

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16047

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

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 N° 39564 del 27 de agosto de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “MEZCLA DE ÁCIDOS GRASOS Y PALMITOILETANOLAMIDA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS INFLAMATORIAS Y ALÉRGICAS”, con fundamento en los artículos 18 y 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo y unidad de invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 9 de diciembre de 2019 con el N° NC2019/0013820, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el señor Raffaele Migliaccio, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que “(...) *aporta un Capítulo Reivindicatorio Modificado, basado en las reivindicaciones previas, donde este ha sido enmendado de manera que se refiera a un solo grupo inventivo, más específicamente al grupo inventivo II. Las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio Modificado son las siguientes:*

– Las Reivindicaciones 3 y 4 fueron eliminadas de la presente solicitud

– La nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 5) es ahora dependiente de la Reivindicación 1

- Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados (...)

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representado no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud”.

2.2. Del Examen de Patentabilidad. Análisis de nivel inventivo.

La sociedad recurrente señala que “*en su respuesta mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0001088 el 14 de enero de 2019, presentó argumentos aclaratorios en los que se demuestra que las reivindicaciones previas 1-15 cumplían con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, incluyendo el requisito de nivel inventivo (...)*”.

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

2.2.1. De la falta de soporte descriptivo del efecto técnico atribuido.

La sociedad recurrente manifiesta que “(...) en cuanto al argumento primero y segundo del Examinador donde afirma y asegura que no se puede atribuir un efecto técnico a la presente solicitud debido a que la Reivindicación 1 no cuenta con el soporte suficiente al no proveer ensayos con cada una de las modalidades preferidas reclamada (...) deseo señalar que difiero de la opinión del Examinador, toda vez que dentro del ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención desarrollada. Así mismo, un inventor está en todo su derecho de reclamar protección para la totalidad el concepto inventivo desarrollado, el cual en este caso corresponde a todos los posibles ácidos grasos seleccionados del grupo que comprende; ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico, y no existe obligación alguna de realizar una limitación exclusivamente a las modalidades o compuestos que se encuentren probados o sustentados en los ejemplos

(...) En este orden de ideas, restringir la materia reclamada únicamente a los ácidos grasos probados dentro de los ejemplos limitaría injustificadamente el alcance de la protección al cual el inventor tiene derecho”.

2.2.2. Del efecto técnico.

Enseguida, la sociedad recurrente hace un recuento de la nueva reivindicación independiente (1) y señala que “aunque D2 se considera el arte previo más cercano a la presente invención, D2 describe genéricamente una mezcla que comprende algunos de los ácidos grasos enumerados en la Reivindicación 1, tales como ácidos grasos poliinsaturados y PEA, que se indica en una cantidad del 5% como cantidad preferida. Así las cosas, D2 no hace referencia a la cantidad específica de los ácidos grasos y PEA o a su relación en peso, como se indica en la nueva Reivindicación 1.

D1 describe amino alcoholes y derivados de N-acilo como agentes terapéuticos contra el edema endoneural neurógeno del nervio periférico, incluido el uso de derivados de ácidos grasos o N-PEA. D1 no describe la mezcla que comprende dos ácidos grasos, objeto de la presente invención y ninguno de los ejemplos descritos en D1 se refiere a mezclas que comprenden dos ácidos grasos y PEA en la cantidad específica ahora reivindicada.

Con base a lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada en combinar D1 y D2 y pretender obtener la composición reivindicada.

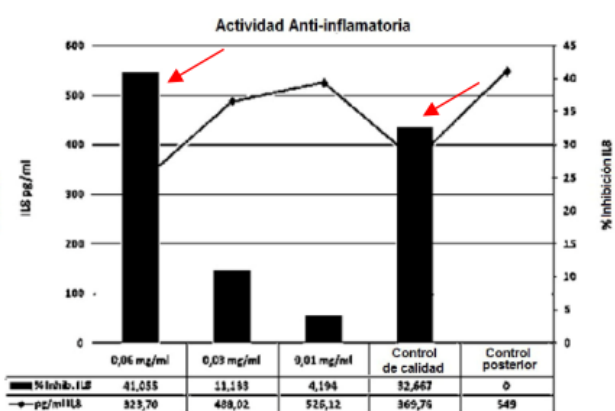
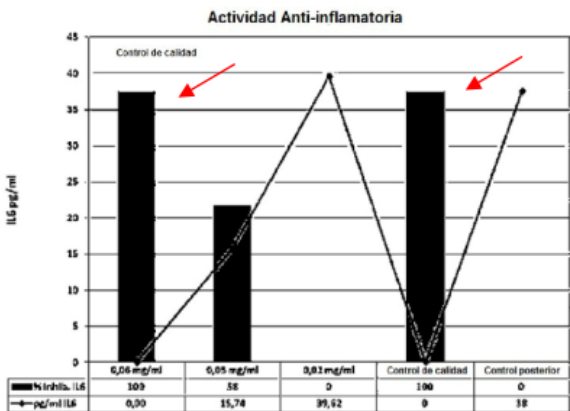
Esto es aún más claro a la luz de los resultados del Ejemplo 5 de la presente invención en donde se ha demostrado la actividad antiinflamatoria de la composición reivindicada, a través de la inhibición de la liberación de citoquinas IL-6 e IL-8 (ver figuras 1 y 2 y Tablas 1y 2). Las pruebas realizadas han identificado la efectividad antiinflamatoria de la mezcla de ácidos grasos reivindicada que determina una fuerte reducción de la liberación de IL-6 igual al 100% y 58% respectivamente, y una inhibición de la liberación de IL-8 igual hasta el 42,7%”.

Tabla 1.

Acidi Grassi+LPS	pg/ml IL8	% Inhib. IL8
0,06 mg/ml	323,70	41,06
0,03 mg/ml	488,02	11,13
0,01 mg/ml	526,12	4,19
Control de calidad	369,76	32,67
Control posterior	549	0

Tabla 2.

Acidi Grassi+LPS	pg/ml IL6	% Inhib. IL6
0,06 mg/ml	0	100
0,03 mg/ml	15,74	58
0,01 mg/ml	39,62	0
Control de calidad	0	100
Control posterior	38	0



De acuerdo a la información registrada en el Ejemplo 5 de la presente invención, las pruebas realizadas han identificado dos dosis efectivas de 0.06 mg/ml y 0.03 mg/ml las cuales logran reducir de manera significativa la inhibición de la liberación de citoquinas IL- 6 e IL-8 y como consecuencia la inflamación (...).La solicitante aporta evidencia adicional para establecer que la composición actual funciona independientemente de la combinación de ácido mencionada siempre que sea entre el grupo reivindicado en la presente invención.

En particular, en el estudio adjunto se ha evaluado la actividad antiinflamatoria de dos composiciones diferentes, una con dos ácidos grasos y PEA y otra únicamente con dos ácidos grasos, frente a una reacción inflamatoria inducida por el tratamiento con LPS en una población de macrófagos humanos, analizando la inhibición de la liberación de IL-8 e IL-6, los cuales son dos mediadores proinflamatorios emitidos por una población de macrófagos humanos previamente expuestos a un agente inflamatorio de origen bacteriano (LPS). La acción antiinflamatoria se ha detectado con la disminución en la liberación de las dos citocinas secretadas por estas células no tratadas y no por la cantidad de citocinas liberadas en células expuestas a solo LPS (...)

Así las cosas, las diferencias en las proporciones de la combinación reclamada en la presente invención respecto a las descritas en el arte previo, específicamente en D2, si muestran un efecto técnico mejorado. Los resultados obtenidos muestran claramente que la presencia de PEA en la cantidad reivindicada da como resultado, una mayor actividad antiinflamatoria a una mezcla de dos ácidos grasos". -Subrayado dentro del texto-.

La sociedad recurrente señala que "(...) Como se puede observar a partir de los datos obtenidos y de la discusión de los resultados reportados en las páginas 36-37 y la conclusión en la página 38 del Reporte final Principio Activo EPA y DHA, (archivo adjunto a este recurso). La mezcla de solo estos dos componentes ha demostrado ser un antiinflamatorio leve con una acción específica bastante limitada.

(...)

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

Así las cosas, las diferencias en las proporciones de la combinación reclamada en la presente invención respecto a las descritas en el arte previo, específicamente en D2, si muestran un efecto técnico mejorado. Los resultados obtenidos muestran claramente que la presencia de PEA en la cantidad reivindicada da como resultado, una mayor actividad antiinflamatoria a una mezcla de dos ácidos grasos”.

2.2.3. Del estudio clínico.

A continuación, la sociedad recurrente manifiesta lo siguiente: “deseo llamar la atención del Examinador en cuanto al hecho que en repetidas ocasiones menciona que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud no aporta soporte suficiente para todas las posibles combinaciones de dos ácidos grasos diferentes al ácido linoleico y palmítico y que únicamente se limita a mirar el efecto técnico de esta combinación junto con PEA (...)

El objetivo de la solicitante es precisamente ilustrar que diferentes tipos de combinación de dos ácidos grasos seleccionados del grupo mencionado y reclamado en la Reivindicación 1 junto con PEA funcionan para disminuir la respuesta inflamatoria en un paciente. En ese orden de ideas, la solicitante presenta como evidencia adicional una combinación distinta a las evaluadas en la parte experimental del Capítulo Descriptivo, la cual al igual que las combinaciones de la sección de ejemplos de la descripción, presenta resultados ventajosos y resuelven el problema técnico planteado.

Así las cosas, deseo señalar que el informe clínico que demuestra la eficacia de la composición reclamada (que comprende EPA y DHA y PEA) en el tratamiento de la sintomatología inducida por la protrusión del disco intervertebral a nivel de los espacios intradiscuales de la columna lumbar, sea tenido en cuenta como evidencia adicional que comprueba el efecto técnico de la presente invención.

(...)

Así las cosas, el estudio clínico adjunto ha demostrado sorprendentemente que una composición de acuerdo con la presente invención tiene una eficacia óptima para reducir la neuropatía en el 90% de los pacientes.

Dichos resultados sorprendentes no fueron previsibles a partir del arte previo citado por lo cual la presente invención es inventiva frente a D1 y D2”.-Subrayado dentro del texto-

2.3. Del análisis retrospectivo.

La sociedad recurrente manifiesta que “(...) los argumentos en los que se basa este Despacho muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o ‘análisis hindsight’ porque, aunque D2 menciona algunas características, D1 no revela ninguna enseñanza particular que motive a la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador combinó las características estructurales mostradas anteriormente de D1 y D2, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos”.

2.4. De las concesiones extranjeras.

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

La sociedad recurrente informa que *“la presente invención ha sido concedida por la oficina de Estados Unidos (US9962355B2). Ahora bien, a pesar que las decisiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a tomar las mismas decisiones, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad, en particular de nivel inventivo, son semejantes a nivel mundial y las decisiones en otros países sí dan luces e indicios acerca de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso”*.

TERCERO: Para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“(…) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se advierte:

3.1. Antecedentes administrativos.

En cuanto a la actuación administrativa desplegada en el presente caso, esta Oficina encuentra que mediante los Oficios N° 1763 de 19 de febrero de 2018 y N° 12431 del 17 de octubre de 2018 se comunicó el resultado del estudio preliminar sobre la patentabilidad de la invención. En el primer requerimiento de fondo se comunicaron las observaciones en relación con aspectos de concisión y claridad de la materia reivindicada y además, se indicó la falta de novedad. En la segunda comunicación se plantearon dos grupos inventivos y se elevaron objeciones frente a la novedad del grupo inventivo (I) – reivindicación 1 – en relación con las enseñanzas del documento D1 – US5679667 -, y frente al nivel inventivo del grupo inventivo (II) – reivindicación 4 -, en relación con las enseñanzas de los documentos D1 -US5679667- y D2 -WO2008075978-.

Frente a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones y una serie de argumentos a favor de la patentabilidad de la invención, con el radicado bajo el N° NC2017/0001088 del 14 de enero de 2019. No obstante, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión y mediante la Resolución N° 39564 del 27 de agosto de 2019, la Oficina decidió denegar el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 15, y fundamentó la decisión en el incumplimiento de los requisitos de unidad de invención y de nivel inventivo -basándose en las enseñanzas de las anterioridades D2 y D1-.

3.2. De la modificación al pliego reivindicatorio.

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 es claro al establecer que *“el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”*

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“(…) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo*

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.”¹

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”²*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión. De esta manera, y teniendo en cuenta que se trata de una delimitación de la materia que no implica un nuevo examen de patentabilidad, esta Oficina considera lo siguiente:

3.2.1. Alcance de la modificación

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado junto con el escrito del recurso de reposición, con el radicado bajo el N° NC2019/0013832 del 10 de diciembre de 2019, está conformado por un total de trece (13) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio restringe el objeto del pliego analizado en la Resolución impugnada, limitando la materia reclamada a un único concepto inventivo. En donde, su única reivindicación independiente reclama:

“Una composición que comprende

dos ácidos grasos seleccionados de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico y palmitoiletanolamida;

en donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33.

en donde los dos ácidos grasos están presentes en una relación en peso con respecto a la palmitoiletanolamida comprendida entre 0,25 y 1,5; y

en donde la palmitoiletanolamida está presente en dicha mezcla en una cantidad en peso comprendida entre 25% y 70%, del peso total de la composición”.

Y se incluye en la reivindicación independiente las características técnicas que previamente se encontraban en las reivindicaciones dependientes 3 a 5 del pliego reivindicatorio inicial de la solicitud.

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.

²Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 corresponden a limitaciones de la materia reclamada en la reivindicación 1.

3.2.2. Divulgación de la modificación

Al verificar la memoria de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en las reivindicaciones 1 y 3 a 5.

Teniendo en cuenta lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

También se observa que la modificación allegada no implica la realización de un nuevo examen de patentabilidad, por el contrario, se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación administrativa, además la sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, según el recibo N° 19104945 del 10 de diciembre de 2019, por lo que esta Oficina reitera que acepta la modificación en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

Ahora bien, frente a la presentación de modificaciones voluntarias sobre el pliego reivindicatorio discutido durante la actuación administrativa esta Oficina encuentra pertinente señalar que su aceptación a trámite está sujeta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 e implica que la materia que se considerará para efectos de la revisión de legalidad en la presente instancia, corresponderá a la allegada junto con el escrito recurso de reposición interpuesto contra de la Resolución N° 39564 del 27 de agosto de 2019, es decir, frente a la modificación voluntaria que presenta la sociedad recurrente.

Así las cosas, en atención a la modificación voluntaria esta Oficina entiende que el nuevo pliego reivindicatorio allegado con el recurso reemplaza en su totalidad el evaluado durante la etapa del examen de patentabilidad agotada durante la actuación administrativa.

3.3. Del Examen de Patentabilidad. Del análisis del nivel inventivo.

3.3.1. De la falta de soporte descriptivo del efecto técnico atribuido.

En relación con la importancia que reviste la determinación del alcance de las reivindicaciones y su incidencia en el análisis de patentabilidad, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: *“(...) en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos (...)”*. Asimismo, ha sostenido que *“(...) la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la solicitud constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan*

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitan el alcance de dicha protección³.

En relación con los términos de la objeción elevada por esta Oficina en cuanto a la falta de evidencia técnica que sustente el efecto frente a todas las variantes de la invención, es decir, frente a la totalidad de la materia reclamada, según la sociedad recurrente: *“dentro del ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención desarrollada. Así mismo, un inventor está en todo su derecho de reclamar protección para la totalidad el concepto inventivo desarrollado”*. Al respecto esta Oficina encuentra que si bien la incorporación de ejemplos dentro de la memoria descriptiva presenta un carácter netamente ilustrativo, cuando el alcance de la protección solicitada en la patente se encuentra próximo a las enseñanzas del estado de la técnica, la protección solicitada sobre un determinado concepto inventivo se ve limitada en razón a las enseñanzas del estado de la técnica y en consecuencia, los ejemplos preferidos de la invención le permiten al examinador definir el alcance de la protección producto de la actividad investigativa de los inventores.

Así, la objeción formulada tiene como objetivo permitirle al solicitante presentar ante la Administración las pruebas técnicas necesarias que permitan concluir que la totalidad de la materia reivindicada presenta el efecto técnico atribuido -y no solo una parte de la misma- o en su defecto indicar a la sociedad solicitante el límite que encuentra su invención en relación con el alcance general de la materia reivindicada, frente a aquella que se encuentra próxima en el estado de la técnica citado durante la actuación administrativa, es decir, de aquella que presenta el efecto técnico comprobado y extrapolable al conjunto de modalidades reivindicadas y que cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Adicional a ello, es oportuno señalar que ante la insuficiente evidencia técnica asociable a la comprobación del efecto técnico descrito en una solicitud de patente, la Administración no puede extrapolar el efecto técnico que presentan un número limitado modalidades respecto de la totalidad de concepto inventivo reclamado, cuando este supera la razonable generalización del mismo y se tiene evidencia documental sobre la proximidad del estado de la técnica frente a la mezcla de ácidos grasos y palmitoiletanolamida con aplicaciones farmacéuticas. En conclusión, es el solicitante quién define el alcance de la materia reclamada y aporta las pruebas técnicas conducentes a sustentar su invención -incluyendo el efecto-, en aquellos casos en los que la Administración ha advertido la proximidad del estado de la técnica relevante.

Ahora bien, toda vez que el concepto inventivo reclamado incluye una serie de composiciones que comprenden *“todos los posibles ácidos grasos seleccionados del grupo que comprende; ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico”*, que existen significativas las diferencias químicas y metabólicas entre los 11 ácidos grasos seleccionados, y además de la posibilidad de combinarlos indistintamente, las pruebas técnicas asociables al efecto reclamado deberían incluir, por lo menos, las combinaciones aleatorias de los ácidos grasos seleccionados -en donde se verifique que cualquiera de estos es intercambiable- para los propósitos de la invención y no solo una combinación de palmitoiletanolamida (33%), ácido linoleico (33%) y ácido palmítico (33%), como se encuentra en el capítulo descriptivo inicial.

³ Proceso 09-IP-2014. M.P. José Vicente Troya Jaramillo. P. 19.
Página 8 de 12

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

3.3.2. Del efecto técnico.

Frente a las enseñanzas del documento D2 -WO 2008075978- esta Oficina reitera que la anterioridad revela composiciones que comprenden la N-palmitoiletanolamida (PEA) y ácidos poliinsaturados dentro de los que se incluyen los ácidos docosahexaenoico (DHA) y eicosapentaenoico (EPA) (reivindicaciones 17 a 19). Adicional a ello, el documento hace énfasis en los efectos antiinflamatorios y analgésicos de la palmitoiletanolamida e indica que el compuesto reduce el edema, la proliferación de mastocitos, la infiltración de neutrófilos y una serie de mediadores endógenos de la inflamación que incluyen: desgranulación de mastocitos (que previene la liberación de histamina y serotonina), actividad de ciclooxygenasa-2 (COX-2), actividad de óxido nítrico sintasa endotelial, producción de óxido nítrico a partir de macrófagos y peroxidación de lípidos durante la hipoxia aguda.

Asimismo, el documento D2 refiere que la N-palmitoiletanolamida (PEA) reduce la hiperalgesia en modelos animales de dolor inflamatorio y que los datos recientes sugieren que el receptor alfa activado por proliferador peroxisomal (PPAR- α) es clave para las acciones antiinflamatorias del compuesto.

Por lo que tal y como lo indica la sociedad recurrente, la diferencia técnica entre la materia reclamada y la revelada en el antecedente más cercano se limita a que *“D2 no hace referencia a la cantidad específica de los ácidos grasos y PEA o a su relación en peso, como se indica en la nueva Reivindicación 1”*, por lo que la materia reclamada se solapa con la materia divulgada en el antecedente, dado que las composiciones reclamadas en la solicitud presentan similitud en el aspecto cualitativo porque presentan los mismos componentes que las composiciones reveladas en el documento D2 pero diferencias en el aspecto cuantitativo porque en la solicitud se define unas relaciones en peso específicas.

Ahora bien, en relación con las enseñanzas del ejemplo 5 de la solicitud esta Oficina verifica la inhibición de la liberación de citoquinas pro-inflamatorias IL-6 e IL-8 (Figs. 1 y 2, y Tablas 1 y 2) en líneas celulares de monocitos y macrófagos previamente sensibilizadas con lipopolisacárido, por parte de una composición que comprende palmitoiletanolamida (33%), ácido linoleico (33%) y ácido palmítico (33%) -cuando la concentración de la composición se encuentra entre 0,03 y 0.06 mg/ml-.

De donde se concluye que las composiciones divulgadas en el documento D2 presentan actividad antiinflamatoria, de manera similar a las composiciones descritas por la solicitud -como se indicó en el acto administrativo impugnado-. Por lo tanto, el ejemplo 5 no constituye una evidencia técnica que permita reconocer un efecto técnico inesperado de tipo mejora sustancial a todo el conjunto de opciones reivindicado frente a las composiciones divulgadas en el estado de la técnica, toda vez, que las dos composiciones presentan propiedades y un efecto general antiinflamatorio, aunque en la solicitud se haya identificado que el mecanismo antiinflamatorio cursa por la inhibición de la liberación de las citoquinas IL-6 e IL-8.

Por otra parte, frente al documento allegado denominado: **“Clinical report of a composition of Fatty Acids Epa + Dha from fish oil together with Palmythoiletanolamide in Interstitial Cystitis (observational open study)”** esta Oficina encuentra que el estudio revela que el uso de EPA, DHA y PEA logra disminuir el dolor en paciente diagnosticados con cistitis intersticial, después de 15 días en los que no se administraron otros analgésicos. Sin embargo, el efecto analgésico de la composición reclamada es asociable a la presencia de la palmitoiletanolamida -como se deduce de las enseñanzas del documento D2- y como además, el documento allegado no refiere las proporciones de EPA, DHA y PEA en la composición, tampoco es posible

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

atribuir un efecto técnico a la selección de las proporciones de los diferentes componentes, como lo sugiere la sociedad recurrente.

3.3.3. Del estudio clínico.

En primer lugar, esta Oficina aclara que la sociedad recurrente no allegó junto con el escrito del recurso de reposición un estudio clínico relacionado con una composición que comprende EPA y DHA y PEA para el tratamiento de la sintomatología inducida por la protrusión del disco intervertebral a nivel de los espacios intradiscales de la columna lumbar.

Ahora bien, en relación con el documento allegado **“Valutazione del l’Azione Anti infiammatoria sulla linea cellulare di Monociti/Macrofagi: THP-1”** esta Oficina encuentra que el reporte revela que un principio activo P.2.182.15 (EPA, DHA) inhibe de manera significativa la liberación de citoquinas pro-inflamatorias IL-8 e IL-6 (Págs. 5 y 16) y causa aumento en la supervivencia de líneas celulares de monocitos y macrófagos -previamente sensibilizadas con lipopolisacárido- (tablas 12 a 19), cuando la concentración de la composición se encuentra entre 0,005 mg/ml a 0,05 mg/ml, sin embargo, nuevamente el documento allegado falla al no revelar las proporciones de EPA y DHA en la composición denominada P.2.182.15, por lo que tampoco es posible concluir a partir de sus conclusiones que existe un efecto técnico asociado a la selección de las proporciones entre los diferentes componentes definidos en el pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición.

3.4. Del análisis retrospectivo.

Sobre los argumentos relacionados con un presunto análisis retrospectivo esta Oficina reitera que el documento D2 es el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada, tal y como, lo reconoce incluso la Oficina Europea de Patentes en su informe del 12 de diciembre de 2020, en donde concluye preliminarmente, que la invención reclamada parece ser obvia respecto de la citada anterioridad, toda vez, tampoco encontró evidencia de un efecto técnico asociado a la diferencia identificada y a la que se refiere la sociedad recurrente -de manera similar al trámite administrativo que se surtió en esta Oficina-. Por lo que el argumento de la sociedad recurrente carece de validez.

3.5. Concesiones extranjeras.

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la sociedad recurrente, cabe indicar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Al respecto, vale la pena traer a colación lo que sobre el particular sostuvo Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 2013⁴, acogiendo lo que sobre ese tópico ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011. En efecto, el Honorable Consejo señaló lo siguiente:

⁴CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Ref: Expediente núm. 2006-00131-00. Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho. Actora: HOECHST SCHERING AGREVO GMBH.

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

“Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria”

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP- 2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

“PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina, se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado «De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e insta en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente. (...)”⁵

Ahora bien, de la revisión de los documentos de patente presentados por la sociedad recurrente, se advierte que, efectivamente, la concesión extranjera citada existe, sin embargo, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual la concesión extranjera US9962355B2 no es vinculante ni determina la decisión que adopta la Oficina nacional competente en Colombia. Además, los documentos utilizados por la USPTO frente al examen de patentabilidad de la invención no son los mismos

⁵TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 85-IP-2011.

Resolución N° 16047

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

que fueron citados por esta Oficina, razón por la cual, la sociedad recurrente falla al afirmar que esto es un indicio del nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

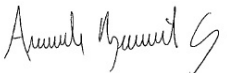
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 39564 del 27 de octubre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución al señor Raffaele Migliaccio, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de marzo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.03.23
17:06:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

