

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

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. 55705 del 3 de agosto de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'FILTROS PARA EQUIPOS DE INFUSIÓN', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo, además de carecer de claridad y sustento la materia reclamada.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de septiembre de 2018 con el No. NC2018/0009887, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Capítulo reivindicatorio modificado con el recurso

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones, con el propósito de dar claridad al alcance de la invención reclamada y de considerar superadas las falencias técnicas que presentan las reivindicaciones y que fueron puestas de presente en el acto por medio del cual se denegó el privilegio de patente solicitado.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que *“...con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 22 de mayo de 2018 con la respuesta al primer y único examen de fondo, en el cual se eliminan las Reivindicaciones 3 a 6.”*

Agrega que *“las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.”*

Al final del escrito, manifiesta que anexa recibo de pago correspondiente a la tasa por modificaciones voluntarias.

2.1.1. Claridad y sustento de las reivindicaciones

La recurrente asume que al eliminar las antiguas reivindicaciones 3 a 6, se superan las objeciones relacionadas con la claridad de las mismas. En efecto, indica: *“En primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 3.1*



Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

del presente escrito, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 3 a 6, con lo cual considero completamente superadas las objeciones del Despacho en relación con la claridad de las mismas.”

Igualmente, sobre el sustento descriptivo, afirma que “...el Capítulo Descriptivo explícitamente divulga que ‘los filtros cargados positivamente (...) pueden ser elegidos para su uso en kits de infusión que administran proteínas terapéuticas cargadas positivamente (...)’ (párrafo [0002]) (mi énfasis, mi subrayado). Asimismo, se indica que ‘una línea intravenosa periférica que comprende un filtro intravenoso de 0,2 micras en línea en el que el filtro se elige entre (...) La invención incluye todos los códigos de producto de un conjunto de infusión cuando el filtro es el mismo que el filtro descrito, pero otros componentes del equipo de infusión, por ejemplo, líneas de infusión, válvulas o agujas que pueden ser diferentes’ (mi énfasis, mi subrayado) (párrafo [0008]). Finalmente, se señala ‘una línea intravenosa periférica que comprende un filtro Baxter de 0,2 micras de alta presión, larga duración (...) y la proteína terapéutica está presente en una bolsa de infusión que contiene dextrosa estéril o solución salina estéril’ (párrafo [0016]) (...)” -Negrilla y subraya del texto original-

Concluye sobre ese particular que “por lo tanto, tal como lo expliqué en la respuesta al primer y único examen de fondo, el Capítulo Descriptivo tal como fue radicado proporciona el soporte técnico suficiente para kits de partes que comprenden una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina y una línea intravenosa para la administración de serelaxina, y además demuestra el efecto sorprendente e inesperado de lograr una administración efectiva de una proteína cargada positivamente (serelaxina), reduciendo drásticamente su adsorción al filtro.”

2.2. Sobre el arte previo y el nivel inventivo

La recurrente manifiesta su inconformidad frente a las motivaciones del acto impugnado relacionadas con la falta de nivel inventivo refiriéndose a los argumentos que, en favor del nivel inventivo, presentó en la respuesta dada examen de fondo con escrito del 22 de mayo de 2018.

En particular, en relación con D1, señala que “divulga métodos para tratar la descompensación cardíaca aguda mediante la administración de una cantidad farmacéuticamente efectiva de relaxina...” Y, en cuanto a las diferencias entre D1 y la Reivindicación 1, asegura que “D1 se relaciona con relaxina humana H2, no con serelaxina; D1 no hace mención a kits de partes para la administración de serelaxina, o a la necesidad de un kit de partes que incluya los filtros específicos reclamados en la Reivindicación 1 o a las ventajas de la administración de serelaxina a través de dicho kit de partes; D1 no hace referencia a kits de partes para la administración de proteínas cargadas positivamente (como la serelaxina) sino una mera referencia a métodos convencionales para la administración de relaxina, incluyendo intravenosa, subcutánea, intramuscular, sublingual, tópica, oral e inhalatoria, sin mencionar siquiera el problema principal que se resuelve con la invención, el cual es cómo administrar a un paciente eficientemente una proteína cargada positivamente....”

A continuación, señala: “Respecto a mis argumentos sobre D2/D3 que planteo nuevamente a continuación:

- D2 enseña kits de infusión elaborados por diferentes fabricantes conformados por materiales básicos, que comprenden filtros en línea, en donde el filtro es un filtro de 0,2 µm de polietersulfona, para la administración de formulaciones de anticuerpos terapéuticos;
- D2 hace referencia a kits de infusión pero los kits y filtros que se enseñan en D2, están

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

- dirigidos a la administración de un anticuerpo, lo cual es estructuralmente diferente de una proteína cargada positivamente tal como la serelaxina;*
- *la proteína cargada positivamente de la presente invención (serelaxina en solución) no puede ser simplemente comparada con un anticuerpo, pues tal como cualquier persona medianamente versada en la materia sabría no todas las proteínas corresponden a anticuerpos;*
 - *D3, es un estudio que describe la interacción de la furosemida sódica, canrenoato potásico, digitoxina, digoxina y adenosina con una membrana de polietersulfona cargada positivamente en oposición a una membrana sin carga;*
 - *D3 se refiere a compuestos que no son proteínas sino fármacos en soluciones de baja concentración; y*
 - *a partir de D3 una persona medianamente versada en la materia entendería que la selección del material del filtro es esencial para la formulación de un sistema de infusión, pero no sabría qué tipo de filtro seleccionar.” -Negrilla del texto original-*

Sobre el problema técnico, arguye que “el Despacho no se manifiesta con relación a mi argumento de que ninguno de los documentos citados por el Examinador en el primer y único examen de fondo aborda el problema que resuelve el kit de partes de la presente invención, el cual corresponde a la administración de una proteína cargada positivamente....”

Agrega que “así, tal como está establecido en el Capítulo Descriptivo, la adsorción de una solución de una proteína cargada positivamente no solo depende de las características de esta sino también de las características de la superficie...Por lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia con interés en la administración IV de una proteína cargada positivamente que estuviera analizando las diferencias en los posibles filtros de equipos de infusión, no habría buscado motivación o enseñanza alguna, en documentos que se refieren, bien a anticuerpos o a sustancias que ni siquiera son de carácter proteico.” -Negrilla y subraya del texto original-

2.2.1. Del análisis efectuado

En este punto, la recurrente reitera el hecho de que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado, adjunto al recurso, reclama un kit de partes, y procede a hacer su propio análisis de nivel inventivo. Así pues, señala: “Teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC). (...) el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método ‘problema-solución’.”

A continuación, la recurrente:

- i) identifica el documento D1, como el arte previo más cercano a la invención y asegura que provee “...métodos para el tratamiento de condiciones asociadas con la falla cardíaca aguda mediante la administración de relaxina, particularmente relaxina humana H2”,
- ii) determina la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano, pues asegura que “D1 e (sic) diferencia de la presente invención en la presencia de filtros específicos dentro del sistema de infusión”,
- iii) define el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial, al asegurar que “es la administración eficiente de una proteína terapéutica cargada positivamente...”, el cual califica de “un efecto inesperado y sorprendente”,
- iv) formula el problema técnico, así: ¿cómo proporcionar un sistema de infusión IV para administrar eficientemente una proteína terapéutica cargada

Página 3 de 11



Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

- positivamente? Asegura que “el Despacho al no considerar el efecto técnico proporcionado por la presente invención, formula un problema técnico de manera equivocada.”*
- v) *Evalúa la invención reivindicada, partiendo del arte previo cercano y del problema técnico objetivo.*

A continuación, asegura que “evidentemente, el arte previo citado por el Despacho no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención...”

Agrega al respecto que “tal y como lo señalé en mi respuesta al primer y único examen de fondo, D2 y D3 se diferencian de la presente invención en que ninguno de ellos se refiere a la administración de una proteína cargada positivamente (...) a partir de los documentos citados por el Despacho, relacionados uno con relaxina y los otros dos con equipos de infusión que incluyen filtros pero se refieren a formulaciones diferentes, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación suficiente para desarrollar los kits de partes de la invención, con los filtros reclamados, para la administración de una proteína cargada positivamente, tal como la serelaxina, de manera eficiente...”

Insiste que “ninguno de D2 o D3 solos o en combinación logra superar las deficiencias de D1 en relación con guiar a la persona medianamente versada en la materia para obtener un kit de partes con las características del reclamado en la Reivindicación 1. Contrario a las afirmaciones del Despacho, una persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener la presente invención de manera obvia y evidente a partir de las enseñanzas del arte previo citado, sin acudir a experimentación adicional exhaustiva...”

*Hace notar que “en el momento de la realización del examen de fondo, así como en la Resolución negatoria, tanto el Examinador como el Despacho no parecen haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo obtener de manera obvia el kit de partes aquí reclamado, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar al proceso de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.” -Negrilla y subraya del texto original-*

*Agrega que “...el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como ‘**análisis hindsight**’ o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente ‘...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...’” -Negrilla y subraya del texto original-*

Sigue cuestionando, en los mismos términos, el análisis efectuado por la Oficina y al final concluye que “a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser elucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. Por lo tanto, la persona



Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el kit de partes aquí reclamado.”

2.3. Objeto del recurso

El apoderado de la sociedad recurrente pide: *“Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado** adjunto al presente Recurso, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

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

3.1. Frente al capítulo reivindicatorio modificado adjunto al recurso

Acerca del capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que únicamente excluye a las antiguas reivindicaciones 3 a 6, que fueron objetadas por claridad y definición, manteniendo intacta la materia del sistema de infusión, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación voluntaria efectuada, según el recibo N° 1897722 del 21 de diciembre de 2018, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos de la presente revisión.

3.1.1. Acerca de la claridad y sustento descriptivo

La recurrente llama la atención sobre las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al recurso, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 3 a 6, por lo cual considera *“completamente superadas las objeciones del Despacho en relación con la claridad de las mismas.”*

Al respecto, el Despacho considera que, gracias a la eliminación de las antiguas reivindicaciones 3 a 6 que fueron objeto de análisis en el acto de denegación, se logra superar la objeción por falta de claridad y definición del capítulo reivindicatorio.

En cuanto al sustento descriptivo de la materia objeto de la denegación, insiste la recurrente que *“tal como lo expliqué en la respuesta al primer y único examen de fondo, el Capítulo Descriptivo tal como fue radicado proporciona el soporte técnico suficiente para kits de partes que comprenden una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina y una línea intravenosa para la administración de serelaxina...”*

Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, se insiste que de la lectura de la Descripción se desprende que **el núcleo de la invención** solicitada es el uso de filtros dentro de conjuntos de infusión y un método de administración de una proteína terapéutica cargada terapéuticamente a través un filtro intravenoso y un equipo de infusión. El desarrollo de la solicitud corresponde a evaluar el comportamiento de la infusión dependiendo del tipo de filtro empleado, cuantificando la cantidad de proteína que queda adsorbida en cada uno de los filtros; es decir, la invención se relaciona con filtros y métodos para administrar una proteína y no sería técnicamente adecuado afirmar que se trata de un kit de partes.

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Resulta pertinente recordar en este punto que, tal como lo afirma recurrente en su escrito, un *'kit de partes'* se trata de una invención que reúne elementos conocidos y que, aunque se conocen de forma individual, a partir de preparaciones independientes al combinarse pueden llegar a ser o convertirse en una nueva solución técnica a un problema técnico.

Pero, la recurrente olvida que la misma Guía de la SIC¹ que cita a lo largo de su escrito es clara al establecer:

“El kit de partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final.

*Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada como invención elegible para estudio de patentabilidad cuando el centro de la invención es una combinación nueva e inventiva de dos o más **compuestos conocidos** que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit de partes.”.*

Es decir, se trata de la combinación de dos compuestos activos en proporciones definidas que pueden llegar a proporcionar un efecto que se pueda considerar inventivo, particularidad que no ocurre con la invención objeto del acto impugnado, el cual trata de un sistema de infusión intravenosa que contiene una bolsa, una línea y un filtro, lo cual, desde el punto de vista técnico, no corresponde a un kit de partes.

Cabe anotar que durante la actuación administrativa, de forma clara y expresa, se advirtió a la sociedad solicitante sobre las falencias que presentaba la solicitud en cuanto al sustento descriptivo de la invención; concretamente, en el Oficio N° 2206, notificado el 28 de febrero de 2018, se le dijo: *“La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque la solicitud menciona la obtención de una línea de filtros para administrar una infusión que contiene una proteína de carga positiva. Sin embargo, el desarrollo de la solicitud corresponde a evaluar comportamiento de la infusión dependiendo del tipo de filtro que se emplea en la línea de infusión, cuantificando la cantidad de proteína que se queda adsorbida en cada uno de los filtros...”*.

En respuesta a las anteriores objeciones, la solicitante presentó aclaraciones y un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, considerando con ello superada, entre otras, la falta de soporte del objeto reclamado, dado que manifestó al respecto: *“Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo tal como fue radicado contiene el soporte técnico suficiente para demostrar el diseño de kits de partes que comprenden: a) una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina; b) una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión de a); y un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea para unir la línea intravenosa de b), tal como es reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.”*

No obstante tales modificaciones, persistieron falencias sobre este aspecto en particular, las cuales fueron anotadas en el acto impugnado así:

¹GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD, Numeral 2.15 'Kits Invenciones por combinación encabezadas en la forma de kit-departes' (Págs. 145 y 146). Enero 2014.

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

“No existe evidencia del desarrollo de un kit que contenga la serelaxina diluida dentro de la bolsa para infusión ni la línea intravenosa para el cual se le pueda reconocer la calidad de patentable. Tampoco la solicitud demuestra la presencia permanente de la serelaxina dentro de la bolsa para infusión IV como un componente del kit que pretende reclamar, ni demuestra la estabilidad asociada a dicha preparación, dado que dentro del campo técnico es ampliamente conocido que la proteína como principio activo primero se reconstituye en un vehículo apropiado y posteriormente se incorpora in situ dentro de la bolsa para infusión IV para su inmediata administración.”

En conclusión, el Despacho reitera en esta oportunidad procedimental que el referido ‘desarrollo de un kit’ no se encuentra sustentado en la Descripción, dado que lo allí soportado es un sistema de infusión intravenosa que contiene una bolsa, una línea y un filtro, al contrario de lo que piensa el apoderado de la recurrente.

3.2. Frente al arte previo y el nivel inventivo

Como se dijo, la sociedad recurrente manifiesta su inconformidad frente a los motivos que sustentan el acto de denegación del privilegio solicitado, concretamente en relación con la falta de nivel inventivo, dado que asegura que *“difiere del análisis expuesto”*, por lo que procede a realizar su propio análisis de nivel inventivo, según la recurrente, *“...de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC). (...) el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método ‘problema-solución’.”*

Sobre el particular cabe aclarar que para establecer si el objeto de la materia reivindicada en una solicitud resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica ciertamente el examinador puede recurrir, siempre que sea procedente, al método *problema-solución* ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina.

De igual forma, es importante no perder de vista que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para *una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente*; es decir, que *“...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”*²

De acuerdo con lo anterior, para valorar el nivel inventivo de manera adecuada debe escogerse, como punto de partida, el estado de la técnica más próximo a la invención en estudio para luego corroborar, de acuerdo con ese estado de la técnica, si el experto en la materia habría o no propuesto la materia que caracteriza la invención reclamada y que permite alcanzar los resultados por ella obtenidos.

Sobre este tema en particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a manera de orientación, ha tomado como referencia algunos criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP); veamos:

“(...) Para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado ‘acercamiento problema-solución’ (problem and solution approach), consistente, en lo esencial, en: ‘a) identificar ‘el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada’; b) evaluar los resultados (o efectos) técnicos obtenidos por la invención reivindicada en relación con el ‘estado de la técnica más próximo’; c) examinar

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.



Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo, el experto en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados por ella obtenidos’ (Office européen des brevets, op. cit). (Proceso 13-IP-2004, ya citado).

En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos señala: ‘el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)’. (Proceso 13-IP-2004, ya citado).”³

En vista de lo anterior, conviene resaltar que en este caso en la resolución recurrida se cuestionó el nivel inventivo del kit de partes objeto de la solicitud, basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades WO2009/140659 (de aquí en adelante denominada D1) y WO2013/181486 (de aquí en adelante denominada D2), o en la combinación de enseñanzas de la citada anterioridad D1 y el documento D3⁴ las cuales brindan enseñanzas claras y directas para obtener el objeto propuesto, por lo que la invención se encontró derivada del arte previo, al contrario de lo que arguye la sociedad recurrente.

En efecto, vale la pena enfatizar en este punto que la citada anterioridad D1 enseña un sistema de infusión que comprende una bolsa de infusión con el compuesto activo, una línea intravenosa y un sistema de filtros no especificados (pár. 95); entonces, la diferencia radica en que la invención reporta un filtro de 0.2 micras hecho de polietersulfona, polisulfona o de nylon cargado positivamente, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que su sistema de infusión proporciona continuamente el producto entre 8 y 72 horas por vía intravenosa (pár. 95).

Así las cosas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de equipos alternativos a los enseñados en D1, los adaptarían, usando los filtros específicos de 0.2 micras con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese su efectividad en la entrega intravenosa del activo, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis.

Ahora bien, como se dijo arriba, la recurrente cuestiona la pertinencia de las anterioridades D2 y D3 para efectos de desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud, pues asegura que “...ninguno de D2 o D3 solos o en combinación logra superar las

³ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 306-IP-2014, ya citado. Pág. 14.

⁴ European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2011. 44 (1-2); 49 – 56.

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

deficiencias de D1 en relación con guiar a la persona medianamente versada en la materia para obtener un kit de partes con las características del reclamado en la Reivindicación 1. Contrario a las afirmaciones del Despacho, una persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener la presente invención de manera obvia y evidente a partir de las enseñanzas del arte previo citado, sin acudir a experimentación adicional exhaustiva...”

Sobre las anteriores apreciaciones, basta reiterar que la relevancia de la anterioridad D2 se basa en el hecho de incluir filtros de 0.2 micras hechos de polietersulfona dentro de sistemas de infusión (pág. 37); por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichos filtros específicos dentro de los sistemas de infusión de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantenga su entrega adecuada del activo por vía IV. De igual forma, vale la pena insistir que al incluir la misma clase de filtros que los reclamados, se infiere que el resultado a obtener es el mismo que se reclama ahora como sorprendente.

En cuanto a las enseñanzas de la anterioridad D3, se aclara que su relevancia consiste en el uso de filtros de polietersulfonas dentro de equipos de infusión (pág. 50-52), razón por la cual, y al igual que las enseñanzas consignadas en el documento D2, proporcionan sugerencias suficientes para incluir esta clase de filtros dentro de los equipos de infusión de D1 de manera obvia para llegar a la materia reclamada.

3.2.1. Acerca del efecto técnico de la invención

La recurrente al hacer su propio análisis de nivel inventivo, para lo cual acudió al método *problema solución*, y dentro de los pasos de acercamiento al método, define el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial, y asegura que *“es la administración eficiente de una proteína terapéutica cargada positivamente...”*, el cual califica de *“un efecto inesperado y sorprendente”*.

Frente al efecto técnico reclamado, se aclara que en la Descripción, especialmente en el aparte de los ejemplos, se aprecia la actividad de los diferentes filtros utilizados, observándose que la carga positiva del filtro NO es una característica que le conceda algún efecto técnico real, ya que no es esencial para alcanzar un alto porcentaje de recuperación (ejemplos 1 a 3), razón por la cual el efecto técnico de alta recuperación se debe más al material del filtro utilizado, pero se insiste que dicho efecto no es sorprendente, debido a que las anterioridades D2 y D3 son claras en revelar que sus sistemas de infusión contienen filtros de polietersulfona, asumiéndose que la combinación de enseñanzas de D1-D3 o D1-D2 van a proporcionar el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo.

En este orden de ideas, y contrario a las afirmaciones de la recurrente, el verdadero problema técnico objetivo es la provisión de sistemas de infusión alternativos.

Lo anterior permite finalmente aseverar que, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente comprobado* el sistema de infusión reclamado es una alterativa obvia de aquellos sugeridos en el estado de la técnica, tal como lo evidencia los antecedentes documentales allegados por la Oficina.

3.2.2. El análisis oficial sí evidencia la carencia de nivel inventivo

En vista de lo expuesto, es claro que *‘el acercamiento problema-solución’* hecho por la Oficina durante el examen de patentabilidad, fue debidamente practicado, ya que, a partir del mismo, se identificó el estado de la técnica más cercano, su diferencia con la invención en estudio, el efecto técnico de la diferencia, el problema técnico objetivo y la

Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

determinación de la obviedad de la materia técnica estudiada, partiendo de la combinación de enseñanzas de las anterioridades D1 con D2 o D1 con D3.

Entonces, basta reiterar que desde antes de la fecha de prioridad reclamada: 3 de febrero de 2014, el estado de la técnica ya enseñaba sistemas de infusión intravenosa de serelaxina que comprenden una bolsa, una línea intravenosa y filtros (D1: Publicado en 2009), así como la existencia de sistemas de infusión de medicamentos intravenosos que incluyen específicamente filtros de polietersulfona de 0.2 micras (D2: 2006 y D3: 2011). Por lo tanto, y como bien se sustentó durante la etapa de examen, la persona normalmente versada en la materia con la expectativa de obtener sistemas de infusión alternativos, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 o las enseñanzas del documento D1 con las del documento D3 para llegar a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

De lo anterior, el Despacho corrobora que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener el sistema reivindicado de manera obvia, al contrario de lo que estima la recurrente.

No obstante la evidencia anterior, la recurrente alega que *“en el momento de la realización del examen de fondo, así como en la Resolución negatoria, tanto el Examinador como el Despacho no parecen haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo obtener de manera obvia el kit de partes aquí reclamado, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen (...) el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como **‘análisis hindsight’** o en retrospectiva...”* -Negrilla y subraya del texto original-.

En lo que 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, dado que *“...la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar al proceso (sic) de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.”*, este Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio de tal 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 este punto en 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.



Resolución N° 17291

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

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 inventivo de la patente solicitada se usó la figura del técnico medio en la materia, y se hizo un análisis retrotraído del nivel inventivo.”⁵.

Acorde con lo anterior, cabe puntualizar que en el presente caso lo que se observa es 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 que los documentos citados por este Despacho son publicaciones muy anteriores a la fecha de prioridad reivindicada, 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 sustento alguno para afirmar que la denegación de la patente se base en un estudio equivocado del requisito de nivel inventivo.

En conclusión, contrario a lo que asevera la recurrente, las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener el sistema reclamado de manera obvia, es decir, 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 Decisión 486; además que, como se ha sustentado a lo largo de las diferentes etapas de la actuación surtida, el referido ‘*kit de partes*’ no se encuentra adecuadamente sustentado en la Descripción, dado que lo allí soportado es un sistema de infusión intravenosa. 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. 55705 del 3 de agosto 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 NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de abril de 2020

⁵ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 43-IP-2014. M.P. Magistrada Leonor Perdomo, Pág. 18.
Página 11 de 11