

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

Señores
ANA PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCALCIURIA Y LA NEFROLITIASIS”**.
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/035514.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de junio de 2017.
PRIORIDAD: US 62/344,653 02 de junio de 2016.

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. 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 34 del radicado N° NC2018/0013999 del 01 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y composiciones para el tratamiento de la hipercalciuria y la nefrolitiasis (pág. 1, párr. [0001] y [0002]).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición terapéutica que comprende una cantidad eficaz de vitamina K, citrato de potasio, citrato de magnesio y vitamina B6 (reivindicación 1).

2. De la solicitud de patente

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° NC2018/0013999 el 03 de diciembre de 2020, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN TERAPÉUTICA ADECUADA CONTRA HIPERCALCIURIA Y LA NEFROLITIASIS”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “UNA COMPOSICIÓN TERAPÉUTICA QUE COMPRENDE UNA CANTIDAD EFICAZ DE VITAMINA K,



Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

CITRATO DE POTASIO, CITRATO DE MAGNESIO Y VITAMINA B6, ADECUADA CONTRA HIPERCALCIURIA Y LA NEFROLITIASIS”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Tal como se señaló en el examen de fondo, la presente solicitud no es clara ni concisa por las siguientes razones, por tanto las objeciones se mantienen:

La reivindicación 1 no es concisa, ya que no señala las cantidades de cada uno de los agentes que hacen parte de la composición farmacéutica de interés. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa cuando menciona el término: “vitamina K”, ya que como bien es conocido, existen diferentes tipos de vitamina K. Por lo anterior, se sugiere adicionar las cantidades o proporciones de cada uno de los componentes y especificar el tipo de vitamina K de conformidad con el sustento de la descripción.

La anterior objeción, relacionada con la falta de concisión al no mencionar la cantidad de cada uno de los agentes de la composición, aplica para las reivindicaciones 2 a 15 y 18 a 31. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención, de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 26 a 29 no son claras, porque se mencionan características que no definen la composición de interés, sino el envase en el que se podría adicionar la composición. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones, una vez se defina adecuadamente la composición de interés, la cual es el objeto de la invención.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de junio de 2016, 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	US2005181069	“Composition and method for modulating hydrogen ion physiology”	18/Agosto/2005
D2	US2008220094	“Compositions and methods for the treatment and/or prevention of osteoporosis”	11/Septiembre/2008

El documento D1¹ divulga composiciones para mantener el metabolismo saludable del calcio y el mantenimiento de la masa muscular. Las composiciones incluyen un primer componente seleccionado del grupo que consiste en un anión citrato; un segundo componente seleccionado del grupo que consiste en un catión potasio, un catión magnesio; un tercer componente seleccionado del grupo que consiste en resveratrol y diferentes extractos y vitaminas tales como Vitamina K. Las composiciones pueden administrarse convencionalmente en tabletas o cápsulas, como un suplemento dietético (resumen y reivindicación 10).

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036602761/publication/US2005181069A1?q=pn%3DUS2005181069&called_by=EuropeanRegister

Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

El documento D2² enseña composiciones para el tratamiento y/o prevención de la osteoporosis. Particularmente, se refiere a una composición que comprende vitamina K2 y betacryptoxantina. Las composiciones pueden contener opcionalmente vitamina D, en cualquier forma, calcio y vitamina B6 (resumen y párr. [0033]).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición terapéutica que comprende una cantidad eficaz de vitamina K, citrato de potasio, citrato de magnesio y vitamina B6” (Radicado No NC2018/0013999 del 01 de marzo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición terapéutica que comprende:	Composiciones farmacéuticas (resumen y reivindicación 1)	Composición que comprende (reivindicación 1)
vitamina K	Vitamina K (reivindicación 10)	Vitamina K2, MK4 o MK7 (reivindicaciones 1 y 2)
citrato de potasio	Citrato de potasio (reivindicación 1)	No menciona
citrato de magnesio	citrato de magnesio (reivindicación 1)	Citrato de magnesio (párr. [0033])
vitamina B6	No menciona	vitamina B6 (párr. [0033])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden vitamina K, citrato de potasio y citrato de magnesio (resumen, reivindicación 1 y reivindicación 10)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1 consiste en que contienen vitamina B6.

No hay efecto asociado a esta diferencia, porque a partir de la descripción no es posible determinarlo. Al revisar el capítulo descriptivo, no encontramos que la presencia de dicha vitamina B6 otorgue un efecto técnico sorprendente o inesperado, ya que los ensayos están enfocados a demostrar un efecto relacionado con distintos tratamientos de la hipercalcia con vitamina K2 solos o en combinación con otros tratamientos, sin que la composición sea determinante en dichos ensayos, porque son los factores del método de tratamiento los que determinarían algún efecto técnico. Inclusive, si para efecto de analizar el efecto de los agentes que conforman la composición acudimos a la bibliografía básica, podríamos demostrar que es de pleno conocimiento el hecho de que a mayor cantidad de consumo de Vitamina K, menor es la incidencia de urolitiasis (Referencia ³: Ver pág. 221, fig. 2 y párrafos siguientes).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones farmacéuticas que contemplan

²URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039741884/publication/US2008220094A1?q=pn%3DUS2008220094&called_by=EuropeanRegister
³ Yasui et al. (2013), "The association between the incidence of urolithiasis and nutrition based on Japanese National Health and Nutrition Surveys. Urolithiasis 41:217–224. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1007/s00240-013-0567-6>

Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

vitamina K, citrato de potasio y citrato de magnesio, del documento D1, para obtener formulaciones alternativos a los propuestos en el estado del arte?

El documento D2 ya sugiere la inclusión de vitamina B6, en composiciones que también presentan actividad para mantener el metabolismo saludable del calcio y el mantenimiento de la masa muscular. En el documento D2 se revelan composiciones que comprenden vitamina K2, (MK4 o MK7), citrato de magnesio y vitamina B6, como posibles agentes adicionales de las composiciones de vitamina K (reivindicaciones 1 y 2 y párr. [0033]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las composiciones que comprenden vitamina B6 y vitamina K del documento D2, habría podido adicionarlas en las composiciones del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud de manera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 34 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a las composiciones 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	US2005181069	1 a 34	Nivel inventivo
D2	US2008220094	1 a 34	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante (sólo aplica a los casos de 2 o 3 exámenes de patentabilidad)

El solicitante no realiza modificaciones al pliego reivindicatorio pues considera que las limitaciones a la materia de la solicitud serían injustas al concepto técnico desarrollado por el inventor. Ahora bien, frente al requisito de nivel inventivo, el solicitante menciona que en el caso del documento D1, el problema técnico que pretende resolver radica en una lista de afecciones relacionadas al metabolismo del calcio sin centrarse en ninguna patología específica, sino que pretende mediante la estabilización de los iones hidrógeno en el cuerpo humano, estabilizar el metabolismo del cálcico (párrafo [008] de D1), sin brindar estudios que demuestren que la lista de componentes antes mencionada tenga un efecto verdadero y significativo en alguna de las dolencias mencionadas, mediante el mecanismo propuesto. Señala que, la presente solicitud, se centra en el tratamiento de la hipercalcemia y la nefrolitiasis (párrafo [006] del Capítulo Descriptivo). Con lo cual, me permito llamar la atención del Despacho al Ejemplo 1 de la presente solicitud, en donde se realizó un estudio con ocho pacientes con nefrolitiasis que presentaron hipercalcemia (> 200 mg/24 h), mediante la administración de la composición reclamada. De los ocho pacientes, siete mostraron una disminución promedio del 49% en la excreción de calcio en la orina, y particularmente el paciente No. 7 presentó una disminución del 73% del calcio en orina a las 24 horas de la administración de la composición reclamada (Tabla 1 del Capítulo Descriptivo). Esto se compara favorablemente con el 30-50% de disminución esperada del calcio cuando se prescribe un diurético tiazídico (medicamento de primera línea). Adicionalmente en el segundo estudio realizado, se evaluó la capacidad de la vitamina K1 para reducir el

Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

calcio en la orina en sujetos hipercalcémicos brindando resultados similares. Frente al documento D2, el solicitante señala que si bien es cierto que se hace la mención que dicha vitamina puede ser agregada a la composición reclamada en D2, esta no hace parte de las características técnicas esenciales de dicha invención, ni siquiera a las modalidades reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio, ni particularmente resaltada en los ejemplos y que el objeto de la presente solicitud está dirigido hacia el tratamiento de hipercalcemia, mientras que el documento D2 está dirigido hacia el tratamiento y/o prevención de la osteoporosis y que en el documento D2 apenas se hace una mención de la vitamina B6, sin que ésta sea una característica técnica esencial de dichas composiciones.

Vistos los argumentos del solicitante, es necesario aclarar tres aspectos fundamentales: En primer lugar, cualquier composición farmacéutica debe estar definida por los agentes que la componen y sus cantidades o proporciones. El solicitante hace caso omiso a las objeciones por claridad y nivel inventivo, pero tal como se encuentra el último pliego reivindicatorio, no es posible reconocer el cumplimiento de tales requisitos. En segundo lugar, contrario a lo señalado por el solicitante, el documento D1 es muy cercano a la presente invención y si bien no se está afectando la materia por el requisito de novedad sino por el de nivel inventivo, se cuestionan los ensayos presentados por el solicitante en el sentido de que no se prueba como tal una composición adecuadamente definida, sino más bien se está estableciendo métodos de tratamiento que generan unas respuestas diferentes, cuando las terapias varían o se controlan algunas de las condiciones en que se realizan. Se necesita establecer cuál fue la composición propiamente dicha, que generó resultados en el tratamiento y que sus diferencias con el documento D1 muestren ese efecto técnico superior o sorprendente, que no se ha establecido. Tercero y finalmente, frente al documento D2, se le recuerda al solicitante que en la evaluación del nivel inventivo se considera si el documento realiza sugerencias para complementar las características del documento D1 y así poder llegar a la presente solicitud y el documento D2 sí realiza tales diferencias. Puede que el documento D2 tenga otras características adicionales, pero en cuanto a realizar sugerencias en composiciones similares del campo técnico, no queda duda al revisar el documento del estado del arte. Por lo tanto, el requisito por nivel inventivo se mantuvo, como en el primer examen de fondo.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.



Oficio N° **12801** de **10 de agosto de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013999		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/035514		1 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02 de junio de 2016				X					
Solicitante									
ANA PHARMACEUTICALS, INC.									
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 a 34
Palabras clave utilizadas	COMPOSITIONS; FORMULATIONS; HYPERCALCIURIA; NEPHROLITHIASIS; NORMALIZING URINE CHEMISTRY; ADMINISTERING VITAMIN K2; MEDICINAL OR NUTRITIONAL COMPOSITION; WITHOUT CALCIUM; CITRATE SALT; MAGNESIUM OXIDE; BICARBONATE SALT; VITAMIN B6.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/122
	CPC:

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⁾
EPO	US2005181069	18/Agosto/2005	1 a 34	(resumen y reivindicación 10)	Y
	US2008220094	11/Septiembre/2008	1 a 34	(resumen y párr. [0033])	Y
	WO2012170773	13/Diciembre/2012	N/A	N/A	A
	US2014031432	30/Enero/2014	N/A	N/A	A
	US2015359807	17/Diciembre/2015	N/A	N/A	A
	US2010130618	27/Mayo/2010	N/A	N/A	A
	US2005233461	20/Octubre/2005	N/A	N/A	A
	Yasui et al. (2013). Urolithiasis	30/Abril/2013	N/A	N/A	A
PATBASE	WO17210467	7/Diciembre/2017	N/A	N/A	A,P
	US2013015204	17/Enero/2013	N/A	N/A	A
	US2006031960	09/Febrero/2006	N/A	N/A	A
ORBIT	EP3463322	01/Junio/2017	N/A	N/A	A,P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la		Yasui et al. (2013), "The association between the incidence of urolithiasis and nutrition based on Japanese National Health and Nutrition Surveys. Urolithiasis 41:217–224. Recuperado de: http://dx.doi.org/10.1007/s00240-013-0567-6			

Oficio N° 12801 de 10 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	
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: (13/06/2020)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	