

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

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 22 de mayo de 2008, con el N° 08-052432-00000-0000, por la sociedad Vifor (Internacional) AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARADO QUE COMPRENDE COMPUESTOS COMPLEJOS DE HIERRO (III) Y UNA O VARIAS SUSTANCIAS OXIDATIVAS-REDUCTORAS" que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/065539 del 22 de Agosto de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 607 del 31 de agosto de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13031 y notificado por fijación en lista el 27 de julio de 2012 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 visibles a folios 163 a 170 del cuaderno administrativo, 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° 08-052432-00009-0000 del 03 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fl. 186 y 187) que reemplazan 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.

QUINTO: 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."*

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en los folios 186 y 187, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la Oposición presentada.

La sociedad opositora PROCAPS S.A. afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada reclaman un preparado con varios complejos de hierro III y una o varias sustancias oxidativa-reductoras, en donde los carbohidratos, dextrinas, dextrinas oxidadas o hidratadas, así como pululano, oligómeros del mismo y/o pulunanos hidratados, los cuales habrían podido ser formulados a partir de la información revelada en el documento WO03087164 con fecha de publicación del 23 de octubre de 2003, el cual se relaciona con un preparado parenteral de complejos de hierro II a partir de una dextrina y que puede comprender adicionalmente agentes nutricionales tales como vitamina, micronutrientes, tales como trazos metálicos, que incluye ferrodextrina que tiene una baja frecuencia de efectos colaterales y buenas estabilidad para el tratamiento de la deficiencia de hierro. Por lo tanto, el opositor concluye que la solicitud carece de nivel inventivo a la luz del documento citado.

Frente a tales argumentos, la solicitante argumenta que la anterioridad WO03087164 se refiere a complejos inyectables y no a tabletas como la solicitud que además contienen ácido ascórbico, lo cual proporciona composiciones estables y con disminución de efectos negativos en cuanto a toxicidad y efectos gástricos.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, el documento WO2003086361 mencionado por la sociedad opositora no prospera puesto que sugiere un preparado que no revela las características técnicas esenciales de la materia reclamada como forma de tableta sólida y la inclusión del ácido ascórbico en la formulación.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de encontrar preparaciones en combinación con una o más sustancias redox adecuadas para tratar la condición de deficiencia de hierro, y asegurar una mejor biodisponibilidad de hierro, sin los efectos adversos como la formación de úlceras en el tracto gastrointestinal y el estrés oxidativo por la peroxidación de los lípidos.

Para solucionar este problema la solicitud presenta preparaciones que comprenden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

compuestos complejos de hierro III con hidratos de carbono o derivados de los mismos, en particular con dextrinas o productos de oxidación de dextrinas, y uno o más sustancias redox y opcionalmente vitaminas, elementos traza, minerales, nutrientes y/o cofactores, y su uso como un medicamento para el tratamiento de estados de deficiencia de hierro y otras enfermedades.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 24 de noviembre de 2005

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO03087164	Iron dextrin compounds for the treatment of iron deficiency anaemia	23/octubre/2003
D3	Esami Eiji et al.	A study for the side effect of iron products	2000

El documento D2 se refiere a preparaciones de hierro para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro que tienen alta disponibilidad de hierro para la absorción en el intestino sin provocar problemas con la digestión, cuando se administra por vía oral; y proporcionan hierro en una forma que es fácilmente absorbido en el intestino; sin riesgo de toxicidad provocada por una concentración local elevada de Fe^{3+} cuando se administran parenteralmente y que comprende una cantidad alta de hierro capaces de formar soluciones estables.¹

El documento D3 revela composiciones sólidas de hierro que empelan ácido ascórbico (Resumen).

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a:

¹<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf>
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

“ Un preparado que se administra oralmente, que comprende un compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa o mezclas de ellos, que tienen un peso molecular en el rango de 30,000 a 80,000 daltons y que tienen un potencial de oxidación-reducción de -324mV a -750 mV con respecto a un electrodo normal de hidrógeno (NHE), y ácido ascórbico como una sustancia activa oxidativa- reductora” (Fl. 236).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 y D3, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Un preparado que se administra oralmente, que comprende un compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa o mezclas de ellos, que tienen un peso molecular en el rango de 30,000 a 80,000 daltons	Preparado para administración oral (Reivindicaciones 13 y 14, líneas 3 y 14, Pág. 1) que comprende un compuesto de Hierro-dextrina (reivindicación 1, Pág. 23)	Preparado para administración oral que contiene hierro (resumen)
ácido ascórbico como una sustancia activa oxidativa- reductora	No se menciona	Acido ascórbico (resumen)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, puesto que divulgan composiciones que contienen un compuesto complejo con hierro–dextrosa (Pág. 1 y 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en el complejo de hierro de polimaltosa y en el ácido ascórbico.

El hecho de combinar el complejo hierro (III)-polimaltosa o mezclas de ellos con ácido ascórbico no revela un efecto sorprendente o inesperados sobre la biodisponibilidad del hierro. De acuerdo a lo revelado por el capítulo descriptivo los preparados aquí presentados presentan una buena biodisponibilidad frente a diferentes alimentos como el jugo de naranja o te. Sin embargo, no hay evidencia de que el efecto sea superior en los preparados reclamados que en otros preparados de hierro, y que realmente se esté superando el problema técnico planteado, los resultados muestran que la absorción de hierro (incorporación relativa de hierro en los eritrocitos) se mejora si “Maltofer ®” se administra con alimentos o jugo y también el efecto sobre dicha absorción de el ayuno de los individuos pero no se observa la forma en que estos preparados son superiores a otras preparaciones de complejo de hierro III, más bien estos datos solamente muestran el efecto del ayuno y el consumo de jugo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

de naranja o té en la absorción del hierro por parte de los individuos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D2 para proporcionar preparaciones alternativas de hierro con estabilidad y biodisponibilidad mejoradas?

Ahora bien, D3 da a conocer preparaciones que contienen ácido ascórbico y que se encuentran en mezcla con hierro que logran disminuir el (Resumen, Fl. 170).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, con las enseñanzas de las anterioridades D2 y D3 podría llegar a las preparaciones reclamadas que contienen un complejo de hierro con polimaltosa y ácido ascórbico. Aunque el capítulo reivindicatorio y descriptivo revela que el complejo empleado es hierro (III)-polimaltosa no se encuentra evidencia del efecto inesperado en cuanto a la estabilidad y adicionalmente cualquier persona versada en la materia enfrentada a proveer composiciones para tratar la deficiencia de hierro por administración oral sabría que el complejo de hierro de elección sería el complejo hierro (III)-polimaltosa²

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PREPARADO QUE COMPRENDE UN COMPUESTO COMPLEJO DE HIERRO (III)-POLIMALTOSA Y ÁCIDO ASCÓRBICO".

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARADO QUE COMPRENDE UN COMPUESTO COMPLEJO DE HIERRO (III)-POLIMALTOSA Y ÁCIDO ASCÓRBICO"

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las

² <http://www.bago.com/bagoarg/biblio/maltoweb16.htm>
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81947

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-52432

sociedades Vifor (Internacional) AG. Y Procaps S.A, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo ✓
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓