

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de agosto de 2011, con el N° 11-106896-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Berg Biosystems, LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VITAMINA D3 Y ANÁLOGOS DE LA MISMA PARA ALIVIAR EFECTOS SECUNDARIOS ASOCIADOS CON LA QUIMIOTERAPIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/022284 del 27 de enero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 641 del 30 de marzo de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. la (s) cual(es) una vez fue (ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó (aron) la patentabilidad del objeto de la presente invención en estudio, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7857, notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-106896-00008-0000 del 12 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 24 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES DE VITAMINA D PARA PREVENIR O REDUCIR LA NEUTROPENIA INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 23 y 24 incluidas en el radicado N° 11-106896-00008-0000 del 12 de septiembre de 2013, porque aunque el solicitante las encabeza como "La formulación" las caracteriza por "en donde el trastorno es la infección inducida por el agotamiento de neutrófilos" ó "en donde el trastorno es la infección inducida por el agotamiento de neutrófilos, la sepsis, fiebre, úlceras en la boca, diarrea, dolor de garganta, o una combinación de los mismos" lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que 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 animales".

Por otra parte, las reivindicaciones 1 a 22 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafranco S.A.

La sociedad opositora afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que composiciones y combinaciones farmacéuticas en donde se usa vitamina D o análogos y/o metabolitos de los mismos, con el fin de modular los progenitores de médula ósea y células estromales antes de la administración de agentes neoplásicos, útiles para atenuar los efectos secundarios asociados a la quimioterapia, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. El Opositor señala que así es como en "The Merck Index" se enseña que la vitamina D se encuentra plenamente identificada y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable. Finalmente el Opositor argumenta que la vitamina D también se encuentra plenamente identificada y bajo el conocimiento público desde hace un tiempo muy considerable y además ostenta beneficios patentarios concedidos por Austria y Estados Unidos con No. AT119210, US1902785, US2030792, US1680818 y US1871136 (años 1933, 1928 y 1932 respectivamente). El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a las anteriores oposiciones.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol se encuentra que:

Si bien es cierto que la molécula vitamina D, está plenamente identificada en el campo químico-farmacéutico, en "The Merck Index" y en las patentes concedidas por Austria y Estados Unidos no se divulga una composición farmacéutica con las características esenciales señaladas en la presente solicitud, por lo que no serán consideradas estas referencias para el análisis de patentabilidad

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proponer un nuevo método para disminuir y/o aliviar los efectos secundarios de agentes quimioterapéuticos que padecen los sujetos en tratamiento quimioterapéutico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para prevenir o reducir la neutropenia inducida por la quimioterapia en un sujeto mamífero que está siendo tratado con un agente quimioterapéutico para tratar el cáncer que induce neutropenia que comprende un compuesto de vitamina D de acuerdo con la fórmula (I)... o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación a una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL; y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2009, que corresponde a la fecha de presentación internacional de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
------	-----------	--------	----------------------

Página 3 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1191248597

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

D1	US2005101576	"Methods of using vitamin D compounds in the treatment of myelodysplastic syndromes"	12/Mayo/2005
D2	US6291443	"Method of preventing and treating chemotherapy-induced alopecia with vitamin D3 or a derivative or analog or active metabolite thereof"	18/Septiembre/2001

El documento D1 ¹ divulga compuestos de Vitamina D (resumen y el documento en su integridad, ver p.ej. párr. [0023]-[0025], [0044], [0056], [0063] - [0072]) y composiciones y combinaciones farmacéuticas que contienen tales compuestos de vitamina D (párr. [0028], [0036], [0038], [0039], [0049], [0054], [0079], [0130], [0162] – [00242] , ejemplos y reivindicaciones).

El documento D2 ² divulga formulaciones que contienen Vitamina D3 y derivados de la misma (Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4; todo el pliego de reivindicaciones).

6.4. Nivel Inventivo.

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

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una formulación para prevenir o reducir la neutropenia inducida por la quimioterapia en un sujeto mamífero que está siendo tratado con un agente quimioterapéutico para tratar el cáncer que induce neutropenia que comprende un compuesto de vitamina D de acuerdo con la fórmula (I)... o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación a una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL; y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20"* (Ver pág. 13 y 14 del radicado N° 11-106896-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005101576&KC=&FT=E&locale=en_EP)
CC=US&NR=2005101576&KC=&FT=E&locale=en_EP

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010918&CC=US&NR=6291443B1&KC=B1)
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010918&CC=US&NR=6291443B1&KC=B1

Página 4 de 8

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1191248597

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica	Composiciones farmacéuticas de vitamina D (párr. [0028], [0036], [0038], [0039], [0049], [0054], [0079], [0130], [0162] – [00242], ejemplos y reivindicaciones)	Formulaciones que contienen Vitamina D3 y derivados de la misma (Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4; todo el pliego de reivindicaciones)
Compuesto de vitamina D de acuerdo con la fórmula (I)	Compuestos de Vitamina D (resumen y el documento en su integridad, ver p.ej. párr. [0023]-[0025], [0044], [0056], [0063] - [0072])	Formulaciones que contienen Vitamina D3 y derivados de la misma (Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4; todo el pliego de reivindicaciones)
en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación a una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL	Dosis del compuesto de vitamina D entre 3 µg a 300 µg por dosis y las dosis son de 1 mL (párr. [0122] y [0171])	No menciona rangos en µg pero las formulaciones enseñadas presentan porcentajes de 0.0002-0.1 % (Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4)
y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado	No menciona pero señala composiciones farmacéuticas anhidras o de bajo contenido de humedad para prevenir degradación de sus componentes.	Menciona alcohol etílico absoluto (Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4)
polisorbato 20	Polisorbato 20 (párr. [0164])	Polisorbato 60

Como se mencionó anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan compuestos de Vitamina D (D1: resumen y el documento en su integridad, ver p.ej. párr. [0023]-[0025], [0044], [0056], [0063] - [0072]) y composiciones y combinaciones farmacéuticas que contienen tales compuestos de vitamina D (D1: párr. [0028], [0036], [0038], [0039], [0049], [0054], [0079], [0130], [0162] – [00242], ejemplos y reivindicaciones) y formulaciones que contienen Vitamina D3 y derivados de la misma (D2: Ej. VIII, 1, 2, 3 y 4; todo el pliego de reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones de D1 consiste en el etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado como parte del vehículo de la composición.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las formulaciones de D2 consiste en las concentraciones de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL del compuesto de vitamina D y en que no menciona específicamente etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado sino alcohol etílico absoluto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

Sin embargo, la presencia de etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la reivindicación 1 reclamadas en esta solicitud, ya que no presentan propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

En este punto vale la pena resaltar que el arte previo y específicamente D1 sí hace mención clara de la importancia de producir composiciones farmacéuticas que comprendan derivados de Vitamina D anhidras y reconocen además que se pueden formular ya que el agua, así como el calor, pueden facilitar la degradación de algunos compuestos. En vista de lo anterior, y al realizar la revisión del capítulo descriptivo de la presente invención, se encuentra que en la presente solicitud no hay evidencia o sustento que pueda ayudar a reconocer la importancia de tal alcohol anhidro en el vehículo de la composición así como tampoco se puede reconocer particularmente ninguna composición que lo comprenda con cantidades específicas junto con el otro excipiente y el principio activo en mención. Por lo tanto, el arte previo ya reconocía tal ventaja en la búsqueda de este tipo de composiciones anhidras y no era algo sorprendente para la solicitante.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de una composición farmacéutica que comprenda derivados de vitamina D en concentraciones de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL, y un vehículo que comprenda etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20, alternativas a las ya conocidas en el arte previo.

Sin embargo, la adición de un alcohol tipo etanol con tales características ya se encontraba sugerida en D2 cuando menciona en sus ejemplos (ejemplo VIII), el compuesto 1,25-dihidroxivitamina D3 en una formulación con alcohol etílico absoluto (D1: resumen y pág. 927, 929, tablas 1 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las composiciones farmacéuticas anhidras que comprenden derivados de vitamina D reveladas en D1, habría podido adicionar alcohol etílico con características similares al que se revela en D2, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 15 y las reivindicaciones 16 a 22 (que reclaman, en esencia el mismo objeto de las reivindicaciones 1 a 15) no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado 11-106896-00008-0000 y en el radicado 11-106896-00009-0000 (complemento de información), que la presente solicitud sí presenta nivel inventivo ya que cuando se compara su efecto con el efecto dado en las formulaciones de D1 se establece que las composiciones de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

invención presentan efecto técnico inesperado en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos. Posteriormente señala la solicitante que una persona del oficio no podría tener la motivación o ninguna expectativa razonable de éxito para llegar a la presente invención basado en las enseñanzas de D1 (D3 para la solicitante) con respecto al uso de la vitamina D para tratar neutropenia MDS.

Frente a estos argumentos la Superintendencia se permite reiterar que al realizar una revisión del capítulo descriptivo, se encuentra que el aporte que se realiza al estado de la técnica, está basado en el uso de la vitamina D (compuesto conocido en el estado del arte), dentro de formulaciones farmacéuticas con excipientes comúnmente utilizados por la persona experta en el desarrollo de este tipo de formulaciones y también se encuentra dirigida la invención inequívocamente dirigida a proteger los métodos de tratamiento que resultan de dicho uso que encontró la solicitante, es decir, en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos. El hecho de que el solicitante haya "descubierto" que este compuesto (vitamina D), además de ser útil para suplir requerimientos nutricionales o cualquiera de los usos ya conocidos en el estado del arte para derivados de vitamina D, sirva también para la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos, no es un argumento válido para reconocer el nivel inventivo a la formulación aquí reclamada, pues el efecto está dado por el compuesto (ya conocido) y no por la combinación de este con los excipientes que conforman la formulación reivindicada. En el nivel inventivo que se pretende sustentar por la solicitante no está en tela de juicio si a las dosis reclamadas por la solicitante en la formulación que contiene vitamina D presentan o no el mencionado uso anteriormente señalado como parte de los métodos de tratamiento señalados en la descripción, sino lo que se pretende evaluar es el aporte técnico de la formulación farmacéutica y más exactamente junto con el vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20, a las dosis reclamadas por mL de la formulación. Y dado que la solicitante no soporta ni en la descripción ni en los radicados 11-106896-00008-0000 y 11-106896-00009-0000 (complemento de información) cual es esa ventaja resultante, no es posible reconocer nivel inventivo en esta solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. de acuerdo con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60174

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-106896

razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

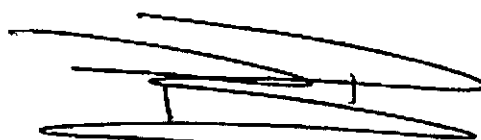
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DE VITAMINA D PARA PREVENIR O REDUCIR LA NEUTROPENIA INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Berg Biosystems, LLC., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MAURICIO PATIÑO BONNET
patmarks@prietocarrizosa.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓