

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35913

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-156685

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. 86139 del 26 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, 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 7 de febrero de 2014 con el No. 11-156685-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ORGANEXT RESEARCH B.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente allega con el presente recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y con el cual, manifiesta, se restringe la materia inicialmente divulgada.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente señala que “...en dicha tabla 4 de D1, se muestra el efecto de la combinación de un tratamiento anabólico en presencia de calcio, el cual se compara con un tratamiento basado solamente en calcio. Bajo este ensayo es imposible sacar conclusiones del efecto del tratamiento anabólico si el calcio no está dado en adición al tratamiento anabólico...es bien sabido en arte común de esta técnica, que el calcio presenta en realidad un efecto sobre los huesos y los músculos...D1 reafirma lo establecido...al mencionar: ‘Una baja dosis de calcio fue seleccionada para el grupo de control, debido a que presenta un menor efecto sobre la DMH, que cuando se da solo.’”

Adicionalmente, respecto al documento D2, sostiene que “...lo que conlleva a combinar los ésteres de nandrolona con compuestos de vitamina D, no tiene nada que ver con la estructura química, sino con la actividad farmacocinética de dichos compuestos...Por esta razón los inventores se mantienen en su posición de que suponiendo que un estrógeno y un compuesto de vitamina D conformen una sola composición parenteral, igualmente no motivaría a una persona del oficio versada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35913

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-156685

en la materia a combinar los compuestos específicos...reclamados en esta solicitud...en vista de que en D1 se enseña claramente que los compuestos de vitamina D y los esteroides anabólicos deben ser administrados por separado, siendo así, intramuscularmente para el esteroide anabólico y oralmente para la vitamina D en diferentes intervalos."

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico de los compuestos reivindicados, que "...ambas formas activas de la vitamina D...se enlazan a un mismo receptor y presentan por lo tanto la misma función...la forma activa 1a,25-dihidroxivitamina D3 alcanza su efecto sinérgico únicamente en combinación con la nandrolona... con la anterior aclaración, se tiene que el actual pliego reivindicatorio reclama sustancias que in-vivo se convierten en el esteroide activo anabólico de nandrolona y en la forma activa del compuesto de vitamina D..."

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente afirma que teniendo en cuenta los argumentos presentados y el efecto sinérgico de la combinación reivindicada, queda demostrado el nivel inventivo de la misma.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se describe el tratamiento por un año con la combinación de decanoato de nandrolona por vía intramuscular (parenteral) y un suplemento diario de vitamina D₃, (pág. 498), es decir, no se revela que los dos activos se encuentran para administración parenteral, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad muestra que a los pacientes a los cuales se les administró el anabólico presentaron un incremento de la masa muscular (Tabla IV). Entonces, la persona versada en la materia con la expectativa de mantener el aumento de la masa muscular, procedería a incluir la nandrolona y la vitamina D en una sola composición y así llegar a la materia reclamada. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, las composiciones reivindicadas son alternativas obvias de las enseñanzas de D1.

Respecto a la anterioridad D2, se advierte que dicho documento es claro en enseñar compuestos y composiciones para el tratamiento de la fragilidad y daño muscular que incluyen derivados de vitamina D, junto a estrógenos (pár. 7-8 y 18), que pueden ser administradas por vía parenteral en forma de soluciones en aceite de sésamo, maní o propilenglicol. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría las enseñanzas de D2 y las aplicaría a los compuestos de D1 para obtener las composiciones que se reivindican para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35913

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-156685

mantener su actividad sobre la fragilidad y la debilidad muscular.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que de la lectura de la descripción se desprende que hay un incremento de las células musculares de forma sinérgica gracias a la presencia de la combinación de nandrolona-vitamina D₃ (tabla 1), pero si se tiene en cuenta que la anterioridad D1 (Tabla IV) ya enseñaba la utilización de los mismos compuestos con el mismo resultado (aumento de masa muscular), la persona versada en la materia entendería que se trata del mismo efecto técnico sinérgico que el de las composiciones que ahora se reclaman, al existir un aumento final de masa corporal en el tratamiento de la fragilidad; por lo tanto, no hay evidencia la cual soporte que formular nandrolona y vitamina D en una composición inyectable presenta algún resultado mejorado o sorprendente respecto a lo ya reportado en el estado de la técnica. Igualmente, se insiste que D2 ya revelaba que las composiciones inyectables de un esteroide-vitamina D allí descritas, a pesar de no mencionar nandrolona, igualmente son efectivas para el tratamiento de la fragilidad (pár. 8 y 18), sugiriendo el mismo efecto sinérgico de la vitamina D sobre el esteroide para tratar la fragilidad sin necesidad de incluir calcio. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquélla revelada en D1 y D2.

En relación con el análisis de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba la combinación de nandrolona y vitamina D₃ efectivas en el tratamiento de la debilidad con un aumento de masa muscular de los pacientes tratados (D1) y ratificado por D2 que incluye compuestos esteroides y vitamina D dentro de composiciones inyectables que son efectivos en el tratamiento de la debilidad o lesiones musculares. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos con la expectativa de que se mantuviese la actividad de aumentar la masa muscular y obtener las composiciones inyectables, tal como ahora se reclaman, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, los compuestos reclamados son una alternativa obvia de aquéllos sugeridos en el estado de la técnica.

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:35913

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-156685

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86139 del 26 de diciembre 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 solicitante ORGANEXT RESEARCH B.V., advirtiéndole 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

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández