

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 30449 del 20 de mayo de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "PURIFICACIÓN DE PROTEÍNA UTILIZANDO UN PROCESO DE CROMATOGRAFÍA SEMI-CONTINUO", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de julio de 2021 con el N° NC2021/0008903, la sociedad opositora Laboratorios Legrand S.A., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la evaluación de los requisitos de patentabilidad.

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que *"el Examinador no solo omite la evaluación correcta de novedad y nivel inventivo, sino que atribuye a la solicitud un efecto inexistente gracias a características técnicas que no son esenciales en la solicitud, solo por considerarlas diferentes al (sic) lo divulgado por el documento D1*

Adicionalmente, y en vista de las fallas en la claridad, existen diferentes conceptos inventivos que no pueden ser considerados como parte de una misma invención y por lo tanto no se puede considerar que la solicitud cumpla con los criterios de claridad y patentabilidad".

De la inadecuada definición del proceso reclamado.

A renglón seguido la sociedad recurrente argumenta que: *"(...) Es evidente a partir de la reivindicación principal, que las características técnicas del proceso no se encuentran debidamente definidas, ya que se definen mediante características funcionales, y grupos amplios y ambiguos que no permiten a un técnico medio versado en la materia llevar a cabo la invención, según se expresa en las reivindicaciones".*

En el mismo sentido, se indica en el memorial del recurso que: *"Es así como las reivindicaciones incluyen, los términos "una proteína de interés", "un ciclo de cromatografía operacional", "...hasta que se alcanza un 40% a 100% de la capacidad de unión estática de la matriz de cromatografía" "...de modo que se exceda la capacidad de unión dinámica de la matriz de cromatografía..." cuya definición obedece a resultados del*

Página 1 de 13

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

procedimiento mismo que se realice en la preparación de la proteína y el instrumental empleado, lo cual no permite dar por sentado que los resultados técnicos seleccionables dentro de los intervalos propuestos sean iguales.

Incluso, para ejemplificar lo anterior, es útil observar la descripción de la solicitud donde los resultados se presentan mediante pases sucesivos por la columna de cromatografía iónica en primeras instancias a valores en exceso de la capacidad de unión dinámico (ej. 161%, pág. 48), mientras que, en operaciones posteriores (quinto ciclo de cromatografía) se llevó a cabo a valores de 90% de su capacidad de carga.

Es importante aclarar que el rendimiento observable para la tabla 12 se produce bajo tales condiciones, concluyendo que los pasos específicos para un mayor rendimiento involucran una secuencia específica de varios pasos, en condiciones de exceso y bajo unas características cromatográficas específicas, las cuales, además dependen del tipo de proteína -en este caso anticuerpo- que se va a purificar.

*Ahora bien, al realizar el procedimiento de la reivindicación 1, es claro que los resultados no serán en ningún caso idénticos o similares a los divulgados por la tabla 12, ya que en ese caso habría que hacer al menos 5 ciclos, y tener varias pasadas en las cuales la proteína en la mezcla se carga en la matriz de modo que **exceda** la capacidad de unión, en donde además, el tipo de cromatografía también influye enormemente en los resultados.*

Así las cosas, la referencia a cada una de las expresiones objetadas en las reivindicaciones, si bien pueden ser comprensibles para un técnico en la materia, no le permitiría al mismo reproducirla con éxito, ya que los resultados de pequeñas variaciones en la selección de proteínas; métodos cromatográficos; y cantidad de proteína hasta alcanzar diferentes porcentajes de unión a la matriz, influyen ampliamente en los resultados -y solo bajo unas condiciones muy específicas- se logran los resultados de la tabla 12” -Resaltado y subrayado dentro del texto-.

Concisión de las reivindicaciones concedidas.

En relación con el requisito de concisión sobre las reivindicaciones concedidas, la sociedad recurrente explica su posición en los siguientes términos:

“(…) A pesar de que las 13 reivindicaciones fueron objetadas inicialmente, incluso por el examinador técnico, éstas no definieron en ningún momento las características técnicas específicas del proceso para la producción de una proteína de interés a partir de una mezcla, la cual por ser un método general, no ofrece indicación de las condiciones del método ni de los materiales empleados por el mismo.

Contrario a esto, el capítulo se encuentra definido a partir de expresiones generales o ambiguas, como “proteína de interés”; “matriz de cromatografía”; “capacidad de unión estática”; “ciclo cromatográfico funcional adicional” las cuales siendo las únicas características técnicas, no definen técnicamente la materia y no deberían haber sido aceptadas como patentables.

Además de las faltas a la concisión, el capítulo involucra procedimientos adicionales no especificados enteramente como “capacidad de unión dinámica de la matriz de cromatografía” (reivindicación 2), “concentración de proteína de interés predeterminada

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

en el flujo” (reivindicación 5), “el flujo es procesado” (reivindicación 7), que redundan en otros procedimientos y estructuras posibles no determinados durante la solicitud.

Como si lo anterior fuera poco, se cuentan diferentes reivindicaciones independientes con las mismas características estructurales, pero con variaciones en el uso de dicho método en la forma de la redacción del preámbulo, lo cual no aporta a la concisión de la materia, y por ende no cumplen con el Artículo 30 de la Decisión 486”.

Soporte descriptivo de la materia concedida.

Para la sociedad recurrente: “ (...) La solicitud concedida además permite la inclusión de cualquier tipo de proteína, lo cual permite estructuras tipo anticuerpos de cualquier origen, extensión y estructura que pueden ser tan variados que incluso en la pág. 29 de la especificación indica una amplia lista de los mismos mediante sus propiedades funcionales tales como aquellos que se unen a: “CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD22, CD34, CD38, CD40 y CD40-L; FcRN; OX40; miembros de la familia del receptor HER, tales como el receptor EGF, receptores HER2, HER3 o HER4; moléculas de adhesión celular, tales como LFA-1, Mac1, p150,95, VLA-4, ICAM-1, VCAM e integrina av/b3, incluyendo subunidades α o β de la misma (por ejemplo, anticuerpos anti-CD11a, anti-CD18 o anti-CD11b); quimiocinas y citocinas o sus receptores, tales como IL-1 α y β , IL-2, IL-6, IL-6, el receptor IL-6, IL-12, IL-13, IL-17A y/o IL-17F, IL-18, IL-21, IL-23, TNF α y TNF β ; factores de crecimiento como VEGF; IgE; antígenos de grupos sanguíneos; receptor flk2/flt3; receptor de obesidad (OB); receptor mpl; CTLA-4; polipéptido C; PD1, PD-L1, PCSK9; esclerostina; etc.” entre otros.

Dado que en los ejemplos el anticuerpo evaluado únicamente se identifica como la inmunoglobulina G, IgG4P humanizada, no hay razones para pensar que el método pueda extrapolarse a cualquier anticuerpo bajo las mismas condiciones para obtener los mismos resultados”.

Además, considera la sociedad recurrente que en la Resolución impugnada: “(...) Se menciona que no es necesario definir más a profundidad las proteínas de interés de la reivindicación 1, y sin embargo, en la reivindicación 12 se realiza especial énfasis en que la proteína de interés son anticuerpos, lo cual contradice claramente la posición de la solicitud, ya que los mecanismos de cromatografía varían de acuerdo con las características de la proteína, con respecto a su carga, su tamaño, o su afinidad y no es lo mismo cualquier proteína, a un anticuerpo específico con un tamaño y una carga o punto isoeléctrico definidos”.

En este mismo sentido, se explica en el escrito de recurso que: “(...) aunque el solicitante argumenta que el método se debe entender para cualquier proteína, es claro que una proteína pequeña que no sea del tipo anticuerpo, presentará variaciones en los métodos de cromatografía empleados y por ende en los resultados de eficiencia, esto es sabido por el solicitante que en su reivindicación 12 reclama que la proteína de interés obedece a un anticuerpo aunque sin llegar a definirlo igualmente de forma técnica como es normal en la práctica de patentes”.

Por lo que concluye en este aparte del escrito de recurso, que la patente concedida además se aceptó: “(...) la solicitud no solo falta a los requisitos de claridad y concisión, sino que además carece de soporte en la descripción definiendo de forma amplia un procedimiento de técnicas ya conocidas para cualquier tipo de anticuerpo incluyendo anticuerpos comerciales conocidos tales como Trastuzumab, Bevacizumab, Daclizumab, Tocilizumab, Cetuximab y Adalimumab, entre muchos otros”.

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

Del incumpliendo del requisito de unidad de invención.

También se indica en el escrito de recurso que: *“(…) La solicitud concedida mediante la Resolución 30449 no cumple con el requisito de unidad de invención, ya que en todo el curso del trámite se ha definido la materia como un proceso de purificación de una proteína de interés, mientras que la reivindicación 13 pretende reclamar, el método de fabricación de dicha proteína de interés, lo cual por simple definición son áreas completamente diferentes, en las cuales, la fabricación de la proteína incluye su transformación en un vector de expresión, la fermentación, y recuperación de la proteína y posterior purificación”.*

Del incumpliendo de los requisitos de patentabilidad.

Al referirse a los requisitos de patentabilidad del proceso concedido, la sociedad recurrente expone lo siguiente:

- *“La Resolución de concesión parece no estar alineada con el oficio 14259 emitido el 19 de noviembre de 2020, en donde claramente ubican el documento citado en el memorial de oposición, D1, como el documento que anticipa la materia reivindicada, aunque adjudicándole el beneficio de la diferencia inexistente con la solicitud en el cual “...el flujo de salida es colectado y recargado en la matriz antes de ser cargada la alimentación adicional (...).”, en los ciclos de la cromatografía de reciclaje.*
- *Adicionalmente, la citada Resolución 30449 le adjudica sorprendentemente que el efecto técnico de que el flujo de salida sea colectado y recargado en la matriz antes de ser cargada la alimentación adicional, sea una mejora del rendimiento de 3.82%, una reducción del 33,26% en las impurezas y un aumento del 7,74% en la productividad, siendo evidente que aunque ambas premisas sean ciertas, ambas no corresponden a causa-efecto, y no es posible ligar estos resultados a dicho paso exclusivo, además de la notoria comparación auto formulada por la solicitud con un proceso tradicional realizado por ellos mismos - y no contra el documento D1.*
- *Sin embargo, dichos resultados mejores solo son comparables entre sí, con los datos evaluados en las mismas condiciones bajo una “metodología tradicional por lotes pero sin las etapas de sobrecarga y reciclado...”, es decir, que no pueden ser fundamento de una mejora con el estado de la técnica, y que si lo fuera, los únicos parámetros modificados serían precisamente el tipo de sobrecarga que establece el 90% de la capacidad de carga y el reciclado, lo cual también era evidente a partir de D1, y no como se argumentó posteriormente en el trámite debido a que el flujo de salida sea colectado y recargado en la matriz antes de ser cargada la alimentación adicional.*
- *Ahora bien, las mejoras alegadas no pueden ser tenidas en cuenta por el simple hecho de que se refieren a optimizaciones propias o estandarización del propio proceso de rendimiento, y no de una comparación entre metodologías o tecnologías, ya que es claro que para que esto ocurra se deben tener los mismos patrones a seguir, la misma proteína de interés, y las mismas condiciones del proceso.*
- *En el caso de la solicitud, la matriz es cargada de forma diferencial, como ya se ha visto, en múltiples ciclos con una cantidad en exceso de la proteína de interés, lo que formula que la combinación del material eludido y material fresco se ha dado de la misma forma que en D1, y donde la inyección posterior de material fresco es un criterio*

secundario y no evaluado mediante un análisis estadístico, o siquiera tenido en cuenta como varianza dentro de los experimentos realizados por el solicitante, como para atribuirle a dicho paso el efecto técnico resultante, además relativo al criterio del experimentador.

- *Por tal razón, aunque la solicitud en estudio y el documento D1 contemplen la simple diferencia de obtener un paso adicional de la carga de alimentación adicional, esto no ofrece ventajas comparativas con lo divulgado previamente, y sí se refiere a un ajuste rutinario tal como se acepta en el documento anterior:*

In another embodiment, the loading amount, conditions for loading, washing and eluting can be modified for the second and subsequent cycles to accommodate the higher levels of AR that will be present in the loading pool.

In still another embodiment, the last cycle of the operation can be performed under different conditions to optimize overall recover and purity.

(fuente: WO/2014/158231, Ramasubramanyan, et al., 2014, párr. 5 y 6 pág. 94)

- *Por lo tanto, la citada Resolución 30449 falla en concluir que las reivindicaciones son nuevas e inventivas, adjudicándole a una característica no esencial efectos técnicos relativos comparables solo entre sus propias condiciones particulares y que no superan los efectos de eficiencia divulgados previamente por D1.*
- *Adicionalmente, al observar la evidente falta de claridad en la solicitud se deja de manifiesto la gravedad del impacto desfavorable que ocasionaría la concesión de la solicitud en estudio, al reclamar como propio un desarrollo que evidentemente debe cumplir cualquier proteína siendo el recirculado, y la adición de ciclos necesarios de la misma, un criterio fundamental para el rendimiento de todo proceso en especial de anticuerpos, para que produzca ventajas e de importancia, que además ya habían sido reconocidas por el documento D1”.*

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”.

Objeto de la invención.

La solicitud en estudio proporciona un proceso de purificación de una proteína de interés, como un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo, utilizando un paso de cromatografía semicontinuo.

Particularmente, la solicitud objeto de revisión en su último capítulo reivindicatorio define en su primera reivindicación independiente:

Un proceso para la purificación de una proteína de interés a partir de una mezcla, caracterizado porque comprende las etapas de:

- a) en un ciclo de cromatografía operacional cargar un primer volumen de una mezcla que contiene la proteína de interés de un primer contenedor a una matriz de cromatografía operacional de manera que la proteína se una a la matriz de

Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

- cromatografía hasta que se alcanza un 40% a 100% de la capacidad de unión estática de la matriz de cromatografía;
- b) recolectar el flujo que contiene las proteínas de interés no unidas en un segundo contenedor; y
 - c) en un ciclo cromatográfico operacional adicional volver a cargar el flujo proveniente del segundo contenedor y cargar un segundo volumen de la proteína de interés proveniente del primer contenedor a la misma matriz de cromatografía, operada de tal manera que la proteína de interés se une a la matriz de cromatografía hasta que se alcanza el 40% a 100% de la máxima capacidad de unión estática de la matriz de cromatografía; en donde la recarga del flujo proveniente del segundo contenedor a la matriz de cromatografía se realiza antes de la carga del segundo volumen de la mezcla que contiene la proteína de interés desde el primer contenedor a la matriz de cromatografía.

Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0009057 del 28 de agosto de 2018, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante el Oficio N° 14259 notificado el 20 de noviembre de 2020.

En este requerimiento la Oficina evaluó el capítulo reivindicatorio conformado por las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2019/0004804 del 13 de mayo de 2019, allí se presentaron objeciones al título de la solicitud y la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones 1, 2, 9, 13. Además, en relación con la patentabilidad, en el citado Oficio se indicó que la materia de la reivindicación 14 carecía de novedad y aquellas consignadas en las reivindicaciones 1, 2, 4 a 9 y 11 a 13 de nivel inventivo a la luz de las divulgaciones del documento D1 (WO2014/158231).

Frente a las anteriores objeciones, la sociedad solicitante presentó respuesta radicada bajo el N° NC2021/0001895 el 16 y 17 de febrero de 2021, y argumentos a favor de la patentabilidad del objeto reclamado. Igualmente allegó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 13 reivindicaciones dirigidas a un proceso para la purificación de una proteína de interés a partir de una mezcla y un método de fabricación de una proteína de interés.

Con base en las actuaciones de la sociedad solicitante y las reivindicaciones modificadas, esta Superintendencia mediante Resolución N° 30449 del 20 de mayo de 2021 otorgó el privilegio de patente de invención solicitado, para las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado N° NC2021/0001895 del 17 de febrero de 2021.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la



Ref. Expediente N° NC2018/0009057

concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones.

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente; deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio, se encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido en la normativa.

Sobre este caso, al analizar el capítulo reivindicatorio concedido, en esta revisión se advierte que las reivindicaciones independientes de la categoría inventiva de procedimiento (1 y 2) -aunque refieran etapas técnicas que permiten inferir que el objeto reclamado corresponde a un procedimiento de purificación de una proteína utilizando una cromatografía-, omiten incluir las características técnicas estructurales de:

1. la matriz cromatográfica,
2. las proteínas purificadas, y
3. las condiciones de operativas de las cromatografías,

Lo anterior, impide limitar efectivamente el alcance del objeto reclamado y/o protegido.

Por otra parte, se evidencia que en la reivindicación independiente 1 se incluyó una presunta limitación al procedimiento reclamado -a partir de la capacidad de unión estática de la matriz de cromatografía-, que no puede ser considerada como una característica funcional del procedimiento para los fines del examen de patentabilidad, puesto que no existe la caracterización estructural -ni de la matriz de cromatografía ni de las especies químicas purificadas- necesaria para validar la limitación funcional propuesta.

Adicional a ello, las reivindicaciones independientes 1 y 2 incluyeron la expresión “*en donde la recarga del flujo proveniente del segundo contenedor a la matriz de cromatografía se realiza antes de la carga del segundo volumen de la mezcla que contiene la proteína de interés desde el primer contenedor a la matriz de cromatografía*”, en donde se reiteran las etapas técnicas descritas para la etapa c) del procedimiento, sin realizar ningún aporte adicional a la definición de la materia reclamada, restándole claridad y concisión al procedimiento definido en la mencionadas reivindicaciones.

Aunado a lo anterior, el pliego reivindicatorio incluye 2 reivindicaciones independientes (1 y 2) que reclaman procedimientos, contrarios entre sí, puesto que en la primera reivindicación se limitan las condiciones de operatividad del procedimiento -a la capacidad de unión dinámica de la matriz cromatográfica- mientras que en la segunda reivindicación las condiciones de operación que se pretenden proteger buscan exceder esta capacidad de la matriz.



Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

En este punto, es necesario hacer énfasis en que los requisitos de claridad, concisión y sustento descriptivo son requisitos sustanciales que debe cumplir una patente, y su incumplimiento normalmente impide delimitar el alcance de la protección jurídica otorgada. Sobre este particular el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que:

“Lo primero que se advierte, es que las reivindicaciones son fundamentales para el análisis de registrabilidad. Para que cumplan su papel deben ser claras y concisas y, además, deben estar soportadas por la descripción (artículo 30 de la Decisión 486), que en últimas sirve como de parámetro interpretativo de aquellas. Además, es importante resaltar que la descripción pueda estar compuesta por dibujos (artículos 26 literal d) y 28 literal d), y complementada con el depósito del material biológico, de conformidad con lo expresado en el artículo 29 de la Decisión 486. Lo anterior, ciertamente impone sobre el examinador la carga de mirar la solicitud de patente de manera integral y sistemática.

Debemos entender las reivindicaciones como las características técnicas de la invención para la cual se reclama la protección jurídica mediante el otorgamiento de la patente.

(...)

La observancia de los requisitos permitirá determinar el “objeto”, características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo.

Como las reivindicaciones definen la invención a proteger, deben ser analizadas teniendo en cuenta su presentación sistemática, es decir, tomándolas como un conjunto que persigue el mismo fin. Por lo tanto, el examinador debe analizar la claridad de las reivindicaciones individualmente consideradas y en conjunto, para así determinar la unidad y coherencia del objeto patentable, y además para que se pueda hacer un adecuado análisis de los requisitos de novedad y nivel inventivo. En adición, se debe tener en cuenta que el requisito de claridad se cumple si se hace una apropiada interpretación de éstas, esto es, soportándola en la descripción y en sus complementos, de conformidad con lo expresado en la presente providencia. Si una vez realizado esto no se observan nítidamente las características técnicas de la invención para la cual se reclama la protección, estaríamos en frente de unas reivindicaciones que no cumplen con el requisito de claridad.

(...)

‘Las reivindicaciones son la parte más importante de la solicitud, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de esa protección (artículo 51). Es fundamental que sean claras y concisas (artículo 30), para que:

1. *Se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y,*

Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

2. Puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente.

El requisito de claridad y concisión se aplica a cada reivindicación individualmente consideradas, así como al conjunto de todas'.

Es oportuno mencionar que el requisito de concisión va de la mano con el de claridad. Las reivindicaciones son concisas si son precisas, si están escritas en un lenguaje específicamente orientado a definir la invención. La concisión se dirige a establecer la simplicidad en el entendimiento del objeto a patentarse, teniendo en cuenta un análisis individual de cada una de ellas, como un análisis sistemático y en conjunto. El Manual Andino de Patentes expone esto de manera acertada:

'El requisito de concisión del artículo 30 de la Decisión 486 se aplica tanto a cada reivindicación individual como al conjunto de reivindicaciones. La finalidad de este requisito es evitar una excesiva complejidad para el examinador a la hora de analizar las reivindicaciones, y evitar que terceros no puedan ver claramente cuál es el alcance de las reivindicaciones por el exceso número y complejidad de éstas'¹.

Por lo anteriormente expuesto, se acogen las consideraciones de la sociedad recurrente en relación con que las características técnicas estructurales del procedimiento no se encuentran debidamente definidas en la reivindicación independiente 1 y que en los términos actuales el alcance del pliego reivindicatorio incluye un sinnúmero de procedimientos ambiguos y no limitativos, sin que se pueda determinarse con precisión la materia objeto de protección ni el aporte de la invención al estado de la técnica.

En conclusión, el pliego reivindicatorio no es claro ni conciso y además no corresponde a una razonable generalización de la materia divulgada en la solicitud. Por lo que en los términos en los que se encuentra actualmente redactado el pliego reivindicatorio no puede ser objeto del privilegio de patente.

Del arte previo citado.

Revisado el trámite administrativo se comprueba que efectivamente el estado de la técnica citado en el examen preliminar de la solicitud corresponde con el documento WO2014/158231 (D1) y que este corresponde a estado de la técnica relevante para la materia ahora reclamada, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Del análisis de Novedad.

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida, tanto la solución propuesta como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público. Una vez revisados los documentos aportados por la sociedad opositora esta Superintendencia encuentra que la materia actualmente reclamada no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

¹ PROCESO 190-IP-2015. Magistrado ponente: Luis José Díez Canseco Núñez

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

En este caso particular, con la amplitud de la materia concedida, el documento D1 citado en el Oficio N° 14259 notificado el 20 de noviembre de 2020 anticipa la totalidad de las características técnicas estructurales del procedimiento de la invención, toda vez que el antecedente divulga procedimientos cromatográficos para anticuerpos, o porciones de unión a antígeno del mismo (proteínas) que emplean cromatografía continua y de reciclaje, en donde la cromatografía incluye la etapa de carga y reutilización de la mezcla de carga con la proteína de interés para ciclos de cromatografía adicional (Pág. 92 a 95 y ejemplo 11.1, entre otros), de manera idéntica a lo definido por la solicitud en su reivindicación independiente 1. Ahora bien, es necesario aclarar que la capacidad de unión estática de la matriz de cromatografía corresponde a un resultado que se pretende alcanzar y no a una característica funcional, contrario a lo que se indicó en el acto administrativo impugnado, y por tanto la inclusión de esta expresión no restablece la novedad ni le otorga nivel inventivo a la materia reclamada.

De igual forma, se advierte que a lo largo de toda la descripción del documento D1 este revela múltiples procedimientos cromatográficos con etapas de reciclaje, que incluyen las condiciones de operación, según las características de las proteínas de interés y que por ello afectarían el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reclamada para algunas de las modalidades particulares de la solicitud definidas en la reivindicaciones dependientes de la misma categoría inventiva.

Del análisis de Nivel Inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir, no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que el documento citado WO2014/158231 (D1) pertenece al campo técnico de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada de 19 de febrero de 2016. Por lo que corresponde a estado de la técnica relevante para la evaluación del requisito de nivel inventivo para la materia reclamada en estudio.

Estado de la técnica más cercano a la invención.

Tras la revisión realizada al trámite administrativo, se observa que el documento D1 efectivamente se relaciona con la identificación y optimización de tecnologías de proceso aguas arriba y aguas abajo para la producción de proteínas y que además fue el único documento citado como antecedente en la evaluación de patentabilidad realizada al procedimiento de la invención.

Ahora bien, esta Oficina reitera que, una vez establecida la falta de novedad de un producto o un procedimiento reclamado, no es procedente valorar el requisito de nivel inventivo para esta misma materia, toda vez que no existen diferencias técnicas entre la materia sobre la cual se pretende protección, respecto de la previamente divulgada en el estado de la técnica, ni diferencias entre ellas a las cuales se les pueda atribuir un efecto

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

técnico. En conclusión, para el caso en estudio no es posible aplicar la metodología adoptada por esta Superintendencia para la valoración del requisito nivel inventivo, puesto que las reivindicaciones independientes (1 y 2) de la presente solicitud, no son nuevas y la patentabilidad de las restantes reivindicaciones dependientes recae en la patentabilidad de las reivindicaciones sobre las cuales se declara su dependencia.

A partir de lo expuesto, esta Oficina concluye que durante el trámite administrativo de la solicitud se realizó una imprecisa valoración de los requisitos de patentabilidad, por lo que resulta procedente realizar una nueva valoración de ellos, teniendo en cuenta los aspectos señalados en el presente acto administrativo y los argumentos adicionales señalados por las partes intervinientes en el trámite.

Del requisito de Unidad de Invención.

Sobre estos argumentos se advierte que le asiste razón a la sociedad recurrente, respecto a que no existe un elemento común inventivo entre las invenciones reclamadas en la reivindicaciones 1 a 12 y la reivindicación 13, puesto que el “proceso para la purificación de una proteína de interés” de la reivindicación 1 que se incluye por referencia en la reivindicación 13, es el único elemento en común que comparten estos dos tipos de procedimientos, pero el mismo no es nuevo ni inventivo en los términos actuales de la reivindicaciones independientes 1 y 2, y por tanto, el pliego reivindicatorio en estudio presenta al menos dos grupos inventivos así:

1. Primer grupo inventivo: Procesos para la purificación de una proteína de interés. Reivindicaciones 1 a 12.
2. Primer grupo inventivo: Métodos de fabricación de una proteína de interés. Reivindicación 13.

De la motivación del acto administrativo.

En relación con las características del acto administrativo y aquellas que originan la falsa motivación, el Consejo de Estado ha precisado lo siguiente:

“(…) esta ´causal autónoma e independiente se relaciona directamente con el principio de legalidad de los actos y con el control de los hechos determinantes de la decisión administrativa. Para que prospere la pretensión de nulidad de un acto administrativo con fundamento en la causal denominada falsa motivación, la Sala ha señalado que ´es necesario que se demuestre una de dos circunstancias: a) O bien que los hechos que la Administración tuvo en cuenta como motivos determinantes de la decisión no estuvieron debidamente probados dentro de la actuación administrativa; o b) Que la administración omitió tener en cuenta hechos que sí estaban demostrados y que si hubiesen sido considerados habrían conducido a una decisión sustancialmente diferente”². -subrayado fuera de texto-

En el presente caso se advirtió la necesidad de verificar en detalle el alcance de las reivindicaciones concedidas y de las diferentes modificaciones allegadas durante la actuación administrativa y se concluyó que la decisión no está rodeada de certeza y

² Sentencia N° 11001-23-27-000-2006-00032-00(16090), M.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas. Sección Cuarta del Consejo de Estado, 23 de junio de 2011.

Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

seguridad, porque las reivindicaciones propuestas por la sociedad solicitante a lo largo del trámite administrativo no definen de manera clara el diferencial propuesto por el proceso de la invención.

En relación con la falta de motivación de las decisiones administrativas, la Sección Cuarta del Consejo de Estado ha señalado lo siguiente:

“La motivación de un acto implica que la manifestación de la administración tiene una causa que la justifica y debe obedecer a criterios de legalidad, certeza de los hechos, debida calificación jurídica y apreciación razonable; los motivos en que se instituye el acto deben ser ciertos, claros y objetivos. Los motivos del acto administrativo deben ser de tal índole, que determinen no sólo la expedición de un acto administrativo sino su contenido y alcance; la motivación debe ser clara, puntual y suficiente, hasta tal punto que justifique la expedición de los actos y que suministre al destinatario las razones de hecho y de derecho que: inspiraron la producción de los mismos. En cuanto a la falta de motivación, la Sala recuerda que este cargo se denomina técnicamente expedición en forma irregular del acto. En efecto, cuando la Constitución o la ley mandan que ciertos actos se dicten de forma motivada y que esa motivación conste, al menos en forma sumaria, en el texto del acto administrativo, se está condicionando la forma del acto administrativo, el modo de expedirse. Si la Administración desatiende esos mandatos normativos, incurre en vicio de expedición irregular y, por ende, se configura la nulidad del acto administrativo. En efecto, la expresión de los motivos por los cuales se profiere un acto administrativo de carácter particular y concreto es indispensable, pues es a partir de los mismos que el administrado puede controvertir aquellos aspectos de hecho y de derecho que considera no pueden ser el soporte de la decisión, pero cuando se prescinde de la motivación se impide que el particular afectado con la decisión pueda ejercitar cabalmente su derecho de defensa y contradicción”³.- subrayado fuera de texto-

Con la decisión administrativa proferida en el presente caso, por una parte, se desatienden hechos evidentes ante la administración que resultaban relevantes para efectos de evaluar la patentabilidad de la invención; y por otra parte, se presenta falta de coherencia en la decisión administrativa, puesto que la materia comprendida en las reivindicación debe ser clara y concisa para la evaluación de la patentabilidad de la invención, conforme lo dispone la normativa andina.

En vista de lo anterior, en el presente caso los aspectos de hecho señalados desatienden los criterios de examen y dan lugar a conclusiones que no se ajustan a las prescripciones normativas aplicables al caso en concreto.

Ahora, en etapa de recurso, la sociedad recurrente llama la atención sobre estos defectos, por lo que resulta pertinente remitir el trámite administrativo al área correspondiente, con el fin de que se evalúen de manera adecuada los requisitos señalados en la Decisión 486 de 2000.

De la pertinencia de un estudio completo.

En consideración a las disposiciones vigentes, se advierte que al proferir la decisión sobre la concesión del derecho exclusivo que otorga la patente, la Oficina evaluó el ámbito y alcance de las reivindicaciones modificadas por el solicitante, de las cuales, al

³ Ídem.

Resolución N° 76671

Ref. Expediente N° NC2018/0009057

contrastarlas frente al estado de la técnica divulgado en el documento D1 concluyó que cumplieran con todos los requisitos de patentabilidad.

Sin embargo, esta instancia encuentra que los requisitos de novedad y nivel inventivo no fueron evaluados de manera precisa y en atención a las disposiciones vigentes, por lo que resulta procedente revocar la decisión impugnada con el fin de efectuar un nuevo examen de patentabilidad que evalúe correctamente la materia reclamada.

En conclusión, teniendo en cuenta que el método de la solicitud no está definido por sus características técnicas diferenciales y que siendo así dichas características no se han contrastado con la totalidad del arte previo, en aras de dar aplicación al principio del debido proceso para todas las partes involucradas, se encuentra pertinente revocar la decisión impugnada y garantizar, con un nuevo examen de patentabilidad, que la invención sea correctamente evaluada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 30449 del 20 de mayo de 2021, por medio de la cual se otorgó patente de invención a la creación titulada: "PURIFICACIÓN DE PROTEÍNA UTILIZANDO UN PROCESO DE CROMATOGRAFÍA SEMI-CONTINUO", de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el fin de disponer un nuevo examen de fondo de la solicitud, atendiendo las consideraciones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Ucb Biopharma SRL., en calidad de solicitante y a la sociedad Laboratorios Legrand S.A., como sociedad opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.31
17:02:18 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.