

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

Señor(a)
OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE 25-HIDROXI VITAMINA D”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/052866

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de febrero de 2016.

PRIORIDAD: US, 14/866,155 25 de septiembre de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de agosto de 2018, bajo el número NC2018/0004206, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 del radicado N° NC2018/0004206 del 05 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suplementos orales de la Vitamina D ideales para lograr y mantener niveles sanguíneos óptimos de la 25-hidroxi vitamina D.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende una primera región que comprende un compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una segunda región que comprende un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0004206 el 05 de agosto de 2018, tituló la invención como: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE 25-HIDROXI VITAMINA D”. Este título



Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE 25-HIDROXI VITAMINA D Y CINACALCET”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El término: “*aproximadamente*”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las siguientes frases “un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia, disgregante y aglutinante”, presentes en el capítulo reivindicatorio son frases y términos de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlos por un término preciso.

La reivindicación 21 no es concisa, porque se refiere a la misma característica que la reivindicación 20.

La reivindicación 23 no es concisa, porque se refiere a la misma característica que la reivindicación 22.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de septiembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Yueh-Ting Lee et al	“Modified-Release Calcifediol Effectively Controls Secondary Hyperparathyroidism Associated with Vitamin D Insufficiency in Chronic Kidney Disease”	19 de abril de 2013
D2	Sprague S.M et al	“Modified-Release Calcifediol Effectively Controls Secondary Hyperparathyroidism Associated with Vitamin D Insufficiency in Chronic Kidney Disease”	07 de enero de 2015

El documento D1¹ divulga un estudio que evaluó un tratamiento Calcitriol combinado con Calcifediol (25-hidroxi vitamina D) y dosis bajas de cinacalcet (pág. 1338, sección 2.1).

El documento D2² una formulación de calcifediol de liberación modificada (MR) diseñada para aumentar gradualmente la 25-hidroxivitamina D sérica (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3705351/>

²<https://www.karger.com/Article/Fulltext/369939>

Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende una primera región que comprende un compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una segunda región que comprende un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.”* (Radicado NC2018/0004206 el 05 de agosto de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica para administración oral	Tratamiento con:	Formulación de:
Primera región 25-hidroxi vitamina D	25-hidroxi vitamina D (Calcifediol) (pág. 1338, sección 2.1)	25-hidroxi vitamina D (Calcifediol) (Resumen)
Segunda región agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia	cinacalcet dosis bajas (pág. 1338, sección 2.1)	—

D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una forma farmacéutica de liberación modificada que contiene 25-hidroxi vitamina D (Calcifediol), y está destinada a aumentar gradualmente la 25-hidroxivitamina D sérica (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2 consiste en que la formulación contiene además de 25-hidroxi vitamina D, un ‘agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia’.

No hay evidencia de un efecto logrado por la composición, por el hecho de incluir en ella un ‘agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia’.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

D1 divulga un estudio en el que se evaluó un tratamiento con Calcitriol combinado con Calcifediol (25-hidroxi vitamina D) y dosis bajas de cinacalcet (pág. 1338, sección 2.1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un ‘agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia’ en la composición de D2, tal como se enseña en D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 35 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Yueh-Ting Lee et al.	1 - 35	Nivel Inventivo

Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

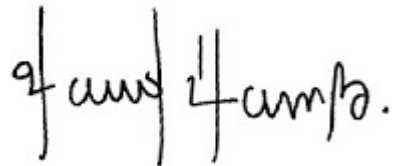
Ref. Expediente N° NC2018/0004206

D2	Sprague S.M et al.	1 - 35	Nivel inventivo
----	--------------------	--------	-----------------

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0004206		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/052866		10 de febrero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25/09/2015				X					
Solicitante									
OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 - 35					
Palabras clave utilizadas				25-hydroxi vitamin D; cinacalcet, capsule, phosphate binder					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/137, A61K 31/592, A61K 31/593, A61K 47/44, A61K 9/48, A61P 13/12, A61P 3/02, A61P 35/00, A61P 5/20				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
ISA	WO2014/029953	27/02/2014	-	-				A	
	Yueh-Ting Lee et al	19/04/2013	1 - 35	(pág. 1338, sección 2.1)				Y	
	Sprague S.M et al	07/01/2015	1 - 35	Pág. 535-545				Y	
	WO2008/116133	25/09/2008	-	-				A	
	KR2012/0005228	16/01/2012	-	-				A	
	WO2007/092755	16/08/2007	-	-				A	
	US2014/349979	27/11/2014	-	-				A	
	WO2016/020508	11/02/2016	-	-				A	
USPTO	US4721613	26/01/1988	-	-				A	
	US5328903	12/07/1994	-	-				A	
	US2005147669	07/07/2005	-	-				A	
	US2007/032461	08/02/2007	-	-				A	
Patbase	US2003/191093	12/06/2003	-	-				A	
	US2013/085121	04/04/2013	-	-				A	
Orbit	EP1080055	29/05/1998	-	-				A	

Oficio N° 913 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004206

Googlepatent	EP2591354	15/05/2013	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Yueh-Ting Lee et al. "Comparison between Calcitriol and Calcitriol Plus Low-Dose Cinacalcet for the Treatment of Moderate to Severe Secondary Hyperparathyroidism in Chronic Dialysis Patients" Nutrients. 2013 Apr; 5(4): 1336–1348. Published online 2013 Apr 19. doi: 10.3390/nu5041336-			
O		Sprague S.M et al. "Modified-Release Calcifediol Effectively Controls Secondary Hyperparathyroidism Associated with Vitamin D Insufficiency in Chronic Kidney Disease" Am J Nephrol 2014;40:535-545. https://doi.org/10.1159/000369939			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (18/12/2019)					
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez					