

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Señor(a)
OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/068219				
Fecha de Presentación Internacional	6 de agosto de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0002081	1 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0002081	1 de marzo de 2017

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

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

	NC2017/0002081	6 de julio de 2017
	NC2018/0007837	27 de julio de 2018
Dibujos:	NC2017/0002081	1 de marzo de 2017
Oposición(es):	NC2017/0010431	12 de octubre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0010431	27 de julio de 2018
Prioridad(es):	07/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/034,604	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (NC2018/0007837 de 27 de julio de 2018).

Título de la solicitud: “TERAPIA ADJUNTIVA CON 25-HIDROXI VITAMINA D” (NC2017/0002081 de 1 de marzo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un enfoque alternativo para la suplementación actualmente disponible de la Vitamina D en los

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

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

pacientes con cáncer y en los pacientes tratados con un agente que incrementa el riesgo de hipocalcemia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona Una composición farmacéutica, la cual comprende

- (a) una formulación de liberación sostenida de 25-hidroxi vitamina 5 D, y
- (b) un agente seleccionado del grupo que consiste de cinacalcet, un bifosfonato, calcitonina, una hormona, un anticuerpo monoclonal, denosumab, ácido zoledrónico, azacitidina, azatioprina, bevacizumab, bleomicina, capecitabina, carboplatino, clorambucilo, cisplatino, ciclofosfamida, citarabina, daunorubicina, docetaxel, doxifluridina, doxorubicina, epirubicina, etopósido, fluorouracilo, gemcitabina, herceptin, idarubicina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, mitoxantrona, oxaliplatino, paclitaxel, taflupósido, tenipósido, tioguanina, ácido retinoico, valrubicina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina, y cualquier combinación de los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, A61K 31/592, A61K 31/593, A61K 31/663, A61P 35/00, A61P 3/02.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado, toda vez que aunque el capítulo reivindicatorio se refiere a una "composición", en el capítulo descriptivo no se encuentra soporte para las composiciones reclamadas por cuanto el capítulo descriptivo se encuentra enfocado a un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no soporta el capítulo reivindicatorio actual, toda vez que no contiene la evidencia del desarrollo de una composición que donde se detallen las proporciones de 25-hidroxi vitamina D₃, el agente que incrementa el riesgo de hipocalcemia, el

Página 3 de 7

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

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

agente anticancerígeno y demás componentes y/o auxiliares de formulación. El capítulo descriptivo actual contiene 2 ejemplos de formulación, una capsula y una formulación para administración intravenosa, pero ambas solo contienen 25-hidroxi vitamina D₃. (Pág. 69-71). Los ejemplos restantes solo dan muestra de un método de tratamiento administrando las formulaciones de los ejemplo 1 y 2 en combinación con la administración de denosumab o ácido zolendróico en el mismo tratamiento durante un periodo de tiempo (pág. 72-100). Claramente, los ejemplos presentados no evidencian el desarrollo de una formulación con los componentes reclamados en la reivindicación, pero si evidencian el desarrollo de un método de tratamiento, el cual no es materia patentable.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones y kits para terapia adyuvante usando 25-hidroxivitamina D. La 25-hidroxivitamina D y traslada los siguientes documentos que estarían afectando la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: JOSÉ M. OLMOS ET AL, "Effects of 25-Hydroxyvitamin D₃ Therapy on Bone Turnover Markers and PTH Levels in Postmenopausal Osteoporotic Women Treated with Alendronate", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM, US, (2012-12-01), vol. 97, no. 12, doi:10.1210/jc.2012-2999, ISSN 0021-972X, Pg. 4491 - 4497, tabla 2 – Pg 4492, columna derecha, párrafo 1 - Pg 4493, columna derecha - tabla 1.
- D2: WO2008116133 (UNIV DUKE [US], (2008-09-25). Reiv. 1- 3.
- D3: AREKAT ET AL, "Dramatic Improvement of BMD Following Vitamin D Therapy in a Bone Marrow Transplant Recipient", JOURNAL OF CLINICAL DENSITOMETRY, HUMANA PRESS, TOTOWA, NJ, US, (2002-10-01), vol. 5, no. 3, ISSN 1094-6950, páginas 267 - 271, documento completo - página 267, columna I - tablas 1,2 y 3.

La opositora adicionalmente afirma que no se cumple con el requisito de unidad de invención al abordar los siguientes problemas técnicos

Página 4 de 7

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

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

- (A) *Tratamiento de un paciente tratado con un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.*
- (B) *Tratamiento del síndrome de los “huesos hambrientos”.*
- (C) *Tratamiento del cáncer.*
- (D) Tratamiento de un paciente tratado con un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.
- (E) Tratamiento del síndrome de los “huesos hambrientos”.
- (F) Tratamiento del cáncer.
- (G) Tratamiento de hipocalcemia.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante se opone a la pretensión del escrito de oposición, toda vez que la invención presentada por el solicitante es una invención corresponde a un único concepto inventivo, el cual patentable a la luz de la Decisión 486/00 y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial a la luz de los documentos Olmos et al. (D1), WO2008116133 (D2), y Arekat et al (D3).

Como segundo aspecto, manifiesta que del análisis de la oposición presentada por PROCAPS S.A. no se desprende NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO en contra de la materia objeto de la presente invención.

Con respecto a la novedad, se hace notar que ninguno de los documentos D1 a D3 describe una composición o kit farmacéutico como el que reivindica la presente solicitud.

Si bien es cierto que cada uno de los documentos D1 y D3 enseña una combinación de califediol (también conocido como calcidol) y un bisfosfonato (alendronato en D1 y ácido zoledrónico en D3), ninguna de las referencias mencionas por la oposición enseñan o sugieren una formulación de liberación sostenida de 25-hidroxi vitamina D y un agente seleccionado del grupo mencionado en las reivindicaciones.

Respuesta del Examinador Técnico

La oposición presentada se considera no fundada debido a que de acuerdo al contenido de la solicitud, se considera que esta corresponde a un método de tratamiento lo cual es materia no patentable, por lo tanto esta oficina no realiza análisis

Página 5 de 7

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

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

de patentabilidad de esta solicitud y no se tienen en cuenta los documentos trasladados por los opositores.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10306

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ