

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 60174 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE VITAMINA D PARA PREVENIR O REDUCIR LA NEUTROPENIA INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de noviembre de 2013 con el No. 11-106896-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BERG BIOSYSTEMS. LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que la invención no puede enmarcarse dentro del artículo 21 de la Decisión 486 *"...al reconocer el Despacho que la formulación es nueva y que por lo tanto no está comprendida en el estado de la técnica de conformidad con el artículo 16 de la Decisión, no le es dable entonces señalar que el solicitante "descubrió" un uso nuevo o segundo de este compuesto (Vitamina D), cuando se ha señalado que en efecto, no encontramos frente a una invención de composición y no de producto (...) En este sentido Daniel R. Zuccherino, en su libro 'PATENTES DE INVENCION', trata el tema y reconoce la complejidad en determinar un nuevo resultado: 'Se reconoce que hay invento cuando utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado para cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.'"*

En cuanto al documento D1 señala que *"...no se encuentra en el mismo campo técnico de la invención... toda vez que no da a conocer ninguna composición que tenga un efecto técnico inesperado para prevenir o reducir el riesgo de CIN... Todas las otras enseñanzas en D1 con respecto a la vitamina D para tratar MDS de manera general o neutropenia MDS de manera específica, no están debidamente soportadas en la descripción y son más una especulación sin fundamento... sólo enseña formulaciones de un compuesto de vitamina D en una concentración de 1µg/ml en un vehículo de base acuosa para inyección intravenosa o en una concentración de 1µg/ml o 15µg/cápsula en un vehículo con base de aceite para administración oral... no afecta el*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

*nivel inventivo de la presente invención por cuanto las formulaciones reveladas en D1 no podrían ser efectivas para la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia porque a efectividad de la formulación requiere el uso de un único bolo de un compuesto de vitamina D en una alta dosis para que pueda ser inyectado de manera intravenosa a un sujeto antes de la quimioterapia...”*

*Respecto del documento D2 indica que “...tampoco se encuentra en el mismo campo técnico de la invención o trata de solucionar el mismo problema... está dirigido a métodos para la prevención y el tratamiento de alopecia inducida por quimioterapia con vitamina D3 o un derivado o análogo o un metabolito activo del mismo... no enseña no sugiere nada con respecto a CIN o neutrófilos (o siquiera MDS)... enseña una formulación tópica que contiene un compuesto de vitamina D a 0.5-5µg/ml en etanol absoluto... no es adecuada para ser diluida con una solución acuosa para inyecciones intravenosas para alcanzar el efecto técnico... porque el polisorbato 20, el cual no está en la formulación tópica enseñada en D2, contrario a lo sugerido por el examinador es crítico para mantener el compuesto de vitamina D en solución acuosa cuando es diluido para una inyección intravenosa...”*

*En cuanto al efecto técnico de la invención señala que la misma “...está basada en el sorprendente hallazgo de que la administración de una única alta dosis de un compuesto de vitamina D, antes de que la quimioterapia, a la médula ósea en una cantidad suficientemente alta previene la neutropenia inducida por quimioterapia, mientras que previene la hipercalcemia, un efecto secundario asociado con el uso de los compuestos en altas dosis de vitamina D... el uso de un vehículo que contiene etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20, contrario a lo sugerido por el Examinador, es crítico y fundamental para el mantenimiento exitoso del calcitriol altamente concentrado soluble tras la dilución con una solución acuosa que puede ser inyectada y subsecuente inyección en una vena del sujeto...”*

*En lo que tiene que ver con el análisis de nivel inventivo manifiesta que “...el despacho se equivoca al afirmar que el efecto reclamado por las formulaciones de mi mandante está dado por el compuesto (ya conocido) y no por la combinación de los elementos que conforman la formulación reivindicada... la persona del oficio no estaría motivada, basándose en las enseñanzas de las formulaciones tópicas para el tratamiento de la alopecia de D2 para llegar a la formulación reivindicada por medio de la modificación de la formulación inyectable de D1 de la siguiente manera: (i) incrementado la concentración del compuesto de vitamina D 50 a 400 veces y (ii) reemplazando el vehículo a etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20, para llegar a una formulación que pueda ser diluida de manera exitosa con un a solución acuosa para inyecciones intravenosas al sujeto sin la precipitación del compuesto de vitamina D... las formulaciones reivindicadas son inventivas toda vez que (i) ninguna combinación de los documentos citados revela expresa y totalmente las formulaciones reivindicadas y, (ii) ninguna combinación de los documentos citados revela información suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, ya sea con la motivación, o expectativa razonable de éxito, llegue a las formulaciones reivindicadas por el solicitante con un efecto técnico sorprendente en el tratamiento o prevención de la neutropenia.”*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

Finalmente, señala que modifica la invención *“...me permito presentar a su consideración el pliego reivindicatorio limitado a la implementación de esta formulación... Nótese que en este caso únicamente se ha limitado la reivindicación a una formulación inyectable, excluyendo la administración del producto en forma tópica. De igual forma, y sólo en caso que no se acepte la limitación propuesta, me permito colocar a su disposición (3) pliegos de reivindicaciones auxiliares...”*

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado no se acepta toda vez que no cuenta con el soporte del pago de la tasa correspondiente a modificaciones. De la misma manera no se acepta ninguno de los “pliegos de reivindicaciones auxiliares” toda vez que ninguno de ellos cuenta con dicho soporte de pago.

Por otra parte, respecto de la afirmación de la recurrente según la cual la invención no puede enmarcarse dentro del artículo 21 de la Decisión 486, es cierto toda vez que la composición reclamada es nueva y no puede predicarse un “segundo uso” de un producto diferente a lo divulgado en el estado del arte. Sin embargo, el hecho de que la composición sea nueva no le confiere nivel inventivo. En este sentido, es pertinente traer a colación la afirmación del señor Daniel R. Zuccherino: *“Se reconoce que hay invento cuando utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado para cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas”*, la cual concuerda con lo establecido en el Instructivo examen de forma y fondo de solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad que señala que *“La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica...”*<sup>1</sup>. Para el caso en concreto, como el resultado obtenido por la invención es derivado del estado del arte, como se explica en la decisión recurrida y se reitera adelante, la invención carece de nivel inventivo.

En lo que tiene que ver con el documento D1 no es cierto que no pertenezca al mismo campo técnico de la invención, toda vez que enseña composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden compuestos de vitamina D (todo el documento). Por otra parte, no es cierto que la referencia que esta anterioridad hace respecto a la vitamina D para tratar el síndrome mielodisplásico (MDS) no esté debidamente soportada en la descripción y sea un mera especulación, toda vez que todo el documento está direccionado al desarrollo de composiciones farmacéuticas que comprendan compuestos de vitamina D, en altas dosis, para el tratamiento de MDS (abstract, Pág. [0001]). En ese mismo sentido, el documento señala de manera expresa que el MDS tiene alta incidencia en pacientes sometidos a tratamientos quimioterapéuticos o radioterapia y se caracteriza entre otros aspectos por la neutropenia (Párrs. [0005] y [0007]). La eficacia de las composiciones allí divulgadas

<sup>1</sup> Superintendencia de Industria y Comercio; Instructivo examen de forma y fondo de solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

está soportada con ensayos clínicos (Ejemplos 2, 3 y 4), por lo que el documento D1 enseña la utilidad de los compuestos de vitamina D en el tratamiento de neutropenia inducida por quimioterapia. Ahora bien, en cuanto a la dosis de vitamina D este documento enseña que puede estar entre 3-300µg (Párr. [0124]), de tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia estará suficientemente motivada para desarrollar una composición que comprenda dicha dosis, la cual está dentro del rango reivindicado (50µg/ml-400µg/ml).

Por otra parte, no es cierto que el documento D2 no pertenece al mismo campo técnico de la invención toda vez que enseña composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden compuestos de vitamina D (ejemplos 1, 2, 3 y 4; reivindicaciones). Ahora bien, respecto de la afirmación según la cual la composición del documento D2 enseña una formulación tópica que contiene un compuesto de vitamina D a 0.5-5µg/ml en etanol absoluto, que no es adecuada para ser diluida con una solución acuosa para inyecciones intravenosas y alcanzar el efecto técnico, se recuerda que la composición de la reivindicación 1, de acuerdo al radicado No. 11-106896-00008-0000 del 12 de septiembre de 2013 toda vez que no se aceptó ninguno de los nuevos capítulos reivindicatorios presentados con el recurso de reposición como se explicó anteriormente, puede estar adaptada para la administración tópica (reivindicación 8), así como lo enseña la anterioridad. Además, la concentración de la composición de la anterioridad no está entre 0.5-5µg/ml, sino que puede alcanzar concentraciones de compuestos de vitamina D de aproximadamente 100µg/ml, en el ejemplo VIII, formulaciones 1, 2, 3 y 4 el calcitriol está en una concentración de hasta 0.10% peso/peso que equivale a una concentración aproximada de 0.10mg/ml, es decir, aproximadamente 100µg/ml, por lo que, el hecho de incorporar etanol absoluto, tal como lo enseña el documento D2, en las composiciones del documento D1, que comprenden compuestos de vitamina D y polisorbato 20, con el fin de obtener formulaciones con una concentración de compuestos de vitamina D entre 50µg/ml y 400µg/ml, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia. Ahora bien, asumiendo que la concentración alcanzada en las formulaciones del documento D2 estuviese entre 0.5 µg/ml -5µg/ml, como lo afirma la recurrente, coincide con la concentración final que se alcanza con las formulaciones de la invención, entre 50µg/ml-400 µg/ml diluido en una proporción 1:10 en cloruro de sodio 0.9%, es decir, entre 5µg/ml-40 µg/ml aproximadamente. Por otra parte, es importante recordar que si bien este documento no enseña la presencia de polisorbato 20 en sus formulaciones, este no requiere que comparta todas las características técnicas esenciales con la invención sino que dé solución al problema técnico objetivo, toda vez que complementa las enseñanzas del documento D1 el cual enseña composiciones que comprenden compuestos de vitamina D y polisorbato 20 (D1. Pár. [0164]). Además, el hecho de que este documento no se refiera de manera expresa al tratamiento de CIM no es óbice para que la persona del oficio normalmente versada en la materia aplique sus conocimientos en la elaboración de composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos de vitamina D, alternativas a las conocidas en el estado del arte, toda vez que las composiciones de la invención no presentan efecto técnico alguno como se explica en la decisión recurrida y se reiterará adelante.

En cuanto al presunto efecto técnico de la invención argüido por la recurrente, que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

consiste en que previene la neutropenia inducida por quimioterapia mientras que previene la hipercalcemia, no es sorprendente toda vez que ya estaba divulgado por el arte previo. El documento D1 enseña que el MDS tiene alta incidencia en pacientes sometidos a tratamientos quimioterapéuticos o radioterapia y se caracteriza entre otros aspectos por la neutropenia (Párrs. [0005] y [0007]), que la eficacia de las composiciones allí divulgadas está soportada con ensayos clínicos (Ejemplos 2, 3 y 4), por lo que el documento D1 enseña la utilidad de los compuestos de vitamina D en el tratamiento de neutropenia inducida por quimioterapia, asimismo enseña que las dosis de compuestos de vitamina D para dicho tratamiento puede estar entre 3-300µg (Párr. [0124]), y que puede ser administrada en altas dosis en administración intermitente evitando efectos adversos como hipercalcemia (Párr. [0001]). Por otra parte, respecto del otro presunto efecto sorprendente, que consiste en que el calcitriol se mantiene altamente concentrado soluble tras la dilución con una solución acuosa que puede ser inyectada y subsecuente inyección en una vena del sujeto, no puede considerarse como tal toda vez que la invención no sólo está dirigida a composiciones para administración intravenosa sino también para administración tópica (reivindicación 8).

Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo que se encuentra en la decisión recurrida resulta ser plenamente válido. Se aclara respecto a las afirmaciones de la recurrente que el efecto reclamado por las formulaciones de la solicitud, consistente en la prevención de la neutropenia inducida por quimioterapia con prevención de la hipercalcemia está divulgado por el documento D1 y se atribuye a los compuestos de vitamina D administrados en dosis altas de manera intermitente (Pár. [0001]). En cuanto a la combinación de polisorbato 20 y etanol absoluto en una composición de compuestos de vitamina D, se reitera que no le confiere efecto técnico alguno a la invención toda vez que no presenta propiedades superiores respecto a las composiciones del estado del arte, al respecto es importante señalar que el documento D2 enseña que las composiciones que comprenden compuestos de vitamina D y etanol absoluto pueden alcanzar concentraciones de compuestos de vitamina D de aproximadamente 100µg/ml, en el ejemplo VIII, formulaciones 1, 2, 3 y 4 el calcitriol está en una concentración de 0.10% peso/peso que equivale a una concentración aproximada de 0.10mg/ml, es decir, aproximadamente 100µg/ml, por lo que, el hecho de incorporar etanol absoluto, tal como lo enseña el documento D2, en las composiciones del documento D1, que comprenden compuestos de vitamina D y polisorbato 20, con el fin de obtener formulaciones con una concentración de compuestos de vitamina D entre 50µg/ml y 400µg/ml, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:35770**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-106896

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 60174 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BERG BIOSYSTEMS. LLC., y a la sociedad opositora LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

**TITO NOE PARRA MURILLO**, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández