

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59272

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

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 31 del artículo 3 del Decreto 092 de 2022, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución N° 4810 de 9 de febrero de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN HEMOSTÁTICA QUE COMPRENDE UN INTERCAMBIADOR DE ANIONES Y UNA SAL DE CALCIO”, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 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 y la materia reclamada no cuenta con adecuado sustento técnico descriptivo.

Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de marzo de 2022 con el N° NC2022/0003526, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD., por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

MODIFICACIÓN AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 9 reivindicaciones, anunciando que reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente, en el cual se incluyen las siguientes modificaciones:

“Se ha modificado la reivindicación 1 para definir que la composición reclamada es ‘Una composición que es una composición farmacéutica hemostática que comprende: (...)’. Se definió el intercambiador de aniones como ‘un intercambiador de aniones en donde el intercambiador de aniones comprende uno o más grupos cargados positivamente unidos a una matriz, y en donde los grupos cargados positivamente son proporcionados por una base débil en donde la base débil comprende grupos Dietilaminoetilo’ y se definió la cantidad de sal de calcio como ‘un intercambiador de aniones en donde el intercambiador de aniones comprende uno o más grupos cargados positivamente unidos a una matriz, y en donde los grupos cargados positivamente son proporcionados por una base débil en donde la base débil comprende grupos Dietilaminoetilo’, con el fin de dar mayor claridad a la presente invención y superar las objeciones del examinador. El sustento para dichas modificaciones se puede encontrar en, por ejemplo, la página 10, último párrafo a página 11, primer párrafo, reivindicación original 2 y Ejemplos, y la página 13, líneas 19 a 22 de la solicitud PCT.”

La modificación en las reivindicaciones que citan grupos DEAE ligados a una matriz permite superar el rechazo de que el pliego de reivindicaciones no cumple con el



Ref. Expediente N° NC2019/0006822

requisito de soporte en la descripción y sustenta el argumento de que el problema técnico objetivo debe formularse como la provisión de un material hemostático mejorado.”

Al final de este punto, en cuanto al número de reivindicaciones, indica que *“se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020, y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene igual número de reivindicaciones que el capítulo presentado previamente, nueve (9) reivindicaciones, y en esencia es el mismo objeto presentado previamente, pero definido con mayor claridad.”* -Subraya del texto original-.

NIVEL INVENTIVO

Indebida interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486

La apoderada de la sociedad recurrente, en primer término, manifiesta que disiente de lo expuesto en la resolución objeto de la impugnación y hace notar que *“el examinador indica en la resolución impugnada la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 9 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO2013/071235 (D1) y US 5502042 (D3).”*

A este respecto, cita el artículo 18 de la Decisión 486 y explica que *“el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

En seguida, señala que *“considerando la definición anterior, se aclara que el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos: (...)”*

Hace referencia a un aparte de la Interpretación Prejudicial rendida dentro del Proceso 141-IP-2015, relacionado con la definición del problema técnico, y concluye el tema señalando que *“de acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas o sugeridas en los documentos D1 y D3 citados por el examinador**. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.”* -Negrilla del texto original-.

Del efecto técnico

Afirma la recurrente que *“los ejemplos de la presente solicitud muestran que la composición reclamada que incluye grupos DEAE unidos a una matriz, una sal de calcio sin trombina y sin polianión, sorprendentemente tiene una eficacia comparablemente alta en comparación con una composición que comprende trombina. Ventajosamente, evitar la adición de una proteína como la trombina a una composición farmacéutica permite*

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

superar el requisito de refrigeración (Página 2). Es de destacar que la falta de trombina exógena añadida en la actual composición de un componente parece compensarse con trombina endógena generada in situ inducida por matriz DEAE y calcio en la actual composición de un componente (Solicitud PCT, página 15, primer párrafo)."

Adelante, en relación con este tema, indica que la invención presenta las siguientes mejoras:

- "1- de un componente (que comprende calcio) frente a un hemostático de dos componentes en D1 y*
- 2- eficaz en la hemostasia sin trombina en comparación con la composición de D3."*

Estado del arte

Asegura que "en D1 la sal de calcio no está presente en una composición que comprende polianiones y policationes y está incluida en una segunda composición. En D1 no hay motivo para tener sal de calcio en una composición, ya que el calcio, al ser un 'agente de entrecruzamiento' (Resumen de D1), induciría un entrecruzamiento entre polianiones y policationes, lo que conduciría a la solidificación de la composición antes de la aplicación y, en consecuencia, pondría en peligro su aplicación y las propiedades hemostáticas." - Subraya del texto original-

Adicionalmente, dice que "como está de acuerdo el Examinador, en ninguna parte de D3 se revela el calcio. También D1, siendo la técnica anterior más cercana, como se mencionó, requiere un polímero polianiónico (polímero polianiónico reticulado o no reticulado) como polímero estructural (226) para lograr la hemostasia, mientras que la composición de D3 carece de polianiones, sin embargo, se utiliza como cicatrizante de heridas (es decir, se aplica solo después de lograr la hemostasia, columna 6, Ejemplo 15, líneas 26 a 43) y para mejorar sus propiedades de coagulación sanguínea (hemostasia), D3 sugiere agregar trombina (columna 5, primer párrafo)."

Afirma que "por lo tanto, la combinación de D1 y D3 no llegaría a ninguna de las características de las presentes reivindicaciones."

Análisis efectuado

Invoca un análisis en retrospectiva, pues asevera que "de acuerdo con lo anterior, simplemente no hay nada en el estado de la técnica, que guiaría a la persona experta a llegar, como es natural, a la presente invención como se reclama en las reivindicaciones propuestas. En este orden de ideas, el solicitante desea manifestar que el análisis de nivel inventivo realizado por el examinador es el resultado de una evaluación del tipo 'hindsight' o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva. El examinador parece tener la idea de que el simple hecho de que D3 mencione que la composición está desprovista de polianiones haría que la persona experta alcance la presente invención. En este respecto, el solicitante está totalmente en desacuerdo." -Subraya del texto original-

Por lo que asegura que "en consecuencia, me permito señalar que los documentos D1 y D3 no mencionan, describen o sugieren, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**” -Negrilla y subraya del texto original-.

Manifiesta que “adicionalmente, la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cual es de obligatorio cumplimiento y acatamiento para las Oficinas de Patentes y Marcas. En efecto, ha dicho el Tribunal que ‘La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención’.”

Concluye que “de acuerdo con lo anterior, los documentos D1 y D3 evidentemente no sugieren ni insinúan solucionar el mismo problema de la presente solicitud, tampoco tienen características similares, por lo que se puede decir que no se considera posible a partir del estado de la técnica divulgada, la deducción del problema propuesto en la presente solicitud. Por lo cual, insistimos en que una persona del oficio normalmente versada en la materia no le resultaría obvio solucionar el problema técnico planteado con las características de la presente invención.”

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”.

MODIFICACIÓN AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas buscan superar las objeciones realizadas por el examinador, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada; por ende, la composición farmacéutica que se pretende proteger cumple lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Por lo demás, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación voluntaria, según se evidencia en el recibo de caja No. 22-24833 del 24 de marzo de 2022, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

NIVEL INVENTIVO

Frente a la indebida interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486

La sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo en relación con las objeciones realizadas por el Examinador al nivel inventivo de la solicitud con base en los documentos WO2013/071235 (D1) y US 5502042 (D3) y advierte que este análisis se lleva normalmente a cabo a través del enfoque ‘problema-solución’.

Al respecto, resulta pertinente recordar que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en el campo

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

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 por la solicitante de la patente.” ¹

De tal forma, 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 si, de acuerdo con ese estado de la técnica, 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.

Cabe precisar que, como es bien sabido, para determinar si la invención reclamada se deriva de manera evidente del estado de arte, se debe recurrir en lo posible al método problema-solución, el cual contempla básicamente las etapas traídas a colación por la recurrente, referidas por la jurisprudencia andina², a saber: (i) Identificación del estado de la técnica más cercano; (ii) Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y (iii) Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado e la técnica más cercano.

En este orden de ideas, es importante recordar que en el acto impugnado se objetó, además de la falta de sustento descriptivo del capítulo reivindicatorio, el nivel inventivo de la composición reclamada basándose en las enseñanzas de las anterioridades D1 y D3, en razón a que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a no usar polianiones como lo muestra el documento D3 y eliminarlos de las composiciones del documento D1, con la plena expectativa de éxito en cuanto a lograr un buen desempeño en el tratamiento de heridas, por lo que la composición de la reivindicación 1 se consideró obvia, aparte que no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda considerarse un salto cualitativo en la técnica, o sea, sin carácter inventivo, al igual que sus reivindicaciones dependientes 2 a 9, al no mencionar alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto reclamado. (Res. N° 4810 de 2022. Págs. 5 de 8).

Visto lo anterior, no se observa en principio indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486 o irregularidades en la expedición del acto administrativo; por el contrario, el análisis efectuado se centró en la evidencia documental identificada durante el examen de fondo practicado en virtud de lo prescrito en el artículo 45 de la norma comunitaria, en el cual se utilizó adecuadamente el método problema-solución.

Efecto técnico atribuido a la invención

Sobre el efecto técnico que la recurrente atribuye a las composiciones de la solicitud, resulta pertinente aclararle que de la lectura de la descripción y los ejemplos se advierte:

¹ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, Proceso 154-IP-2020. Sentencia IP proferida el 4 de marzo del año 2.021. Pág. 6.

² *Ibídem*. Págs. 5 y 6.

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

- Se fabrican diferentes composiciones que contienen variedad de medios (dextrano reticulado, celulosa en cuentas, cuentas metacrílicas) a los cuales se adicionan diferentes ligandos solos y/o en combinación, así como los ligandos solos por separado o combinados.
- A ejemplo 1 se prueban las diferentes composiciones donde se evidencia que:
 - o El medio SEPHADEX G-50 y G75 y la gelatina no lograron detener el sangrado
 - o La mezcla DEAE SEPHADEX A-50 redujo el sangrado
- A ejemplo 2 se vuelven a probar otras composiciones donde se aprecia que:
 - o Las composiciones con DEAE SEPHADEX + cloruro de calcio detienen el sangrado completamente
 - o El SEPHADEX solo o con DEAE no detiene efectivamente el sangrado
 - o Hemostato de gelatina comercial no detiene el sangrado
 - o Hemostato de gelatina + trombina detiene el sangrado
- A ejemplos 3 - 4 se hacen análisis in vivo, donde se evidencia que el DEAE puro o con sal de calcio no reduce el sangrado y que necesita el polímero reticulado
- A ejemplo 5 -6, se demuestra la necesidad de DEAE unidos a la matriz

Teniendo en cuenta lo anterior, se aprecia que las composiciones con los tres elementos reclamados (DEAE + matriz + sal de calcio) presentan un efecto hemostático efectivo equivalente al producto de gelatina con trombina, es decir, las composiciones desarrolladas tienen un efecto similar al producto comercial conocido.

Pero, el documento D1 (WO2013071235) ya enseñaba que sus composiciones que comprenden matrices de DEAE-dextrano, agua y cloruro de calcio proporcionan una cobertura protectora sobre las heridas (pág. 7 y 8), es decir, la ausencia de polianiones y trombina no confiere un efecto técnico real a la invención denegada.

En este orden de ideas, queda claro que las composiciones de D1 no tienen trombina y también proporcionan un efecto de detención del sangrado gracias a la combinación de una matriz con sales de calcio (pág. 7) que es lo que proporcionan la reticulación, o sea, el efecto técnico.

En conclusión, no hay un efecto técnico asociado a la diferencia encontrada, al contrario de las afirmaciones de la recurrente, afectando el nivel inventivo de la composición objeto de la denegación del privilegio solicitado.

Acerca del arte previo

Frente a las argumentaciones de la recurrente, según las cuales *“la combinación de D1 y D3 no llegaría a ninguna de las características de las presentes reivindicaciones”*, se

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

reitera que la anterioridad D1 (WO2013071235) divulga una composición polimérica biocompatible para la reticulación *in situ* en una herida que comprende 1) uno o más polímeros polianiónicos como alginatos o hialuronatos, capaces de reticular la superficie de la herida, y 2) uno o más polímeros policatiónicos como el quitosano o DEAE-Dextrano, que ayuda en el proceso de solidificación y acelera la hemostasia sin necesidad de aplicar presión. La composición polimérica biocompatible puede comprender además un agente de reticulación tal como cloruro cálcico acuoso. La invención abarca una composición polimérica inicial, la matriz solidificada reticulada e integrada en el sitio de la herida, incluidos los métodos de uso, aplicación y reticulación de la composición (resumen y págs. 7-8).

Es decir, dicha anterioridad ya revelaba la presencia de la matriz DEAE-dextrano como componente esencial para el cierre de heridas al aplicarse sobre esta un agente de reticulación como el cloruro de calcio, que es el mismo efecto que se reclama.

En conclusión, la ausencia de polianiones y de trombina no le proporciona algún efecto que permita la presencia de algún salto en la materia técnica, ya que a lo largo del estudio de fondo la recurrente no comparó su invención con la del documento D1, asumiéndose que es el mismo o muy similar, razón por la cual la invención denegada es una alternativa de aquéllas reveladas en el estado de la técnica.

Respecto al examen efectuado

Considera la recurrente que el análisis de nivel inventivo realizado por el examinador es el resultado de una evaluación del tipo *'hindsight'* o retrospectivo y que *“la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cual es de obligatorio cumplimiento y acatamiento para las Oficinas de Patentes y Marcas. En efecto, ha dicho el Tribunal que ‘La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención...’”*

Sobre la anterior apreciación de la recurrente, el Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio del requisito de nivel inventivo 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.

Así las cosas, es del caso insistir que en el presente caso se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte que los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones del 16 de mayo de 2013 (D1) y 26 de marzo de 1996 (D3), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 22 de diciembre de 2016, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no hay razón para señalar que la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia que sobre el particular ha dictado el Tribunal de Justicia de la comunidad Andina.

Resolución N° 59272

Ref. Expediente N° NC2019/0006822

En este orden de ideas, el Despacho recuerda que la relevancia del documento D3 (US5502042) es proporcionar métodos y composiciones para tratar heridas que comprenden la utilización de dextranos cargados con DEAE en forma de polvo directamente sobre las heridas (resumen y col. 4), de forma particular se menciona el DEAE SEPHADEX (ejemplos), por lo tanto, ya se ponderaba el cierre de heridas mediante la aplicación directa de DEAE SEPHADEX sin la adición de otra clase de matices.

Entonces, la persona normalmente versada en la materia, tomaría la enseñanza de D3 y la combinaría con la de D1 (cura de heridas por matrices DEAE dextrano + calcio) para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de que fuesen efectivas para el tratamiento de las heridas sin la utilización de trombina, afectando el nivel inventivo de la invención reclamada.

En conclusión, contrario a lo que asevera la recurrente, se puede afirmar que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para derivar la composición farmacéutica hemostática aquí reclamada, sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin necesidad de acudir a un examen de tipo retrospectivo, por lo que este Despacho corrobora que la solicitud bajo revisión, no amerita el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 4810 de 9 de febrero de 2022, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de agosto de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.31
17:01:21 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.