en que *“...considerando el alcance real de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, la enzima proteolítica hace parte fundamental de la composición reclamada, al igual que la amilasa y el transportador o excipiente farmacéuticamente aceptable (...) De esta manera...me permito resaltar que a la vista saltan diferencias notorias entre la presente invención y la divulgación de D1 que deberían ser consideradas y evaluadas en detalle por ese Despacho. Por otro lado, tal y como lo mencioné anteriormente, la composición de D1 es útil para limpiar telas, más no piel o heridas como lo propone la presente solicitud.”*

Al respecto, es importante destacar que el artículo 16 de la Decisión 486 desarrolla el requisito de novedad en los siguientes términos: *“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 relación con dicho requisito, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha considerado:

“(...) Para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.”¹

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 95-IP-2010.

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

En este orden de ideas, y teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio que fue presentado junto con el recurso interpuesto, procede concluir que la materia reclamada se puede considerar novedosa frente a lo revelado en la anterioridad D1, debido a que allí se revelan composiciones que comprenden proteasa y amilasa, pero en proporciones iguales o de 2:1 (ver tabla del pár. 119).

Por lo tanto, la materia objeto de la nueva reivindicación 1 y la de sus dependientes cumple con el requisito de patentabilidad previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.3. Del arte previo y el análisis de nivel inventivo

La recurrente argumenta, entre otras cosas arriba detalladas, que “...pese a que D2 divulga de igual forma una composición que incluye una enzima y que actúa en la curación de heridas, me permito resaltar que este documento **NO** revela características tales, como para que una persona normalmente versada en la materia pudiera utilizar sus enseñanzas y de forma evidente derivar la misma composición de la presente invención.” Así mismo, presenta sus razonamientos a lo largo de su escrito para concluir que “evidentemente, la solución que propone la presente invención es muy contraria a las enseñanzas de D2...”.

Una vez analizadas las argumentaciones presentadas por la sociedad recurrente con el fin de resaltar el nivel inventivo de la materia ahora reclamada, este Despacho, concretamente en relación con las sugerencias del estado de la técnica, insiste que la anterioridad US2013/0202581 (de aquí en adelante D2) enseña composiciones tópicas para la curación de heridas que comprenden 25-700000 unidades de proteasa y 25-400000 unidades de amilasa, junto a excipientes (pág. 19-21 y reivindicaciones). Encontrando, entonces, que la diferencia radica en que la invención en estudio reporta una proporción específica entre la amilasa:enzima proteolítica, pero sucede que dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*, puesto que el documento US2008/0005851 (de aquí en adelante D1) igualmente revela que sus composiciones son adecuadas para el tratamiento y curación de heridas gracias a la actividad de las enzimas sobre la piel (pár. 30), especialmente del tipo necrótico (pár. 79, protocolo: (pág. 14-22) y figuras).

Así las cosas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en el documento D1, las adaptaría, usando las cantidades específicas de las amilasas con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese su actividad contra las enfermedades inflamatorias o autoinmunes, afectando el nivel inventivo de la solicitud en cuestión.

Adicionalmente, se aclara que la fuente de la amilasa no es una característica esencial de la invención, ya que pueden haber alfa amilasas de otras fuentes, las cuales pueden presentar un efecto técnico similar y que dependen de condiciones como pH y temperatura², además, dicho efecto también depende de la concentración, tal como lo enseña la misma Descripción en la Tabla 1.

Asimismo, el documento D2 ya enseñaba a combinar entre 25-700000 unidades de proteasa con 25-400000 unidades de amilasa, por lo que sería obvio probar bajas concentraciones de proteasa con altas concentraciones de amilasa, tal como lo indica dicha anterioridad. Es decir, no es cierto que el documento D2 sea silencioso sobre la

² https://smmb.mx/congresos%20smmb/morelia07/TRABAJOS/Area_III/Carteles/CIII-24.pdf
Página 6 de 9

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

enseñanza central de la invención denegada, es decir, 10 partes de amilasa por 1 parte de proteasa.

Por otra parte, argumenta la recurrente, entre otras cosas, que *“a diferencia de lo estipulado por el señor Examinador, las diferencias entre D2 y la presente solicitud SÍ PRODUCEN UN EFECTO TÉCNICO sorprendente e inesperado.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

Respecto al efecto técnico reclamado, el Despacho considera importante aclarar que de la lectura de la Descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia que la alfa amilasa 1-3 y 6-7 ofrecen una actividad adecuada, pero que esta depende de la concentración (Tabla 1); de igual forma, se indica que las mezclas de amilasa-lipasa bajan el porcentaje de digestión de la piel de cerdo (Tabla 4), pero se insiste que dicho efecto no es sorprendente, debido a que la anterioridad D2 es clara en revelar que sus composiciones presentan buenos resultados en el tratamiento de diferentes tipos heridas infringidas a conejos (pár. 14-22), que es el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo; por lo demás, el Despacho no observa que la sociedad recurrente haya comparado sus composiciones contra aquéllas del arte previo establecido para así intentar evidenciar el supuesto efecto *mejorado* o *sorprendente* que dice tener las composiciones tal como están ahora reclamadas. Tampoco hay evidencia en la solicitud del supuesto efecto *sorprendente* alegado.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente* comprobado, la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica, tal como lo evidencian los antecedentes allegados por la Oficina.

En cuanto tiene que ver con el presunto análisis en *“retrospectiva, o como se conoce dentro del ámbito de Patentes ‘hindsight’...”* al evaluar el requisito de nivel inventivo que afirma la sociedad recurrente se presenta en este caso, *“ya que el señor Examinador realizó dicho análisis con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada...”*, el Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio del requisito se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida.

Lo anterior, está acorde con lo que sobre el particular ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 43-IP-2014:

“El análisis del nivel inventivo en relación con la figura del técnico medio en la materia, impone la ‘ficción’ para el examinador de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de la patente de invención o de la fecha de prioridad. Esto es de suma importancia, ya que se debe generar un mecanismo idóneo para que esto se logre, es decir, es imperativo para la eficiencia del sistema establecer toda una ambientación adecuada, de conformidad con la situación del arte al momento de la solicitud, para que un técnico de ‘hoy en día’ pueda retrotraerse fácilmente a dicho momento. Por lo tanto, el análisis de patentabilidad debe mostrar claramente el mencionado análisis retrotraído del nivel inventivo.

En el caso particular, el análisis de patentabilidad realizado por la oficina de registro marcario (sic) debe mostrar estos dos elementos, es decir, que para analizar el nivel

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

inventivo de la patente solicitada se usó la figura del técnico medio en la materia, y se hizo un análisis retrotraído del nivel inventivo.”³.

Así las cosas, es del caso reiterar que en el presente caso se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones del 10 de enero de 2008 (D1) y 8 de agosto de 2013 (D2), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 10 de octubre de 2014, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no hay razón para señalar que la denegación de la patente se basa en un estudio indebido del requisito de nivel inventivo.

En este orden de ideas, el Despacho reitera que desde antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones para el tratamiento de heridas con diferentes proporciones de amilasa-proteasa junto a auxiliares de formulación (D2). Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas para el tratamiento de heridas, procedería a escoger una proporción de enzimas de las enseñadas en el documento D2 para llegar a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Entonces, contrario a lo que asevera la recurrente, concluye el Despacho que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener la composición reivindicada sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin acudir a un examen de tipo retrospectivo, por lo que se corrobora que la solicitud no amerita el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

3.4. De los documentos adjuntados

De los documentos allegados con el escrito de recurso se puede concluir:

- (i) Del documento de la Farmacopea de los Estados Unidos se tiene que se trata de la pancreatina, es decir, una sustancia extraída de diferentes fuentes animales, que comprende una mezcla de amilasa, lipasa y proteasa, así como las características y ensayos para determinar la cuantificación de las enzimas, pero lo anterior es apenas uno de los aspectos de la invención de D2, o sea, la inclusión de pancreatina, ya que la invención se centra en la mezcla de diferentes proporciones de amilasa + proteasa + excipientes, que es una revelación general de la invención denegada. En conclusión, la monografía de la pancreatina no es relevante para evidenciar el nivel inventivo de la invención denegada.
- (ii) Frente a la declaración del Dr. Joseph Charles SALAMONE, rendida en su calidad de co-inventor de las composiciones bajo análisis, se observa que lo que hace es corroborar lo explicado en la invención, es decir, que se utilizan altas cantidades de alfa amilasa, lo que, según el declarante es contraintuitivo de la anterioridad D2; pero, lo anterior no es del todo cierto, ya que la misma anterioridad D2 ofrece a la persona versada en la materia utilizar diferentes cantidades (altas o bajas) de amilasa con diferentes cantidades de enzima proteolítica (altas o bajas), es decir, D2 sí ofrecía la posibilidad de combinar altas cantidades de amilasa con bajas cantidades de las otras proteínas, asunto del cual el declarante omite hablar, lo cual llama la atención de este Despacho dado que se trata de un co-inventor de la solicitud, por lo tanto, conocedor de la materia objeto de la misma.

³ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 43-IP-2014. M.P. Magistrada Leonor Perdomo, Pág. 18.
Página 8 de 9

Resolución N° 49285

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

En conclusión, la declaración del Dr. SALAMONE no es contundente en derribar las enseñanzas de la anterioridad D2 como documento que afecta el nivel inventivo de la composición denegada.

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

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

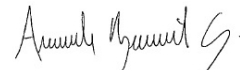
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 68769 del 17 de septiembre de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ROCHAL INDUSTRIES LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 26 de septiembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.09.26
12:00:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

