

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

EI 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 17 de noviembre de 2011, con el N° 11-156685-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Organext Research B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE LA FRAGILIDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/NL2010/050524 del 23 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 646 del 15 de junio de 2012, sin que se hubiesen presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"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"*.

CUARTO: Que de conformidad con el artículo 45 antes mencionado se realizó el examen de fondo, y se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 9646, notificado por fijación en lista el 4 de junio de 2013, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la materia reclamada que constituye una excepción a la patentabilidad y uso, la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención y la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 18, 20, 25 y 30 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-156685-00005-0000 del 29 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, argumentado que con este nuevo pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a la excepción a la patentabilidad y uso, la falta de claridad y concesión de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención y la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de nivel inventivo.

Sin embargo, las nuevas reivindicaciones 1 a 6 no superan la objeción sobre falta de unidad de invención, de acuerdo a las siguientes apreciaciones:

La solicitante argumenta que los dos grupos inventivos identificados por el examinador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

en la solicitud corresponden a composiciones farmacéuticas para administración parenteral y para administración intramuscular. Continúa la solicitante señalando que dichas composiciones para administración intramuscular han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio y que de esta manera la objeción por falta de unidad de invención se ve superada.

Al respecto, este Despacho reitera a la Solicitante que el oficio No. 9646 explícitamente señalaba:

“Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1º composición para administración parenteral que comprende un esteroide anabólico y un compuesto de vitamina D.

2º dispositivo de inyección para la administración intramuscular de un líquido”.

Por lo tanto, contrario a la argumentación de la Solicitante, el segundo grupo inventivo (reivindicación 6, incluida en el radicado 11-156685-00005-0000) no corresponde a composiciones para administración intramuscular sino a un dispositivo de inyección para la administración de un líquido, para el cual las características técnicas, mecánicas y de funcionamiento, así como sus elementos y la relación de los mismos no se encuentran sustentados en la divulgación inicial; por lo que se concluye, que la eliminación de la frase “administración intramuscular” no subsana la falta de unidad de invención en la solicitud, tal como se indicó en el mencionado oficio.

SEXTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto estudiado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ESTEROIDE ANABÓLICO Y UN COMPUESTO DE VITAMINA D PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE LA FRAGILIDAD”.

SÉPTIMO : Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por 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.*”

OCTAVO: Que el primer grupo inventivo definido en la(s) reivindicación(es) 1 a 5, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo . Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición y un método de tratamiento para el tratamiento o prevención de la debilidad en un paciente de edad avanzada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para administración parenteral que comprende un esteroide anabólico, un compuesto de vitamina D y un portador líquido.

8.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de agosto de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Hedström, M., et al. J Bone Joint Surg, 84:497-503.	“Positive effects of anabolic steroids, vitamin D and calcium on muscle mass, bone mineral density and clinical function after a hip fracture”	Mayo/2002
D2	US2005063992	“Pharmaceutical compositions and methods comprising combinations of 2-alkylidene-19-nor-vitamin D derivatives and an estrogen”	24/Marzo/2005

El documento D1 divulga un estudio clínico randomizado sobre un grupo 63 mujeres con una edad promedio de 80 años que fueron operadas por fractura de cadera y tratadas durante un año con una combinación de nandrolona decanoato (25mg IM cada tres semanas), vitamina D3 alfa-hidroxilada (0.25µg diariamente) y calcio (500mg diariamente) o a un grupo control que recibe calcio diariamente (Pág. 498, Párr. [001-005]). El estudio muestra que el grupo tratado con la combinación de esteroide anabólico y vitamina D3 no muestra pérdida en el volumen muscular durante los primeros 12 meses y una menor pérdida en la densidad mineral ósea en fémur distal y tibia proximal comparado con el control (Pág. 500, Tablas 4 y 5).

El documento D2¹ divulga una composición farmacéutica que contiene: 2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3 y un estrógeno (Pág. 1, Párr. [007]) para el tratamiento de la osteoporosis senil, osteoporosis posmenopáusica, fractura ósea, injerto óseo, fragilidad, entre otros, en un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral, parenteral o transdermal (Pág. 1, Párr. [008]). Para la administración parenteral se pueden emplear soluciones en aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilen glicol, así como soluciones acuosas estériles de las sales solubles de los compuestos. Dichas soluciones deben ser adecuadamente ajustadas en pH y osmolaridad empleando glucosa o solución salina y pueden ser empleadas para administración IV, IM, SC e IP (Pág. 8, Párr. [088]).

8.3 Nivel Inventivo.

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050324&CC=US&NR=2005063992A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

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 reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “una composición farmacéutica que comprende un esteroide anabólico y un compuesto de vitamina D en un portador líquido para administración parenteral” (Ver pág 11 del radicado N°.11-156685-00005-0000).

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:

Tabla 1.

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Una combinación farmacéutica que comprende:	Composición para administración parenteral que comprende:
un esteroide anabólico	un esteroide anabólico específicamente nandrolona decanoato (Párr. [004])	un esteroide
un compuesto de vitamina D	vitamina D3 alfa-hidroxilada (Párr. [004])	2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3
en un portador líquido para administración parenteral	Donde el esteroide se encuentra en un portador líquido para administración parenteral	un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 1, Párr. [007])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, toda vez que el documento D1 divulga una combinación de nandrolona decanoato, vitamina D3 alfa-hidroxilada y calcio empleada en un estudio clínico randomizado sobre un grupo 63 mujeres con una edad promedio de 80 años que fueron operadas por fractura de cadera tratadas durante un año con la combinación (Pág. 498, Párr. [001-005]).

Por su parte, el documento D2 revela una composición farmacéutica para administración parenteral que contiene: 2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3 y un estrógeno (Pág. 1, Párr. [007]), donde la composición comprende soluciones en aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilenglicol, así como soluciones acuosas estériles de las sales solubles de los compuestos (Pág. 8, Párr. [088]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la combinación de la anterioridad D1 no se encuentra en una sola forma farmacéutica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D2 consiste en que la formulación de la anterioridad D2 incorpora un esteroide de tipo estrógeno.

El efecto que logra el hecho de incluir el esteroide anabólico y un derivado de la vitamina D en una composición de administración parenteral es un efecto sinérgico sobre la masa muscular y la función muscular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación divulgada en D1 que comprende nandrolona decanoato, vitamina D3 alfa-hidroxilada y calcio para proveer una composición de administración parenteral de nandrolona decanoato y un derivado de la vitamina D.

Sin embargo, la utilización de una composición farmacéutica para administración parenteral que emplea soluciones de un esteroide y un derivado de la vitamina D en aceite de sésamo y maní o araquís está divulgada en el documento D2, que enseña una composición farmacéutica para administración parenteral que contiene un esteroide de tipo estrógeno y un derivado de vitamina D3 (Pág. 1, Párr. [007]) en un vehículo que comprende aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilenglicol (Pág. 8, Párr. [088]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración parenteral revelado en el documento D2 en la combinación divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que haga inventiva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

La Solicitante argumenta que partiendo de las enseñanzas divulgadas en D1, no es posible extraer información respecto a los componentes de la composición farmacéutica reclamada en la solicitud, toda vez que la formulación de D1 comprende tres ingredientes activos, por lo que una persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a reducir la cantidad de dichos ingredientes en vista de que se esperaría que disminuyera la funcionalidad de la formulación farmacéutica.

Al respecto este Despacho se permite señalar que contrario a lo señalado por la Solicitante, el estudio clínico divulgado en D1 evalúa en una población de mujeres operadas por fractura de cadera la respuesta clínica de la intervención con una combinación de nandrolona decanoato, vitamina D3 alfa-hidroxilada y calcio frente a un grupo control (calcio 0.25µg V.O diariamente). Los resultados del estudio permiten establecer claramente a una persona versada en la materia que luego de 6 y 12 meses de administración de la intervención anabólica existe una diferencia significativa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

($p < 0.01$) en el volumen muscular y la masa muscular relativa, tanto de la pierna operada como de la no operada frente al grupo control (Pág. 500, Tabla 4), lo que significa que el calcio por sí solo no genera un efecto positivo en la respuesta clínica. Por tanto, una persona versada en la materia tendría la expectativa razonable de obtener los mismos resultados al eliminar de la combinación el calcio, es decir, emplear la intervención anabólica de nandrolona decanoato y vitamina D3 alfa-hidroxilada, toda vez que el calcio no proporciona ningún efecto en la respuesta clínica evaluada tal como se evidencia en el grupo control del estudio D1.

Continúa señalando la Solicitante que en la presente invención los dos compuestos activos están íntimamente asociados y por tanto se administran al mismo tiempo, tal y como se demuestra en los ejemplos de la descripción, donde al administrar el esteroide anabólico y el derivado de vitamina D en una sola dosis presenta un efecto sinérgico sobre la masa muscular del paciente (tabla 1). Y concluye señalando que dicha sinergia no se enseña ni sugiere en D1.

Al respecto este Despacho aclara a la Solicitante que los ejemplos divulgados en la descripción corresponden únicamente a ensayos in vitro, en los cuales no es correcto emplear los términos “administración” o “dosis”, toda vez que estos hacen referencia a la terapia farmacológica en estudios in vivo, por lo que los términos apropiados para el tipo de ensayos divulgados en la presente solicitud son co-tratamiento y concentración. Asimismo, es importante resaltar que los ejemplos divulgados son realizados en células hSkMC adquiridas de PromoCell (Pág. 15, Párr. 004), por lo que no se puede hablar de un efecto sinérgico sobre la masa muscular del paciente, toda vez que lo que se evalúa es la proliferación celular de una línea en cultivo. En relación a las enseñanzas reveladas en D1, es claro que la anterioridad únicamente presenta los cambios en tejidos suaves luego de 6 y 12 meses de tratamiento con la combinación del esteroide anabólico y la vitamina D3 y aunque estos no se administran en una sola forma farmacéutica (25mg vía IM cada tres semanas y 0.25µg V.O diariamente), los parámetros farmacocinéticos del decanoato de nandrolona (tiempo de vida $t_{1/2}$ 7-12 días²) y la administración diaria de la vitamina D3 permiten establecer a una persona medianamente versada en la materia que las concentraciones plasmáticas de los fármacos divulgados en D1 se encuentran dentro de la ventana terapéutica y en relación constante con una cinética similar a la de administrar una sola composición como la de la presente solicitud que incluye los dos fármacos en el mismo rango de concentración que el divulgado en D1.

Continua la Solicitante argumentando que el documento D2 hace referencia a composiciones que comprenden derivados de vitamina D y un estrógeno, el cual no es un esteroide anabólico y por tanto no está en capacidad de enlazarse con un receptor andrógeno. Señala la Solicitante que la actividad biológica de los estrógenos es muy diferente a la de los esteroides, por lo que al tener claras las diferencias biológicas y estructurales entre un esteroide y un estrógeno anabólico se evidencia que la combinación entre un compuesto de vitamina D y un estrógeno nunca va a coincidir con

2 Bagchus W.M., et al. Pharmacokinetic Evaluation of Three Different Intramuscular Doses of Nandrolone Decanoate: Analysis of Serum and Urine Samples in Healthy Men. (2005). The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 90 (5):2624-2630.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-156685

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ESTEROIDE ANABÓLICO Y UN COMPUESTO DE VITAMINA D PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE LA FRAGILIDAD".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Organext Research B.V., 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 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez