

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

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. 19440 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN DE AMINOÁCIDO PARA MEJORAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA", 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 04 de mayo de 2012 con el No. 07-100911 00008 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que "no existe ninguna razón aparente para que un experto en la materia intentara modificar o combinar las composiciones de D1 y D2 para eliminar 13 de los 18 aminoácidos definidos en D1 o 4 de los 8 aminoácidos definidos en D2, mucho menos existen sugerencias en D1 o D2 para que esa persona decidiera elegir los 5 aminoácidos específicos definidos por mi representada para conformar la composición reclamada, así como tampoco hay enseñanzas para que tratara de optimizar las cantidades de isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina presentes en las composiciones de aminoácidos divulgadas en tales documentos, con el fin de llegar a la relación en peso reivindicada por el solicitante..."

Afirma, además que "Específicamente, las composiciones que comprenden las cantidades y las combinaciones de aminoácidos y los porcentajes en peso de los aminoácidos como han sido reclamadas por el solicitante, se pueden utilizar para tratar a pacientes diabéticos o a aquellos individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada, ayudando a controlar las fluctuaciones de glucosa en la sangre. Lo anterior se encuentra sustentado en los ejemplos incluidos en la solicitud, que muestran que las composiciones reivindicadas proporcionan un efectivo control de los niveles de glucosa en sangre en un modelo animal de diabetes... En contraste con lo anterior, ninguna de las referencias citadas describe o sugiere alguna de estas ventajas asociadas con las composiciones que contienen aminoácidos de la presente invención..."

Llama la atención en cuanto al hecho de que "a lo largo del trámite surtido nunca se estableció una objeción en contra de la novedad de la composición reivindicada, como

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

para poder afirmar que el invento que se desea proteger corresponde a materia ya patentada y que por lo tanto el uso que se dé a la composición de la invención y a la de D1 resulta irrelevante para el análisis de patentabilidad, señalando en este punto que precisamente un uso diferente como el que fue señalado en la discusión técnica presentada durante el proceso lo que demuestra es que si bien ambos documentos revelan composiciones de aminoácidos, cada uno se encuentra dirigido a resolver un problema técnico diferente, lo que sí corresponde a un elemento importante a tener en cuenta dentro de la evaluación del requisito de nivel inventivo...es claro que el argumento esgrimido por ese Despacho empleando el artículo 21 de la Decisión 486 no solamente corresponde a una clara violación del derecho al debido proceso y a la oportunidad procesal de defensa oportuna dentro de actos administrativos, sino que además no puede ser de recibo que en un documento del carácter de una Resolución se sustente la decisión de negar un privilegio de patente en una interpretación fuera de todo contexto y alejada completamente de la realidad de la materia técnica de la invención, así como de la aplicación de una disposición legal que no guarda relación alguna con dicha realidad técnica."

En cuanto se trata del documento D1 señala que "se refiere a composiciones nutricionales para uso pediátrico. En concreto, dicha invención está dirigida a composiciones elementales de nutrición con un contenido equilibrado de aminoácidos adecuado para las necesidades nutricionales de los niños. Las composiciones de D1 contienen siempre 18 aminoácidos, cada uno en un porcentaje en peso determinado con respecto al contenido total de aminoácidos. De manera relevante, me permito resaltar que la referencia citada enseña como un aspecto muy importante de la invención allí contemplada que las composiciones descritas comprenden, como un porcentaje en peso del total de aminoácidos, 4.50-6.08% de isoleucina, 8.70-11.78% de leucina, 1.38-1.86% de metionina, 1.87-2.53% de cisteína y 4.65-6.29% de valina, lo que permite apreciar sin dificultad que la proporción en peso de los cinco aminoácidos específicos de la composición de la invención denegada es completamente diferente a la enseñada por D1 para esos mismos aminoácidos, sin olvidar que hay otros trece (13) aminoácidos más presentes obligatoriamente en la composición descrita en esa referencia."

Con referencia al documento antecedente D2 argumenta que "se dirige a una composición de aminoácidos que comprende una combinación de los aminoácidos esenciales isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina (8 aminoácidos), en cantidades relativas unos con respecto a otros de forma tal que proporcionan una utilización de nitrógeno neta (NNU) de al menos un 75%. La composición también puede contener carbohidratos, fuentes de ácidos grasos esenciales, vitaminas y/o minerales. Adicionalmente, la referencia D2 también describe una composición nutricional que comprende una combinación de un carbohidrato específico libre de proteína y de una grasa polinsaturada específica libre de proteína,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

que puede ser utilizada sola o en combinación con la composición de aminoácidos. En este sentido, en D2 se establece que las composiciones 'pueden ser utilizadas en la prevención y/o el tratamiento de trastornos nutricionales y/o metabólicos en personas sanas o enfermas, como un suplemento y/o sustituto de la dieta regular'...Por ejemplo, las composiciones pueden ser utilizadas para la nutrición en diversas condiciones, incluyendo la diabetes mellitus...Del mismo modo, D2 tampoco describe ni sugiere una composición que comprenda las relaciones en peso reclamadas por el solicitante. En el mejor de los casos, D2 establece que las composiciones de aminoácidos allí divulgadas pueden comprender, por cada 10 gramos de la composición, desde 1.217 hasta 1.647g de isoleucina, desde 1.827 hasta 2.735g de leucina, desde 0.232 hasta 0.778 g de metionina, y desde 1.260 hasta 1.900g de valina..."

El recurrente concluye que "es claro que la persona versada en la materia colegiría sin dificultad que todos los resultados encontrados y expuestos en dicho artículo se deben al efecto de aminoácidos individuales, no a la combinación de tales aminoácidos, por lo que de ninguna forma tales enseñanzas lo podrían conducir a plantearse la necesidad de realizar combinaciones de aminoácidos, puesto que los resultados positivos reportados por Doi fueron determinados para la administración de aminoácidos individuales...dicho documento no se interesa en ni se dirige a la obtención de composiciones que contengan una combinación de aminoácidos, por lo que como antecede carece de toda relevancia en relación con la materia objeto de la invención denegada".

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

El recurrente manifiesta que no existe ninguna razón aparente para que un experto en la materia "intentara modificar o combinar las composiciones de D1 y D2 para eliminar 13 de los 18 aminoácidos definidos en D1 o 4 de los 8 aminoácidos definidos en D2, mucho menos existen sugerencias en D1 o D2 para que esa persona decidiera elegir los 5 aminoácidos específicos definidos por mi representada para conformar la composición reclamada,..."

Al respecto cabe precisar que la reivindicación 1 de la presente solicitud reclama una composición que comprende isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina, pero dicha reivindicación es una reivindicación abierta la cual exige que la composición comprenda como mínimo dichos aminoácidos en las proporciones reclamadas, pero que no altera el hecho de que la composición también puede contener otros componentes, lo cual se demuestra con la reivindicación 2, la cual reclama la composición de la reivindicación 1 conteniendo otros aminoácidos. Por lo tanto, no sería necesario que una persona versada en la materia eliminara los aminoácidos adicionales de las composiciones de las anterioridades D1 y D2 para obtener los efectos señalados por el solicitante, más aún teniendo en cuenta que la presente solicitud señala que las composiciones pueden comprender otros componentes como carbohidratos, grasa, minerales y vitaminas

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

(reivindicaciones 10 a 14). Adicionalmente, cabe agregar que el artículo "Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucose uptake in C₂C₁₂ myotubes¹" señala que se ha demostrado que la mezcla de aminoácidos ramificados disminuye los niveles de glucosa en plasma in vivo, para lo cual dicho artículo cita el artículo "Oral administration of branched chain amino acids improves virus-induced glucose intolerance in mice²" el cual claramente señala que la administración oral de un cocktail de aminoácidos ramificados (leucina, isoleucina y valina) mejora la intolerancia a la glucosa en ratones inyectados con la variante NDK25 de EMCV y protege contra la destrucción de los islotes pancreáticos. Por lo tanto, el efecto obtenido tras la combinación de los aminoácidos ramificados leucina, isoleucina y valina, ya se había divulgado previamente en el estado de la técnica y no se encuentra que las composiciones reclamadas presenten algún efecto sorprendente como consecuencia de las concentraciones específicas reclamadas, o por el hecho de contener aminoácidos adicionales como cisteína o metionina.

El recurrente afirma que, específicamente, *"las composiciones que comprenden las cantidades y las combinaciones de aminoácidos y los porcentajes en peso de los aminoácidos como han sido reclamadas por el solicitante, se pueden utilizar para tratar a pacientes diabéticos o a aquellos individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada, ayudando a controlar las fluctuaciones de glucosa en la sangre... En contraste con lo anterior, ninguna de las referencias citadas describe o sugiere alguna de estas ventajas asociadas con las composiciones que contienen aminoácidos de la presente invención"*.

Con relación a estas manifestaciones del recurrente vale señalar que el efecto sobre la glucosa plasmática debe presentarse también con las composiciones de los documentos D1 y D2 al contener los aminoácidos ramificados leucina, isoleucina y valina, ya que como se demuestra en el artículo "Oral administration of branched chain amino acids improves virus-induced glucose intolerance in mice³" las mezclas de dichos aminoácidos disminuyen los niveles de glucosa plasmática in vivo inclusive mezclados en proporciones iguales. Además, cabe señalar que en ningún acápite de la solicitud se presentan ensayos que demuestren algún efecto superior logrado por la relación de peso isoleucina: aminoácido 10:1 reclamada. Por lo tanto, se considera que la composición reclamada carece de nivel inventivo por cuanto el efecto técnico producido era esperado conforme a lo revelado en el artículo citado.

El recurrente llama la atención en cuanto al hecho de que *"a lo largo del trámite surtido nunca se estableció una objeción en contra de la novedad de la composición"*

1 Biochemical and Biophysical Research Communications 312 (2003) 1111-1117.

2 European Journal of Pharmacology 398 (2000) 409-414.

3 Idem ²

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

reivindicada, como para poder afirmar que el invento que se desea proteger corresponde a materia ya patentada y que por lo tanto el uso que se dé a la composición de la invención y a la de D1 resulta irrelevante para el análisis de patentabilidad, señalando en este punto que precisamente un uso diferente como el que fue señalado en la discusión técnica presentada durante el proceso lo que demuestra es que si bien ambos documentos revelan composiciones de aminoácidos, cada uno se encuentra dirigido a resolver un problema técnico diferente,..."

Sobre estas manifestaciones del recurrente cabe advertir que tiene razón en cuanto a que la composición reivindicada es nueva y, por lo tanto, no es posible establecer que el uso atribuido a la misma corresponda a un segundo uso. Sin embargo, se reitera al recurrente que la presente solicitud carece de nivel inventivo por derivarse de manera evidente de los conocimientos que en conjunto revelan los documentos D1, D2 y los conocimientos de la persona normalmente versada en la materia⁴.

En cuanto se refiere a que el documento D1 trata de "*composiciones nutricionales para uso pediátrico. En concreto, dicha invención está dirigida a composiciones elementales de nutrición con un contenido equilibrado de aminoácidos adecuado para las necesidades nutricionales de los niños. Las composiciones de D1 contienen siempre 18 aminoácidos, cada uno en un porcentaje en peso determinado con respecto al contenido total de aminoácidos...*", vale señalar que independientemente de que el documento D1 no señale específicamente que dicha composición puede ser usada para disminuir los niveles de glucosa plasmática, dicho efecto ya había sido previsto por el artículo "Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucose uptake in C₂C₁₂ myotubes⁵" el cual señala que la mezcla de aminoácidos ramificados (leucina, isoleucina y valina) disminuye los niveles de glucosa plasmática in vivo (Pág. 1111). Por otro lado es de anotar que la composición reclamada también puede contener un número adicional de aminoácidos (tal como lo establece la reivindicación 2) y que a pesar de que el documento D1 no revele las proporciones reclamadas en la presente solicitud, no se encuentra que a causa de dichas proporciones se genere algún efecto inesperado, ya que como se revela en artículo "Oral administration of branched chain amino acids improves virus-induced glucose intolerance in mice⁶" (referenciado en el artículo de Doi) al mezclar los aminoácidos leucina, isoleucina y valina en las mismas concentraciones también se logra el efecto de disminución de los niveles de glucosa plasmática (Págs. 410 "materials and methods" y Pág. 414).

Por lo anterior, se considera que a partir de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y el conocimiento de la persona de nivel medio versada en la materia, es posible derivar la composición de la presente solicitud, en consecuencia no cumple con el requisito de

4 Idem ¹

5 Idem ¹

6 Idem ²
Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

nivel inventivo.

En cuanto a que el documento D2 *"se dirige a una composición de aminoácidos que comprende una combinación de los aminoácidos esenciales isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina (8 aminoácidos), en cantidades relativas unos con respecto a otros de forma tal que proporcionan una utilización de nitrógeno neta (NNU) de al menos un 75%. La composición también puede contener carbohidratos, fuentes de ácidos grasos esenciales, vitaminas y/o minerales..."*, vale precisar que el documento D2 ya sugería el uso de dichas composiciones (que contienen los aminoácidos leucina, isoleucina y valina) en la prevención y/o el tratamiento de trastornos metabólicos en personas sanas o enfermas como por ejemplo enfermos de diabetes (columna 6, líneas 51 y 52, columna 11 líneas 11 y 12) y que en ningún acápite de la presente solicitud se demuestra algún efecto superior o inesperado de las composiciones reclamadas que sea consecuencia de las proporciones reclamadas, y teniendo en cuenta que el artículo "Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucose uptake in C₂C₁₂ myotubes"⁷ ya divulgaba el efecto de la mezcla de los aminoácidos ramificados sobre la glucosa plasmática, se considera que la composición reclamada no presenta nivel inventivo.

Del artículo de Doi del cual dice el recurrente que la persona versada en la materia *"colegiría sin dificultad que todos los resultados encontrados y expuestos en dicho artículo se deben al efecto de aminoácidos individuales, no a la combinación de tales aminoácidos, por lo que de ninguna forma tales enseñanzas lo podrían conducir a plantearse la necesidad de realizar combinaciones de aminoácidos, puesto que los resultados positivos reportados por Doi fueron determinados para la administración de aminoácidos individuales..."* resulta pertinente señalar que el objetivo del artículo "Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucose uptake in C₂C₁₂ myotubes"⁸ es determinar cuáles aminoácidos ramificados afectan los niveles de glucosa plasmática y el efecto independiente de cada uno de estos a la misma concentración en el metabolismo de la glucosa, sin embargo, el mismo artículo señala que estudios han demostrado que la mezcla de aminoácidos ramificados disminuye los niveles de glucosa en plasma, por lo tanto no es posible afirmar que dicho artículo no motivaría a una persona de nivel medio versada en la materia a obtener una mezcla de los aminoácidos ramificados sino a usarlos de forma individual, más aún teniendo en cuenta que el mismo artículo señala que cuando son administrados de forma independiente la isoleucina disminuye los niveles de glucosa en el plasma, mientras que la valina y la leucina los incrementan, y estos resultados contrastan con los de los artículos referenciados por Doi⁹ en los que se revela que la mezcla de los aminoácidos ramificados disminuye los niveles de glucosa en el plasma y que la administración de

7 Idem ¹

8 Idem ¹

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-100911

cada uno de dichos aminoácidos en forma individual no tiene efecto terapéutico (artículo Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucosa uptake in C₂C₁₂ myotubes, Pág. 414).

Así las cosas, la persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a formular dichos aminoácidos en mezcla, con la expectativa razonable de obtener una composición útil para ser usada en patologías como la diabetes.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

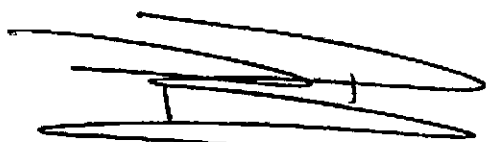
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19440 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ABBOTT LABORATORIES, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓