

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 4821

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

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. 40122 del 29 de junio de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIONES DE MÚLTIPLES DOSIS QUE CONTIENEN UN CONSERVADOR DE POLIAMIDA ANTIMICROBIANA U OCTENIDINA’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 18 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.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 2 de agosto de 2021 con el No. NC2021/0010221, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades GENZYME CORPORATION y MERIAL, INC, por conducto de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. En cuanto a la supuesta falta de nivel inventivo

El apoderado de las sociedades recurrentes manifiesta su inconformidad frente al acto de denegación y asegura que *“el Examinador ha realizado una interpretación incorrecta del arte previo y de la invención, por lo cual equívocamente concluye que la materia reclamada carece de nivel inventivo. Con el fin de ilustrar de manera clara dichos errores en la interpretación, me permito llamar respetuosamente la atención de su Despacho sobre el Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado, en donde la Reivindicación 1 reclama: (...)”*-Subraya del texto original-.

Agrega que *“teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y basándome en la Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención y Modelo De Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación, expongo cómo el arte previo citado por su Despacho no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.”*

2.1.1. Documento D1 como estado de la técnica más cercano

La recurrente asegura que *“es claro para una persona versada en la materia y para el estado de la técnica que incluir un antígeno en una composición afecta y modifica significativamente su actividad y comportamiento, debido a que como es bien sabido, ya no se está hablando de una composición farmacéutica tradicional sino de una formulación tipo vacuna. Lo cual cambia y traslada completamente el alcance de la invención.”* - Subraya y negrilla del texto original-.



Ref. Expediente N° NC2018/0012113

Dice que “en este sentido, una vez más, deseo resaltar que las poliamidas en D1 son el API de las formulaciones reclamadas y adicionalmente se administran en una dosis más alta que la concentración de polímero de poliamida antimicrobial reclamada en la presente invención. De acuerdo con lo anterior, vale la pena resaltar nuevamente que D1 busca administrar sus formulaciones vía intramamaria mientras que de acuerdo con las enseñanzas del Capítulo Descriptivo de la presente invención las formulaciones reclamadas buscan ser empleadas en **vacunas inyectables**. Dicho enfoque cambia considerablemente el alcance de ambas invenciones. Por tanto, una persona versada en la materia entendería que D1 por sí solo no puede sugerir la invención actualmente reivindicada...” -Subraya y negrilla del texto original-

2.1.2. Determinar las diferencias entre la invención y el documento D1

La recurrente asegura que “D1 no incluye todas y cada una de las características presentes en la nueva Reivindicación 1. Puntualmente, la presente invención difiere de D1 en las siguientes características:

- i) D1 no reclama un antígeno como API dentro de su composición veterinaria para el tratamiento de la mastitis.
- ii) las composiciones veterinarias en D1 son soluciones espesas, geles, ungüentos, suspensiones o pastas, que no sugieren formulaciones de **vacunas o emulsiones de aceite en agua**.
- iii) las poliamidas en D1 se administran en una dosis más alta que la reclamada en la presente invención.
- iv) D1 no menciona nada sobre evitar incluir conservantes mercuriales en una formulación de múltiples dosis conservada, de hecho no menciona formulaciones de múltiples dosis conservadas.”

2.1.3. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

Señala que “(...) la presente invención proporciona una alternativa diferente para el uso de conservantes mercuriales como el Timerosal, que tal y como se ha mencionado a lo largo del trámite ante su Oficina, es un conservante conocido en la técnica como un compuesto mercurial potencialmente irritante que puede incrementar la presencia de reacciones alérgicas y el cual es poco amigable con el medio ambiente, en preparaciones que se inyectan múltiples veces a pacientes (...) Los inventores de la presente invención descubrieron que se puede resolver este tipo de problemas incluyendo junto con dos o más antígenos, polímeros de poliamida específicos a una concentración de 0,05 a 5 mg/mL de la formulación, en donde **el antígeno API y el polímero están en una emulsión de aceite en agua sin la presencia de conservantes mercuriales**, los cuales son potencialmente irritantes y no deseables para el medio ambiente (página 1, Capítulo Descriptivo de la presente Invención).” -Subraya y negrilla del texto original-

Más adelante, adicionalmente, el apoderado de la interesada se remite al ejemplo 3 de la Descripción, concluyendo que “los ejemplos de la presente invención muestran que es posible obtener formulaciones multidosis conservadas eficaces y seguras sin la inclusión de conservantes mercuriales.”

2.1.4. Deducir el problema técnico objetivo

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

Manifiesta que “en este escenario, teniendo en cuenta el efecto técnico descrito y los mismos lineamientos de la Guía de la SIC, considero que el problema técnico, según el método problema-solución, debería formularse de la siguiente manera: ‘¿Cómo modificar la formulación de D1 con el fin de reducir los efectos adversos de los conservantes mercuriales?’. De hecho, debido a que D3 es el arte previo más cercano a la invención al encontrarse en línea con el mismo prototipo de formulaciones de tipo vacuna. El problema técnico que debería plantearse es: ‘¿Cómo modificar la formulación de D3 con el fin de reducir los efectos adversos de los conservantes mercuriales?’

Concretamente, con respecto de la anterioridad D3, argumenta que “D3 como documento complementario no suple las deficiencias de D1. Aunque en principio D3 se refiere a formulaciones de vacunas en forma de emulsiones de aceite en agua, por lo cual nosotros lo sugerimos como el arte previo más cercano a la invención a diferencia de D1, las composiciones de D3, al igual que las de D1, contienen un conservante tal como mercurotiolato de sodio “Timerosal”. Ejemplo 1, col. 16-17, formulaciones TS6, TS7 y TS8 de D3, el cual la presente invención busca remplazar debido no solo a los problemas de salud sino ambientales que representa dicho conservante. En este sentido resalto nuevamente que proveer una formulación sin conservantes mercuriales y con eficiencia comprobada es el efecto técnico de la presente invención, página 1 y 2 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. De acuerdo con lo anterior, el experto en la materia no encontraría indicaciones para preparar una formulación de vacuna sin un conservante mercurial a partir de las enseñanzas de D1 ni de D3.”

2.1.5. Análisis efectuado a la solicitud

Sobre este aspecto, se resalta que “los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o ‘análisis hindsigh’ porque, aunque D1 y D3 menciona alguna de las características de la presente invención (D1: poliamidas antimicrobianas, D3: formulaciones tipo vacuna, emulsiones agua-aceite), estos documentos no tienen enseñanzas particulares que hubieran motivado a la persona medianamente versada en la materia a hacer las modificaciones necesarias para llegar a la presente invención,...Es decir, el análisis de la SIC simplemente busca combinar las características estructurales de D1, D3 y el conocimiento general en el campo técnico, sin considerar las enseñanzas particulares de dichos documentos y sus diferencias con respecto a la presente invención. Las objeciones elevadas por la SIC intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un si se tratara de armar un rompecabezas.”

Y, concluye: “Así las cosas, una persona medianamente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva, toda vez que el arte previo citado en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que es claro que dicha invención no puede ser considerada obvia a partir de dicho arte previo.”

2.2. Concesión de solicitudes equivalentes

Resalta que “un Capítulo Reivindicatorio con un alcance de protección similar a aquel actualmente presentado para la invención en trámite, ha sido concedido exitosamente en Estados Unidos (Patente No. 10583154B2) en favor del Solicitante, lo que es una muestra más de que la invención posee méritos suficientes para ser concedida.”

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

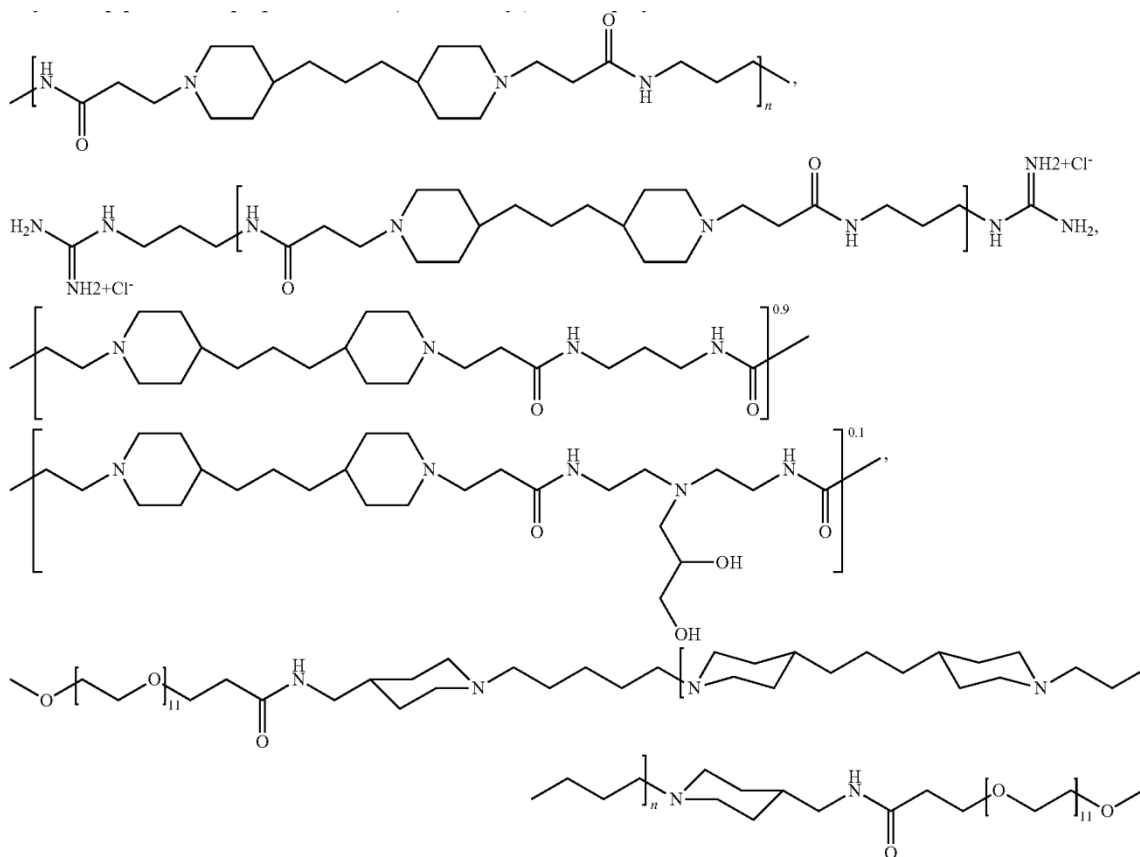
De acuerdo con lo anterior, solicita que se *“revoque la Resolución recurrida, y en consecuencia emita una en la que conceda la solicitud de patente, la conceda parcialmente, o en su defecto ordene su reexaminación.”*

TERCERO: Que 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”*.

3.1. Acerca del nivel inventivo de la solicitud

3.1.1. Publicación D1 como estado de la técnica más cercano

En primer lugar, resulta pertinente aclarar que la publicación D1 (US2014271526) enseña composiciones que comprenden una poliamida bacteriana de fórmula:



(Reivindicaciones 1 y 3), la cual se aplica en forma de composiciones tópicas (pár. 83), donde se pueden adicionar otros compuestos como preservantes y antioxidantes (reiv. 24-25); por lo tanto, no se relacionan con composiciones de tipo inmunogénicas, tal como lo argumenta la recurrente.

Así las cosas, a pesar de mencionar composiciones con las poliamidas de la invención y su actividad antimicrobiana, D1 no se relaciona con composiciones similares a las reclamadas y, por ende, no puede considerarse como la materia más cercana a la invención denegada.

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

3.1.2. Frente a las diferencias entre el documento D1 y la invención objetada

Como se dijo, la parte recurrente cita una serie de diferencias entre el arte identificado D1 y la presente invención. Al respecto, nota este Despacho que haciendo una comparación entre el documento D1 y la invención bajo análisis, se encuentra que, efectivamente, dicha anterioridad no menciona ni sugiere nada relacionado con composiciones aceite en agua, antígenos, ni la ausencia de conservante mercurial.

De esa manera, hay más de una diferencia entre lo revelado en la anterioridad y la materia que se pretende proteger, razón por la cual el documento D1 ciertamente no sería un punto de partida válido para llegar a la formulación reivindicada.

En conclusión, la anterioridad D1 no es el documento más cercano a la invención objeto de la denegación, así como lo argumenta la sociedad recurrente.

3.1.3. En cuanto al efecto técnico atribuido a la invención

Sobre el efecto técnico que las interesadas atribuyen a las formulaciones de la solicitud, resulta pertinente aclararles que de la lectura de la descripción y los ejemplos se desprende que la inclusión de polímeros de poliamidas son agentes conservadores efectivos de vacunas del tipo emulsión agua en aceite, tanto para uso en humano y en animales.

De lo anterior, se concluye que la presencia de la poliamida es una alternativa a los tradicionales conservantes de mercurio como el timerosal.

Vale la pena aclarar que a lo largo de la Descripción, ni por razón del examen de fondo trasladado por la Oficina, se compararon reacciones alérgicas o irritaciones entre las composiciones reclamadas y aquéllas que contienen el conservante de mercurio. Es decir, no hay una comparación del resultado al ser aplicadas en pacientes que permita verificar alguna ventaja frente a la irritación o alergia.

Igualmente, se recuerda que D1 ya reportaba que los polímeros incluidos en su solicitud son efectivos como agentes antibacterianos comparables o mejores que la eritromicina (ej. 1).

De tal suerte, al no haber evidencia de un efecto mejorado o diferente a lo ya conocido en el estado de la técnica para la materia reivindicada, se entiende que dicha materia reclamada es una alternativa a lo ya conocido en la técnica.

3.1.4. Acerca del problema técnico objetivo

En primer lugar, resulta pertinente aclarar que al descartarse el documento D1 como el más cercano (pero no como estado de la técnica relevante) a la invención objeto de denegación, no se puede plantear un problema técnico que lo mencione.

De otra parte, la anterioridad D3 (US7371395), al mencionar composiciones de vacuna preservadas y que los resultados no muestran mejoras frente a la irritación o a efectos secundarios, el problema técnico sería la provisión de composiciones alternativas a aquéllas enseñadas por D3.

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

De lo anterior, se puede concluir que ninguno de los problemas técnicos objetivos planteados por las recurrentes son de recibo por parte de esta Oficina.

3.1.5. Con respecto al documento D3

Tal como se advirtió durante la etapa de fondo y se consignó en el acto de denegación, el documento D3 revelaba previamente composiciones de vacuna de tipo aceite en agua que comprenden un inmunógeno, aceite mineral y tensioactivos (reiv. 1), que pueden comprender agentes preservantes, bactericidas o bacteriostáticos (cualquiera que se encuentre dentro de los libros de texto) (col. 6). Por lo que, tal como lo asegura la recurrente, sí sería el estado de la técnica más cercano a la invención reclamada al pertenecer al mismo campo técnico y diferenciarse únicamente en el tipo de preservante. Así pues, es claro concluir que no es cierto que el documento D3 haga solo referencia al timerosal como único conservante de sus composiciones.

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia utilizaría las composiciones de D3 como punto de partida para llegar a la materia reclamada de forma obvia, razón por la cual se ratifica que la solicitud no tiene nivel inventivo.

3.1.6. Sobre el examen efectuado por la Oficina

El apoderado de las recurrentes cuestiona el examen practicado por la Oficina, pues a su juicio *“...los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o ‘análisis hindsight’ porque, aunque D1 y D3 menciona alguna de las características de la presente invención (D1: poliamidas antimicrobianas, D3: formulaciones tipo vacuna, emulsiones agua-aceite), estos documentos no tienen enseñanzas particulares que hubieran motivado a la persona medianamente versada en la materia a hacer las modificaciones necesarias para llegar a la presente invención...”*

Sobre las anteriores apreciaciones, es del caso insistir que en el presente caso se observa que se practicó un adecuado análisis de nivel inventivo, dado que se hizo un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud. Es así como los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones que evidencian que desde mucho antes de la fecha de prioridad reclamada (14 de abril de 2016), había enseñanzas directas para formular vacunas multidosis conservadas (D3, Pub. 13/05/2008), así como la presencia de poliamidas con actividad bactericida aplicables a composiciones farmacéuticas (D1, Pub. 18/09/2014), por lo que sería obvio combinar sus enseñanzas para llegar a las vacunas reclamadas y con la expectativa de que igualmente mantuviesen una buena conservación frente a bacterias y hongos.

Por lo tanto, no resulta fundado aseverar que se haya efectuado un análisis en retrospectiva de la materia denegada, tal como lo afirma la parte recurrente; por el contrario, el Despacho corrobora que existen suficientes enseñanzas en el estado de la técnica para obtener la materia reivindicada sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin acudir a un examen de tipo retrospectivo, por lo que se ratifica que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, de forma que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Finalmente, resulta pertinente aclarar que, a pesar de cambiarse el documento más cercano (de D1 a D3), esto no afecta la decisión final, ni el análisis efectuado, puesto que

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

igualmente se llega a la composición denegada agregando las poliamidas del documento D1 a las composiciones de la anterioridad D3; igualmente, la parte recurrente no modificó ni restringió la materia que fue objeto de la denegación, de manera tal que amerite, al menos, una nueva búsqueda de anterioridades y/o análisis de patentabilidad.

3.2. Frente a las concesiones extranjeras

Como arriba se anunció, las interesadas citan la patente US10583154 como evidencia de materia similar que ha sido concedida por la Oficina de Estados Unidos.

En este punto, se reitera que las oficinas de patentes se rigen por el principio de independencia y autonomía, razón por la cual, a pesar de aportarse documentos que reportan la concesión de materia aparentemente equivalente, no es vinculante para que este Despacho conceda la patente acá en Colombia; asimismo se recuerda que los exámenes de patentabilidad deben ser autónomos en relación con las decisiones expedidas por otras oficinas de patentes¹.

De igual forma, se informa que la patente US10583154 abarca una materia más amplia que la reclamada, puesto que involucra otras modalidades no contempladas en la invención aquí cuestionada, como una vacuna pre-llenada, por lo que se puede perfectamente decir que la materia concedida en Estados Unidos no es exactamente igual a la reclamada en Colombia.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

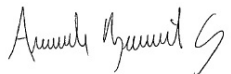
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40122 del 29 de junio de 2021, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GENZYME CORPORATION y MERIAL, INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 9 de febrero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.02.09
12:02:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

¹ Proceso 352-IP-2019 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina
Página 7 de 7