

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16098

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

“Por la cual se revoca de oficio un acto administrativo y se deniega una patente de invención”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que mediante escrito presentado ante esta Superintendencia el 28 de diciembre de 2018 bajo el radicado N° NC2018/0013925 por parte de la sociedad **Hemanext Inc.**, hizo entrada en fase nacional la solicitud de patente de invención presentada en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes “PCT”, para la nueva creación inicialmente denominada como *“ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS”*, la cual se corresponde con la solicitud internacional N° PCT/US2017/034410.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por parte de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esta Superintendencia mediante la Resolución N° 9246 del 28 de febrero de 2022 determinó denegar el privilegio de patente pretendido con ocasión de la solicitud referida en el considerando anterior.

Que esta Superintendencia procedió de oficio a la revisión de la resolución por medio de la cual se denegó el privilegio de patente, evidenciando que la misma, adolece de los requisitos formales establecidos por la normatividad vigente para considerar que aquella es un acto administrativo, por lo que en los siguientes considerandos se procederá al estudio sobre la procedibilidad de la revocatoria directa de la resolución previamente mencionada.

Consideraciones entorno a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 9246 del 28 de febrero de 2022.

Corresponde a esta Superintendencia determinar si la Resolución N° 9246 del 28 de febrero de 2022 debe ser objeto de revocatoria directa en los términos del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, tomando de presente lo advertido en precedencia, en cuanto, a la ausencia de la firma del funcionario competente; de conformidad con el artículo 93 de la Ley 1437 del 2011. Para lo cual, en primer lugar, se establecerá el marco jurídico aplicable, seguido se decidirá sobre la procedencia de la revocatoria directa en los términos del artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, para finalmente proceder al estudio de la revocatoria o no de la revocatoria directa.

Del marco jurídico.

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -Ley 1437 de 2011-, se dispone lo siguiente:

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

“Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”.*

Asimismo, el artículo 94 ibídem prevé lo siguiente:

“La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial”.

En los anteriores términos queda expuesto el marco jurídico aplicable a las revocatorias directas y sobre el cual esta Superintendencia entrará a tomar una decisión en lo que respecto de aquella corresponda.

De la procedencia de la de revocatoria directa.

Sea lo primero indicar que la finalidad de la revocatoria directa dentro del ordenamiento jurídico colombiano no comporta la suerte de ser un recurso extraordinario en sede administrativa, pues aquella tiene por finalidad, en caso de ser procedente por algunas de las causales contempladas de manera expresa por el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, generar la pérdida de vigencia de un acto administrativo por decisión o determinación de la misma Autoridad que lo ha expedido o por su superior jerárquico o funcional.

Así mismo, conviene indicar que de conformidad con el artículo 94 de la Ley 1437 de 2011, la oportunidad para el ejercicio de la revocatoria directa se entiende ilimitado en el tiempo por parte de la Autoridad, salvo que el auto admisorio de la demanda del medio de control correspondiente le haya sido debidamente notificado, regla que resulta aplicable al caso bajo estudio, como quiera que la presente revocatoria se adelanta de oficio por parte de esta Superintendencia.

Caso en concreto.

Inicia esta Superintendencia el estudio de la presente revocatoria directa se adelanta de oficio, precisando que dentro de la naturaleza del acto administrativo como expresión de la voluntad unilateral de la Administración, existen una serie de requisitos indispensables para la existencia y validez de aquel, sin los cuales el acto no sería tal y en consecuencia adolecería de vicios de formación que llevarían a generar la invalidez de este¹, de lo cual, conviene resaltar que la ausencia de los requisitos formales en la expedición y manifestación de la voluntad de la administración, afectará la existencia del mismo.

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 12 de octubre de 2017, Consejero Ponente: Stella Jeannette Carvajal Basto (Radicación 19950).

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

En efecto, la forma en los actos administrativos se entiende de conformidad con la doctrina² como en los requisitos y manera de plasmar y exteriorizar la voluntad de la Administración, a fin de que aquella sea plasmada y rubricada en un instrumento idóneo y por el funcionario competente para realizar tal externalización; es decir, que la omisión de tales requisitos, comporta que aquel no haya nacido en debida forma en el ordenamiento jurídico.

Así las cosas, si bien es cierto en el acto administrativo cuya revocatoria de oficio es aquí analizada se contempla la firma por parte del funcionario competente para su suscripción, tampoco es menos, cierto, que aquel ha quedado con la anotación de las siguientes palabras “[ImageSuperintendenteSignature]”, situación que genera una incongruencia en cuanto a la firma que sobre la ya mencionada decisión administrativa se ha estampado, afectando la existencia del mismo, por lo que no es dable indicar que dicha resolución haya sido expedido en debida forma, afectando de esta forma y en atención a las consideraciones de la jurisprudencia y la doctrina la validez mismo.

De conformidad con lo antes expuesto, es preciso poner de presente que la herramienta de la revocatoria directa concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, en consideración al interés general que se expresa en el hecho salvaguardar el principio de legalidad, reparar un daño público o evitar un agravio injustificado.

En relación con la finalidad de la revocación, la Corte Constitucional en Sentencia C-742/99 ha señalado que:

“(…) es la prerrogativa que tiene la administración para enmendar, en forma directa o a petición de parte, sus actuaciones contrarias a la ley o a la Constitución, que atenten contra el interés público o social o que generen agravio injustificado a alguna persona. Y es una prerrogativa en tanto que la administración puede extinguir sus propios actos por las causales previstas en la ley y está facultada para hacerlo en cualquier momento”. Además, ha precisado que para la administración constituye: “(…) una obligación que forzosamente debe asumir en los eventos en que, motu proprio, constatare la ocurrencia de una de las causales señaladas”. – Subraya fuera de texto –

De acuerdo con lo dispuesto en el precitado cuerpo normativo, la expedición de un acto administrativo por medios electrónicos está sujeta a que se cumpla con los elementos esenciales de existencia y eficacia, situación que en el presente caso no ocurre porque debido al error de operatividad ocurrido al accionar el sistema, se envió en forma indebida un documento, el cual, si bien en su contenido presenta la intención de la administración de denegar el privilegio de patente, el documento en cuestión presenta, como ya se dijo un desperfecto con ocasión de la firma por parte del funcionario competente, con lo cual, no hay certeza en la persona que lo suscribe y por lo tanto, no es posible concluir que corresponde en todos sus aspectos con las formalidades del acto administrativo, por lo que en el presente caso se considera inexistente y no es posible atribuirle efecto jurídico alguno porque no surgió a la vida jurídica.

² Berrocal Guerrero, Luis Enrique. Manual del Acto Administrativo -Según la Ley, la Jurisprudencia y la Doctrina. Sexta Edición. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Bogotá, 2014, p. 98

Resolución N° 16098

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Precisamente a partir de la argumentación expuesta en precedencia y en concomitancia con el marco jurídico ya citado, esta Oficina considera que es necesario proceder a la revocatoria directa y de oficio de la Resolución N° 9246 del 28 de febrero de 2022, toda vez que aquella resulta contraria a la constitución y la ley.

Ahora bien, como consecuencia de lo anterior, se dispone este Despacho a resolver en debida forma la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, lo cual se realizará dentro de este acto administrativo, en los siguientes considerandos, al amparo de los principios de eficacia, eficiencia y celeridad que orientan las actuaciones administrativas de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-.

De la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2018/0013925

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013925, por Hemanext Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/034410 del 25 de mayo de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial Industrial N° 858 el 30 de abril de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15461, notificado el 30 de septiembre de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013925 el 01 de febrero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas.

Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0013925 el 01 de febrero de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para mejorar la calidad y la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos para su uso en la medicina de la transfusión.

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la reducción de patógenos en la sangre y la sangre con niveles de oxígeno y hemólisis reducidos y presencia de riboflavina.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de mayo de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014194931	"Pathogen reduction treatment"	11 de diciembre de 2014
D2	US2003201160	"Removal of adenine during a process of pathogen reducing blood and blood components"	30 de octubre de 2003

El documento D1³ divulga un método para reducir un riesgo de aparición de reacciones secundarias no deseadas en un sustrato que se somete a un tratamiento de reducción de patógenos; también se refiere a un método para reducir el riesgo de formación de sustancias tóxicas durante el tratamiento de reducción de patógenos de sangre, componentes o productos sanguíneos (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16)

El documento D2⁴ divulga un método para tratar un fluido para reducir los patógenos que pueden estar presentes en el mismo, el fluido que contiene uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en sangre y componentes sanguíneos (resumen, reivindicaciones); este documento también menciona condiciones de almacenamiento de productos sanguíneos (pág. 2, párr. [0021]; Pág. 5, 6, Párr. [0050], [0055], Tabla 2a).

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida y la producción de micropartículas para uso en una transfusión de sangre, que comprende: eliminar oxígeno de un producto sanguíneo para preparar un producto sanguíneo con niveles de oxígeno reducidos que tiene una saturación de oxígeno (SO₂) de menos de 25%, donde dicho producto sanguíneo es una composición que comprende glóbulos rojos o sangre entera; (...)* (Radicado N° NC2018/0013925 el 01 de febrero de 2022).

³ <http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048577742/publication/WO2014194931A1?q=WO2014194931>.

⁴ <http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/029270709/publication/US2003201160A1?q=US2003201160>.

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método reducción de patógenos en la sangre que comprende:	Método para la reducción de patógenos en sangre, que comprende: (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16).
eliminar oxígeno de un producto sanguíneo saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%	Remover el oxígeno de un producto sanguíneo (reivindicaciones 1, 2, 5, 16).
riboflavina entre 40 y 60 µM	Agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 µM (pág. 17, lín. 29)
Irradiar luz UV 265-400 nm en una dosis de 3,2 a 7,0 J/cm².	irradiar el producto sanguíneo con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2) a una dosis de UV de 6,24 J/cm2 (Pág. 18, lín. 2).
producto sanguíneo hemólisis y micropartículas están reducidas	Plasma fue pasado por un filtro de membrana de 0,65µm (pág. 17, líneas 21 y 22) Método usado para reducción de patógenos y componentes sanguíneos (pág. 26, lín. 20 a 22).

se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para reducir un riesgo de aparición de reacciones secundarias no deseadas en un sustrato que se somete a un tratamiento de reducción de patógenos; también se refiere a un método para reducir el riesgo de formación de sustancias tóxicas durante el tratamiento de reducción de patógenos de sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16), también divulga que dicho método puede ser sometido a un paso adicional que requiere el paso a través de un filtro de membrana de 0,65µm (pág. 17, líneas 21 y 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida divulgada de D1 consiste en la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%.

No se evidencia un efecto asociado al incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo? Sin embargo, el incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25% para obtener el método, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un método para la reducción de patógenos en un sustrato el cual se somete a un tratamiento de reducción de oxígeno con el fin de reducir una concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato (Reivindicaciones: 1, 2, 5); donde dicho sustrato se selecciona del grupo de sangre completa, productos sanguíneos o componentes sanguíneos (Reivindicación 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25% en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 8 a 16, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 está referida a: *“Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende sangre completa recolectada en CPD, que tiene entre 40 y 60 µM de riboflavina, que tiene una saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25 %, (...)”* (Radicado N° NC2018/0013925 el 01 de febrero de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende:	Sangre con niveles de oxígeno reducidos: (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16)	Sangre y componentes sanguíneos (Resumen, reivindicaciones; pág. 2, párr. [0021]; Pág. 5, 6, Párr. [0050], [0055], Tabla 2a)
sangre completa recolectada en CPD, que tiene entre 40 y 60 µM de riboflavin	Sangre obtenida tras agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 µM (pág. 17, lín. 29)	CPD y CP2D son coagulantes conocidos para recolectar productos de sangre (Pág. 5-6, párr. [0050], Tabla 2a)
saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25 %, y que tiene una pCO2 de 90 mmHg o menos a 37 °C	La concentración de oxígeno se reducirá a una presión parcial inferior a 12,5 kPa, preferiblemente inferior a 10 kPa, más preferiblemente inferior a 5 kPa, lo más preferiblemente inferior a 2 kPa. Las presiones parciales de oxígeno particularmente preferidas son inferiores a 1 kPa, o incluso inferiores a 0,75 kPa (Pág. 11, lín. 24-28). 40 kPa (pág. 20, lín. 24-30)	La 7,8-dimetil-10-ribitil isoalloxazina (riboflavina o vitamina B2) absorbe la luz UV de 200 a 500 nm (pág. 2, párr. [0021])
irradiada con luz UV a entre 265 y 400 nm	Sangre resultante con niveles de oxígeno reducidos irradiada con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2)	Los glóbulos rojos lavados y la riboflavina se iluminan típicamente con luz visible a una longitud de onda de 447 nm y 120 J/cm² (Pág. 6, Párr. [0055])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 5-7 porque divulga un método para reducir un riesgo de aparición de reacciones secundarias no deseadas en un sustrato que se somete a un tratamiento de reducción de patógenos; también se refiere a un método para reducir el riesgo de formación de sustancias tóxicas durante el tratamiento de reducción de patógenos de sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16).

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 5-7 y la sangre con niveles reducidos divulgada de D1 consiste en que la sangre completa es recolectada en una solución de citrato fosfato dextrosa (CPD).

No se evidencia un efecto asociado al incluir la recolección de la sangre en CPD.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la sangre con niveles de oxígeno reducido en D1 con el fin de obtener un producto alternativo?

Sin embargo, el incluir una solución de CPD para colectar la sangre con niveles de oxígeno reducido, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método para tratar un fluido para reducir los patógenos que pueden estar presentes en el mismo, el fluido que contiene uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en sangre y componentes sanguíneos (resumen, reivindicaciones); este documento también menciona condiciones de almacenamiento de productos sanguíneos empleando CPD y citrato fosfato dextrosa adenina (CPDA1) (Pág. 5, 6, Párr. [0050], Tabla 2a).

Tener en cuenta que el documento D2 menciona que la 7,8-dimetil-10-ribitil isoalloxazina (riboflavina o vitamina B2) absorbe la luz UV de 200 a 500 nm (pág. 2, párr. [0021]), rango en el cual se encuentra el utilizado en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una solución de CPD del documento D2 para recolectar la sangre con niveles de oxígeno reducido de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 5-7. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 6 y 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante afirma que el documento D1 *“no proporciona al menos una saturación de oxígeno inferior al 25% y, por lo tanto, no proporciona las condiciones necesarias para llegar a las reivindicaciones aquí recitadas. En efecto, D1 no enseña ni divulga una saturación de oxígeno de la hemoglobina (SO₂) inferior al 25%, tal como se recita en la reivindicación 1”*. Continúa argumentando que *“D1 no menciona la hemólisis ni las micropartículas. Adicionalmente, como también se ha indicado anteriormente, los métodos de desoxigenación de D1 causarían niveles inaceptables de hemólisis en la sangre completa”*.

Es oportuno aclarar que, se ha establecido que la diferencia entre la solicitud con respecto a D1 es que en la presente solicitud se menciona una saturación de oxígeno (SO₂) de menos del 25%, sin embargo esta característica no le confiere un efecto técnico al método reivindicado distinto al esperado, además en el documento D1 se establece que al reducir la concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato, se puede reducir al mínimo el grado en que se produce la modificación irreversible de proteínas, lípidos o carbohidratos presentes en el sustrato. En particular, al reducir la concentración de oxígeno disuelto en el sustrato, se puede reducir al mínimo el riesgo de carbonilación irreversible de proteínas, así como la peroxidación de ácidos grasos en lípidos y la



Ref. Expediente N° NC2018/0013925

formación de productos finales de glicación avanzada a partir de carbohidratos (Descripción, Pág. 6, lín. 5-14). Igualmente, en el documento D1, se describe un método adecuado para el tratamiento in vitro de una amplia variedad de sustratos, en particular para el tratamiento de productos de transfusión como, por ejemplo, sangre completa, componentes o productos sanguíneos, incluido el plasma sanguíneo, glóbulos rojos, etc. Al reducir la concentración de oxígeno molecular en un producto de transfusión antes de irradiarlo con radiación electromagnética, en particular luz UV, en un tratamiento de reducción de patógenos mediado por fotosensibilizador, se puede reducir el riesgo de formación de las especies reactivas de oxígeno (Descripción, Pág. 9, lín. 19-28). Por lo tanto, aunque D1 no menciona una saturación de oxígeno de menos de 25%, es evidente para la persona medianamente versada en la materia que se va a presentar esta condición con las características técnicas esenciales del método descrito, es decir, agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 μM (pág. 17, lín. 29) e irradiar el producto sanguíneo con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2), en donde la irradiación comprende una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2), estas características estarían dentro de lo establecido en las reivindicaciones de la presente solicitud. Así mismo el documento también divulga que en los algunos métodos se adiciona un paso que incluye el paso de plasma por un filtro de membrana de 0,65 μm (pág. 17, líneas 21 y 22) lo cual hace que ese producto esté libre de micropartículas. Con respecto a que D1 no menciona la reducción de la hemólisis, esta Oficina manifiesta que, en primer lugar, la reducción de la hemólisis no se considera como una característica técnica esencial, es un resultado tras someter el producto a una serie de variables para que se presente entre otros aspectos, la reducción de la hemólisis. Estas características o variables del método ya estaban sugeridas en el documento D1, como se mencionó con anterioridad. De otro lado, en la presente solicitud no se hace alusión a un método que aumente la velocidad en la eliminación del oxígeno de un producto que contiene glóbulos rojos y que esto constituya el efecto técnico de la presente solicitud. No menciona las condiciones técnicas en que esta condición se pueda dar

Argumentos respecto a D2

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“D2 tampoco enseña a reducir la hemólisis o la formación de micropartículas. En realidad, D2 no enseña la desoxigenación para la inactivación de patógenos. Por lo tanto, se considera que dicho documento, el cual enseña algo distinto a las reivindicaciones citadas, indica que las reivindicaciones no son obvias”*

Esta Oficina reitera que la reducción de oxígeno en sangre completa, ya había sido sugerida por el documento D1, por lo tanto, la consecuencia sería la reducción de la hemólisis, debido a las características técnicas del método reivindicado y que se encuentran en el documento D1, por lo tanto, para la persona medianamente versada en la materia resulta obvio que al reducir el oxígeno de un producto sanguíneo (plasma, glóbulos rojos, etc.), reducir los patógenos de la sangre del producto sanguíneo (reivindicación 16), agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 μM (pág. 17, lín. 29) e irradiar el producto sanguíneo con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2) en donde la irradiación comprende una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2), se va a lograr la hemólisis reducida y otros resultados; se reitera que las características técnicas esenciales del método y el producto de la presente solicitud ya estaban sugeridas por el estado de la técnica.

Resolución N° 16098

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Si bien D2 no menciona todas las características esenciales del producto de las reivindicaciones 5-7, sin embargo, sí complementa la información ampliamente conocida en este campo de tecnología de reducción de patógenos, en el que es sabido por la persona medianamente versada en la materia la utilización de CPD como coagulante para recolectar productos de sangre, lo cual se evidencia en D2 (Pág. 5-6, párr. [0050], Tabla 2a).

Esta Oficina, reitera que los resultados presentados por la presente solicitud son derivados evidentemente del estado de la técnica y del conocimiento común en este campo de la tecnología de reducción de patógenos de la sangre y sus componentes. De hecho, el documento D1 especifica los pasos del método de la presente solicitud, por lo que los resultados a los que se refiere el solicitante también los va a presentar el método del documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: REVOCAR la Resolución N° 9246 del 28 de febrero de 2022 “Por la cual se deniega una Patente de Invención”, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

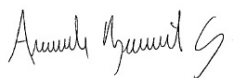
ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a Hemanext Inc., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

RESUELVE

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.03.29
23:00:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 16098

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

