

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 16587 de 31 de marzo de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FRACCIÓN DE PROTEÍNA DE PLASMA (PPF) DE ALBÚMINA ADMINISTRADA MEDIANTE UN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE DOSIS POR PULSOS PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de mayo de 2023 con el N° NC2023/0006375, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, Alkahest, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

La sociedad recurrente inicia su escrito con presentación de los hechos de la actuación administrativa.

De la modificación al pliego reivindicatorio

Enseguida, manifiesta “*presentar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por cinco (5) reivindicaciones, en la cual se han realizado las siguientes modificaciones sobre el pliego reivindicatorio estudiado por el examinador en la Resolución No. 16587, es decir el presentado el 28 de diciembre de 2022*

- *Se modificó la reivindicación 1 a fin de reclamar una composición pulsátil que comprende una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), en donde la PPF comprende entre 83% y 95% de albúmina, no más de 17% de globulinas incluyendo globulinas $\alpha 1$, $\alpha 2$, β y γ y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de gammaglobulina; y en donde la PPF se encuentra en una concentración de 1% a 30% p/v”. Soporte de la materia reclamada se encuentra en la descripción inicialmente presentada, en por ejemplo: página 4, líneas 11 a 12; página 28, líneas 26 a 31; página 40, líneas 7 a 10; Ejemplos Experimentales.*
- *Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 2 a 5, las cuales se encuentran soportadas como sigue:*
 - o *Nueva reivindicación 2: página 40, líneas 2 a 3.*
 - o *Nueva reivindicación 3: página 40, líneas 4 a 7; Ejemplo 1 en página 67, línea 24.*

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

- o Nueva reivindicación 4: Ejemplos Experimentales.
- o Nueva reivindicación 5: página 30, líneas 2 a 10”

De la interpretación de la normativa andina

La sociedad recurrente hace un recuento de la actuación administrativa y argumenta que:

- i. *“Aunque la expresión ‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’ fue divulgada como parte del preámbulo de la reivindicación 1 presentada en respuesta al oficio de fondo No. 14733 (primer requerimiento de fondo), ésta no fue objetada ni identificada como impedimento para reconocer que la materia reclamada se trataba de materia patentable, tal como se observa en el oficio de fondo No. 6977 (segundo requerimiento de fondo) notificado el 11 de mayo de 2022, en el cual se evaluó tanto la claridad como el nivel inventivo de las reivindicaciones.*
- ii. *La diferencia entre la reivindicación independiente 1 presentada en respuesta al oficio de fondo No. 6977 (segundo requerimiento de fondo) en relación con la reivindicación independiente 1 presentada en respuesta al oficio de fondo No. 14733 (primer requerimiento de fondo) es la expresión ‘no más de 17% de globulinas y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de gammaglobulina, y en donde la PPF se deriva de plasma de un grupo de individuos jóvenes’, con lo cual se buscó definir con mayor claridad la invención. De esta manera, la expresión ‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’ se mantuvo como parte del preámbulo de la reivindicación 1.*
- iii. *En el oficio de fondo No. 16316 (tercer requerimiento de fondo) la expresión ‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’ fue objetada y encontrada como motivo para establecer que la materia de la reivindicación independiente 1 y sus dependientes correspondía a métodos de tratamiento y por tanto, era no patentable y así, no evaluar el nivel inventivo que sí había sido examinado en el oficio de fondo No. 6977 (segundo requerimiento de fondo) notificado el 11 de mayo de 2022 a pesar de incluirse la expresión en cuestión”.*

Por lo que llama la atención sobre “el hecho que la expresión ‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’ incluida en el preámbulo desde la respuesta al primer requerimiento de fondo haya sido encontrada motivo para declarar como no patentable la materia reclamada en el último (tercer) requerimiento de fondo”.

Del derecho al debido proceso

La sociedad recurrente afirma que “lo anterior respetuosamente constituye una clara violación al debido proceso al que tiene derecho mi representada dentro del trámite de ésta solicitud de patente, en los términos del artículo 29 de la Constitución Política que establece: “El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas”, entendiéndose en el presente caso el hecho que una expresión – “administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos” – no haya sido objetada y mucho menos identificada como motivo para establecer la materia reclamada como no patentable durante la evaluación de la patentabilidad en el segundo requerimiento de fondo, pero sí establecida como motivo para declarar la materia divulgada en el capítulo reivindicatorio como no patentable en el tercer requerimiento de fondo, vulnerando de este modo el derecho al debido proceso al no evaluar la

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

patentabilidad de la solicitud “por tratarse de un método de tratamiento” (página 3 del oficio No. 16316 – tercer requerimiento de fondo) y denegando la patente.

Es así como la expedición del oficio No. 16316 y la Resolución No. 16587 del 31 de marzo de 2023 genera la materialización de un perjuicio que recae sobre los derechos de mi poderdante, y en consecuencia de una vulneración de la constitución y la ley.

...

En vista de lo anteriormente mencionado, es claro que esta oficina vulneró el derecho al debido proceso de mi representada al considerar que la expresión “administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos” hacía referencia a materia no patentable en el último (tercer) requerimiento de fondo (oficio No. 16316) pero no en el segundo requerimiento de fondo (oficio No. 6977).

En consecuencia, se justifica la revocatoria de la Resolución No. 16587 del 31 de marzo de 2023” -Subrayado dentro del texto-.

La invención es elegible para estudio de patentabilidad

La recurrente trae a colación la nueva reivindicación 1 e indica que “se encuentra soportada en la descripción inicialmente presentada de la siguiente manera:

- Composición: A lo largo del capítulo descriptivo se hace referencia a composiciones; por ejemplo se indica:

- o “(...) las presentes composiciones de la invención se refieren a (...)”(página 2, líneas 28 y 29).
- o “La presente invención se refiere a la identificación y descubrimiento de métodos y composiciones (...)” (página 16, líneas 11 y 12).
- o “(...) En la presente se describen métodos y composiciones (...)” (página 16, línea 14).
- o “Una modalidad adicional de la invención contempla métodos y composición que usan y/o comprenden fracciones de plasma adicionales (...)” (página 34, líneas 26 y 27).

- Pulsátil:

- o “Una modalidad adicional de la invención incluye administrar el plasma de sangre o fracción de plasma a través de un régimen de dosificación de al menos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 o 10 14 días secuenciales (referido como “dosificación pulsada”, “dosis pulsada”, “dosificación por pulsos”, “dosis por pulsos”, “dosificado por pulsos” en la presente) (...)” (página 4, líneas 9 a 12).
- o “En algunos casos, la dosificación pulsada de acuerdo con la invención incluye la administración de un primer conjunto de dosis, por ejemplo, como se describe anteriormente, seguido de un periodo de no dosificación, por ejemplo, un “periodo libre de dosificación”, que a su vez es seguido por la

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

administración de otra dosis o conjunto de dosis (...)" (página 4, líneas 24 a 27).

- Fracción de Proteína de Plasma (PPF):

- o "Como se usa en la presente, "Fracción de Proteína de Plasma" o "PPF" se refiere a una solución estéril de proteína compuesta de albúmina y globulina, derivada del plasma humano, con un contenido de albúmina de al menos 83% con no más de 17% de globulinas (incluyendo globulinas $\alpha 1$, $\alpha 2$, β y γ) y otras proteínas de plasma, y no más de 1% 30 de globulina gamma según lo determinado por electroforesis" (página 28, líneas 27 a 31).*

- Concentración de 1% a 30% p/v de la PPF:

- o "Las formulaciones adicionales, incluyendo las que modifican el porcentaje de PPF (por ejemplo, aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, aproximadamente 10% a aproximadamente 20%, aproximadamente 20% a 25%, aproximadamente 25% a 30%) en solución, así como las concentraciones de solventes y estabilizadores se pueden usar en la práctica de los métodos de la invención" (página 40, líneas 7 a 11).*

De esta forma, es claro que la nueva reivindicación independiente 1 sí hace referencia a materia patentable, específicamente a una composición pulsátil, cuya novedad y nivel inventivo debe ser evaluado"

...

Es así como teniendo en cuenta que la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio sí corresponde a materia patentable, respetuosamente se solicita que la patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial) sea evaluada" -Subrayado y resaltado dentro del texto-

De la interpretación de la normativa

La sociedad recurrente afirma que *"en relación con las objeciones del examinador, tal parece que el solicitante se enfrenta a dos cuestiones entrelazadas:*

- i) la posición del examinador de que las reivindicaciones están dirigidas a un método de tratamiento de un ser humano; y*
- ii) la posición del examinador de que las composiciones reivindicadas se derivan total o parcialmente de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza o del material biológico existente en la naturaleza o aislado de la naturaleza.*

En cuanto al primer punto, es de manifestar que considerando las modificaciones realizadas y tal como se indicó previamente, la invención dirigida a una composición pulsátil es materia patentable y por tanto, se da por subsanada la objeción en cuestión.

Respecto al segundo punto, el solicitante respetuosamente manifiesta que contrario a la opinión del examinador, la presente invención no hace referencia a materia tal como se encuentra en la naturaleza toda vez que como se indica en la descripción:

...

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

*es claro que la Fracción de Proteína de Plasma (PPF) en la presente solicitud ha sido modificada mediante procedimientos que implican una **relevante actividad humana** y por tanto, **no** son empleados tal y como se encuentran en su estado natural.*

...

*Es así como debe considerarse que la información contenida en la Descripción se suma a los conocimientos generales de una persona del oficio normalmente versada en la materia. En el presente caso, dicha persona encuentra suficiente información y soporte para las composiciones reivindicadas, las cuales, en **ningún** caso, hacen referencia a un método de tratamiento y mucho menos se derivan total o parcialmente de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza o del material biológico existente en la naturaleza o aislado de la naturaleza, y por ende, comprenden materia patentable a la luz de la legislación aplicable” -Subrayado y resaltado dentro del texto-.*

De la novedad y el nivel inventivo de la materia reclamada

La sociedad recurrente cita apartes de su capítulo descriptivo y afirma que “los inventores han demostrado que al utilizar composiciones pulsátiles (suministradas por pulsos) las cuales comprenden Fracción de Proteína de Plasma (PPF) durante cinco a siete días consecutivos, éstas presentan resultados **sorprendentes** en comparación con la suministrada tres veces por semana con respecto a la capacidad cognitiva y la función cerebral, tal como se muestra en el Ejemplo 1 y Figuras 1 y 3-4:

...

*Por lo tanto, los inventores de la presente solicitud han realizado una contribución significativa en la búsqueda de tratar y/o prevenir el deterioro cognitivo, demencia relacionada con la edad, deterioro motor, neuroinflamación y enfermedad neurodegenerativa al proporcionar una composición **pulsátil** que comprende una Fracción de Proteína de Plasma (PPF) tal como se encuentra reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio. De este modo, con base en las modificaciones realizadas y lo anteriormente expuesto, se señala que la invención de esta solicitud de patente tal cual se reclama en las reivindicaciones enmendadas tiene novedad y actividad inventiva” - Resaltado dentro del texto-.*

De las concesiones extranjeras

Por último, la sociedad recurrente resalta que “la solicitud equivalente a la presente solicitud ha sido concedida en Estados Unidos (Patente No. 10,357,513) y ha sido considerada otorgable en Europa (Solicitud No. EP 3615057). De esta forma, aunque el solicitante reconoce la independencia de cada oficina de patentes, indica que le resulta sorprendente que otras oficinas de patentes hayan reconocido los requisitos de patentabilidad para la invención reclamada, mientras que la Oficina de Patentes y Marcas de Colombia se aleja de tal opinión, siendo la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial conceptos totalmente universales”.

Trámite de la Vía Administrativa

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevas terapias para el tratamiento y/o prevención del deterioro cognitivo, demencia relacionada con la edad, deterioro motor, neuroinflamación y enfermedad neurodegenerativa. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento y un kit que comprenden el uso de productos de sangre, tales como fracciones de plasma de sangre.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0012385 del 05 de noviembre del 2019, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 14733 del 16 de septiembre de 2021, N° 6977 del 10 de mayo de 2022 y N° 16316 del 06 de octubre de 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones a las reivindicaciones 1 a 15 del pliego reivindicatorio radicado bajo N° NC2019/0012385 del 05 de noviembre de 2019 -por reclamar métodos para el tratamiento humano-. De igual forma, comunicó la claridad y sustento de la reivindicación 16 -al reclamar el uso del kit de partes, por reclamar un producto no divulgado en su solicitud y no incluir las características técnicas de las dos unidades funcionales que conforman el kit-. Adicional a ello, se objetó la novedad de la reivindicación 16 respecto al artículo “Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer mediante terapia combinada de aféresis terapéutica y hemoféresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa: fundamentos y aproximación terapéutica al estudio AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement)” -Documento D1-. En respuesta al Oficio 14733 la solicitante presentó el 09 de diciembre de 2021 un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 18 reivindicaciones.

Posterior a ello, esta Superintendencia emitió un segundo requerimiento en donde elevó objeciones al título de la solicitud, a la claridad y concisión de las reivindicaciones -al emplear expresiones no limitativas, al incluir resultados que se pretenden alcanzar, por reclamar la misma materia en múltiples reivindicaciones y no definir el kit de partes a través de sus características técnicas esenciales- y al nivel inventivo de la totalidad de la materia reclamada en pliego reivindicatorio presentado bajo N° NC2019/0012385 del 09 de diciembre de 2021, lo anterior, respecto de las enseñanzas en conjunto de los documentos “US2009/0111740” -D2- y “Plasmanate®, Bayer Corporation” -D3-. En atención al Oficio 6977 la solicitante presentó el 14 de julio de 2022 una modificación al capítulo reivindicatorio, bajo el número NC2019/0012385.

Finalmente, la Dirección de Nuevas Creaciones comunicó el tercer requerimiento en donde reiteró la objeción al título de la solicitud y presentó una nueva objeción para la totalidad del pliego reivindicatorio presentado el 14 de julio de 2022 -por excepción a la patentabilidad-. Como respuesta al Oficio 16316 la solicitante el 28 de diciembre de 2022 incluyó un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 5 reivindicaciones, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la totalidad de la materia reclamada era métodos de tratamiento humanos.

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 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 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.”

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”*⁶.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2023/0006375 del 16 de mayo de 2023 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

Alcance de la modificación.

El nuevo pliego reivindicatorio allegado como complemento de información al escrito del recurso de reposición, reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por un total de 05 reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

En cuanto a las modificaciones realizadas al nuevo capítulo, la Oficina advierte que en la nueva reivindicación independiente de producto 1 se reclama:

“Una composición pulsátil que comprende una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), en donde la PPF comprende entre 83% y 95% de albúmina, no más de 17% de globulinas incluyendo globulinas $\alpha 1$, $\alpha 2$, β y γ y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de gammaglobulina; y en donde la PPF se encuentra en una concentración de 1% a 30% p/v”.

Y las reivindicaciones dependientes 2 a 5 corresponden a modalidades particulares de la composición reclamada en la reivindicación independiente 1.

Del sustento descriptivo de la composición ahora reclamada.

Sobre el sustento descriptivo del producto ahora reclamado esta instancia advierte en la solicitud inicial efectivamente divulga respecto a los productos de Albúmina que:

- *“hay dos categorías generales de Productos de Plasma de Albúmina (“APP”): **fracción de proteína de plasma (“PPF”)** y solución de albúmina humana (“HAS”). La PPF se deriva de un proceso con un rendimiento mayor que HAS pero tiene una pureza mínima de albúmina menor que HAS (> 83% para PPF y > 95% para HAS). (Production of human albumin solution: a continually developing colloid, P. Matejtschuk et al., British J. of Anaesthesia 85(6): 887-95, at 888 (2000)). En algunos casos, la PPF tiene una pureza de albúmina entre 83% y 95% o alternativamente 83% y 96%” (Pág. 27; líneas 11 a 18);*
- *“Como se usa en la presente, **‘Fracción de Proteína de Plasma’ o ‘PPF’** se refiere a una solución estéril de proteína compuesta de albúmina y globulina, derivada del plasma humano, con un contenido de albúmina de al menos 83% con no más de 17% de 30 globulinas (incluyendo globulinas $\alpha 1$, $\alpha 2$, β y γ) y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de globulina gamma según lo determinado por electroforesis” (Pág. 28; líneas 28 a 31);*

Y respecto a la fracción de proteína de plasma del producto farmacéutico **PPF1** utilizado en los ejemplos indica que:

- *“**Se administró plasma humano joven clarificado (plasma joven) o una PPF comercialmente disponible (“PPF1”) a ratones inmunocomprometidos de edad avanzada 20 (NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm 1 Wj1/SzJ, cepa “NSG”). PPF1 es una PPF con aproximadamente 88% de albúmina humana normal (en relación con la proteína total), 12% de globulinas alfa y beta, y no más de 1% de globulina gamma según lo determinado por electroforesis. Excepto donde se indique, PPF1 se administró en los ejemplos en la presente in vivo usando una solución al 5% (p/v, 50 g/L)**” (Pág. 76; Ejemplo 1).*

Por lo que esta instancia concluye que la composición de Fracción de Proteína de Plasma reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio fue efectivamente divulgada en la solicitud inicial y el alcance de la materia ahora reclamada corresponde a una razonable generalización de esta divulgación. Por lo que se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso de reposición, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (Número de recibo: 175329 del 16 de mayo de 2023).

Sobre la objeción por método de tratamiento

Sobre este particular, es necesario indicar que la presencia de las expresiones ***“administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos”*** o ***“dosificada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos”*** en una reivindicación de la categoría inventiva de producto implica que este se pretende caracterizar por la forma o régimen administración de la composición -al ser este tipo de expresiones características técnicas esenciales de un método de tratamiento- y por ello efectivamente el alcance de citadas reivindicaciones incluía materia exceptuada de patentabilidad. Por lo que esta instancia encuentra que la objeción presentada en la resolución impugnada era válida, sin embargo, dado que la sociedad recurrente eliminó estas expresiones del pliego reivindicatorio se concluye que la solicitante supera la citada objeción y que además el objeto técnico para el cual ahora se busca protección corresponde a materia susceptible de patentabilidad.

Con relación al trámite administrativo de los pliegos reivindicatorios previos que incluía la expresión *‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’*, es decir, las reivindicaciones independientes (1) de los capítulos reivindicatorios presentados los días 05 de noviembre de 2019 y 09 de diciembre de 2021 esta Oficina advierte que la mencionada expresión sí fue objetada y se sugirió su eliminación-, de la siguiente manera:

- *“El objeto de las reivindicaciones 1-15 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se describan métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En este caso “Un método para tratar un sujeto diagnosticado con un deterioro cognitivo (...)” (Oficio N° 14733 de 2021: Numeral 2) y*
- *“La reivindicación 16 no es clara porque en primer lugar indica el uso que puede darse al producto reivindicado y en segundo lugar porque hace referencia a un método de tratamiento. Se sugiere eliminar este tipo de referencias de la reivindicación” (Oficio N° 14733 de 2021: Numeral 3.1)*

De la garantía constitucional al debido proceso

En este punto, contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente la Oficina encuentra que al emitir el tercer requerimiento de fondo e indicar sobre la materia reclamada lo siguiente:

“El objeto de las reivindicaciones 1 a 5 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se describan métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En este caso, aunque el preámbulo de las reivindicaciones reclame “Una Fracción de Proteína de Plasma (PPF) (...)”, esta fracción se está caracterizando por la forma administración de la misma, cuando menciona que es “(...) administrada

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos (...) (Oficio N° 16316 del 06 de octubre de 2021: Numeral 3).

Y además al dar respuesta a los argumentos de la solicitante, de la siguiente manera:

“Se aclara que, las características esenciales del capítulo reivindicatorio hacen referencia a un método de tratamiento, por lo que la materia reivindicada no puede ser patentable. En primer lugar, a partir de la reivindicación 1 se entiende que se utiliza una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), o lo que sería un “medio”, cuya forma en la que se administra es “(...) mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos (...)”. En otras palabras, se emplea dicho medio de una forma particular de administración y cuya finalidad es tratar los deterioros cognitivos, lo que sería un método de tratamiento”.

Esta Superintendencia sí presentó oportunamente los motivos por los cuales la inclusión de esta expresión en el pliego reivindicatorio traía como consecuencia que el objeto técnico reclamado fuese un método de tratamiento y por lo tanto no es posible aceptar los argumentos de la sociedad recurrente relacionados con una posible violación al debido proceso.

Aunado a ello, esta instancia estima que durante el trámite administrativo de la solicitud en estudio la sociedad recurrente ejerció en debida forma sus derechos a la defensa, contradicción y controversia probatoria hasta el punto que Alkahest, INC., en su respuesta al requerimiento 16316 del 28 de diciembre de 2022, y sobre el particular indicó:

“1. Excepción de Patentabilidad

El examinador argumenta que las reivindicaciones 1 a 5 no son patentables. El examinador indica que la descripción aclara que la invención divulgada en las reivindicaciones está dirigida a métodos de tratamiento.

En dicho respecto, se informa que se modificó la reivindicación independiente a fin de dar mayor claridad y subsanar la objeción en cuestión.

...

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por cinco (5) reivindicaciones. Específicamente, se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se modificó la reivindicación 1 a fin de remover la expresión ‘administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos’ del preámbulo”.

De donde se concluye que el solicitante durante el trámite tuvo conocimiento pleno de los motivos que llevaron a esta Oficina a formular objeciones para los diferentes pliegos reivindicatorios -al reclamar materia exceptuada de patentabilidad, como lo son los

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

métodos de tratamiento-, y además ejerció los derechos de defensa y contradicción, hasta el punto de presentar modificaciones con el fin de adecuarlo para superar las referidas objeciones. Por lo que carece de fundamento jurídico una presunta violación a la garantía al debido proceso constitucional.

De la interpretación del artículo 20 de la Decisión 486

De acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. Sobre este particular, el Manual Andino señala en su numeral 7.3.4.5 que:

“Sobre los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico enmascarados.

A menudo las reivindicaciones del área farmacéutica y biotecnológica contienen reivindicaciones de uso de un producto o procedimiento con fines terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico, siendo que los usos y segundos usos en cualquier área técnica son excepciones a la patentabilidad (véase el apartado 7.4 referente a Usos).

El examinador analizará si dichas reivindicaciones de uso pueden ser objetadas, además, por tratarse de métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico. Si una reivindicación de ‘uso’ de un producto o procedimiento se caracteriza por referencia a un método terapéutico, quirúrgico o de diagnóstico, esta reivindicación será considerada como un método terapéutico, quirúrgico o de diagnóstico excluido de la patentabilidad conforme al Artículo 20, inciso d) de la Decisión 486.

...

Se considerará que el incluir en las reivindicaciones expresiones tales como “para ser administrada a mamíferos, preferentemente humanos” y “que se combinan previamente a su administración”, **hace referencia a usos de productos o procedimientos y a métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico”.**

Por lo que el análisis de los pliegos reivindicatorios presentados durante el trámite administrativo de la solicitud se realizó de acuerdo con la práctica estándar para este fin y solo el pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición logro superar esta situación. Por lo que los argumentos de la sociedad recurrente respecto de respecto de una interpretación indebida de la normativa andina durante el trámite administrativo de su solicitud no son válidos.

Del estudio de novedad y nivel inventivo

Sobre este particular, esta instancia advierte que la materia ahora reclamada no ha sido objeto de estudio definitivo de patentabilidad en donde se evalué los mencionados requisitos. Por lo que en consideración a la garantía constitucional del debido proceso y de una adecuada aplicación del procedimiento de examen previsto en el mismo cuerpo normativo, resulta del caso revocar el acto administrativo por medio de la cual se denegó el derecho de exclusividad que otorga la patente de invención, con el fin de que se evalúe los requisitos que señalan lo contenido en el artículo 14 de la Decisión 486.

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Acerca de las concesiones foráneas

Si bien la sociedad recurrente señala que *“la solicitud equivalente a la presente solicitud ha sido concedida en Estados Unidos (Patente No. 10,357,513) y ha sido considerada otorgable en Europa (Solicitud No. EP 3615057)”*, cabe mencionar que, de la revisión de la misma, se advierte que, aunque corresponde a una invención de la misma familia de patentes, el objeto técnico reclamado es significativamente distinto al presentado a la EPO (solicitud EP3615057 y el pliego reivindicatorio del 14 de enero de 2022) y a la USPTO (solicitud US20210060063 A1/ Patente US 11,413,308 B2 del 16 de agosto de 2022).

Asimismo, esta Oficina se permite señalar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Lo anterior, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 14 de la citada Decisión 486, donde se menciona que es deber de la Oficina realizar el examen para la concesión de patentes de invención, el cual debe ser autónomo, integral y motivado, en especial en aquellos casos donde se determine la ausencia manifiesta de novedad o de nivel inventivo de la solicitud. Esto quiere decir, que la Oficina Nacional competente es libre de tomar una decisión a su criterio, sin desconocer que tiene que estar debidamente justificada por un estudio minucioso de la solicitud, junto con la debida aplicación de las normas, que para el caso son los requisitos contentivos en los artículos 14 a 51 de la citada Decisión¹, razón por la cual las concesiones extranjeras no son vinculantes para el estudio de la materia denegada.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, encuentra esta Superintendencia procedente remitir la solicitud a la etapa procedimental correspondiente, con el propósito de que se disponga todo lo relacionado con el correspondiente estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 16587 de 31 de marzo de 2023, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “FRACCIÓN DE PROTEÍNA DE PLASMA (PPF) DE ALBÚMINA ADMINISTRADA MEDIANTE UN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE DOSIS POR PULSOS PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

¹ Revisar desde Capítulo I -De los Requisitos de Patentabilidad hasta Capítulo V – De Los Derechos que confiere la Patente.

Resolución N° 34115

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a Alkahest, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:03:00 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.