

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 676

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 55561 del 30 de agosto de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) declarar fundada la oposición presentada por PROCAPS S.A., y (ii) denegar patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE UN AGENTE ANTIRRESORTIVO CON 25-HIDROXI VITAMINA D', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 18 y 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo y de sustento descriptivo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de octubre de 2021 con el No. NC2021/0013513, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. De la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

La apoderada de la sociedad recurrente, en primer término, manifiesta que disiente de lo expuesto en la resolución objeto de la impugnación y señala que *"el examinador establece que las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas los (sic) documentos D1 (WO2008116133) D3 (US2013263297), D4 (US2009104206) y D5 (US20090176748)." Considera que "las referencias citadas, solas o en combinación, no describen, sugieren o motivan las composiciones actualmente reivindicadas, o los beneficios de las mismas."*

2.1.1. Anterioridades utilizadas

La recurrente expresa que *"D1 no proporciona ninguna motivación para considerar cambiar la naturaleza de la formulación del componente de vitamina D. Las formulaciones de liberación modificada se conocían per se cuándo se escribió D1, pero D1 no proporcionó ninguna pista o sugerencia para usar el componente de vitamina D en una forma de liberación modificada. Ciertamente, no hay ninguna enseñanza en D1 que lleve a la persona experta a contemplar el uso de una liberación controlada de 25-hidroxitamina D."*

Anota que *"de manera similar, cada uno de los documentos D3 y D4 actualmente citados tampoco revela, sugiere o motiva una formulación de liberación controlada de 25-hidroxitamina D, como se reivindica actualmente. Para curar estas deficiencias, el*



Ref. Expediente N° NC2017/0002081

examinador se basa en el documento D5 como enseñanza de una composición de liberación controlada de vitamina D.”

Explica que “D5 se refiere a una composición oral de liberación controlada que comprende un compuesto de vitamina D y un vehículo ceroso. Sin embargo, D5 no describe, sugiere ni motiva una composición de liberación controlada que comprenda 25-hidroxivitamina D e hidroxipropilmetilcelulosa como adyuvante estabilizador. D5 no proporciona ninguna motivación para considerar cambiar la naturaleza de la formulación para incluir un agente estabilizador, y mucho menos hidroxipropilmetilcelulosa. D5, por ejemplo, no enseña que las formulaciones sean inestables. Por lo tanto, el experto en la materia no se habría sentido motivado a incluir un adyuvante estabilizador, y mucho menos hidroxipropilmetilcelulosa, en las formulaciones de liberación controlada descritas allí. Como tal, las referencias citadas no describen o sugieren todas las características de las composiciones actualmente reivindicadas.”

2.1.2. Problema técnico

Adicionalmente, dice que “la presente solicitud resuelve el problema de tratar los efectos secundarios que surgen del tratamiento de un paciente con un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia sin causar picos de concentración de 25-hidroxivitamina D intraluminal e intracelular en sangre y catabolismo no deseado relacionado. El experto en la materia a partir de la técnica anterior planteada por el examinador y enfrentado a este problema no llegaría a la invención descrita en la presente solicitud de una manera obvia, sin el uso de la retrospectiva.”

*A continuación, manifiesta que “el examinador no debe pasar por alto el efecto logrado por las composiciones reclamadas y además no puede tomar una posición personal, ya que debe demostrar con claridad y soporte que la invención reivindicada resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de los conocimientos y el estado de la técnica **disponibles al momento de buscar una solución al problema técnico de la solicitud.** De lo contrario, está aplicando un estudio en retrospectiva, ya que parte de la solución propuesta y desde la cual, todo acercamiento resultará obvio.” -Negrilla y subraya del texto original-*

Agrega que “un estudio en retrospectiva no está permitido, tal como establece la Guía para el Estudio de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad...”

2.1.3. Efecto técnico

*En este punto, la recurrente indica que debe darse “el valor justo a los argumentos y pruebas que se han presentado (incluyendo los resultados experimentales de la descripción), los cuales **demuestran claramente un efecto técnico superior, evidencia de nivel inventivo de una solicitud de patente.**” -Negrilla y subraya del texto original-*

Agrega que “al igual que en respuestas anteriores, adjunto a este memorial se presenta copia de un póster relacionado con los resultados de un ensayo clínico en el que los pacientes con cáncer que toman un agente antirresortivo (ácido zoledrónico o denosumab) recibieron 25-hidroxivitamina D de liberación controlada a una dosis inicial de 30 mcg y con cantidades aumentadas hasta un máximo de 300 mcg.”

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Explica que “el estudio reportado en el póster demuestra la administración segura de un calcifediol de liberación prolongada (ERC) a pacientes con cáncer que toman agentes antirresortivos, ácido zoledrónico o denosumab, sin provocar el efecto secundario adverso de la hipocalcemia (ver Figura 3 y Resumen de Resultados (tercera viñeta roja)).” En seguida, presenta un resumen del estudio reportado en el Póster.

De otra parte, la recurrente expone que “el solicitante presenta con la presente datos comparativos que demuestran el efecto técnico de las composiciones que comprenden un adyuvante estabilizador, como se reivindica actualmente. Las Figuras A y B siguientes muestran el perfil de disolución de las formulaciones después de un almacenamiento de 0 a 12 meses a 25 ° C y 60% de humedad relativa. El tiempo de disolución en horas se representa en el eje xy el % medio de 25-hidroxivitamina D3 liberada se muestra en el eje y.” -Subraya del texto original-.

Anota que “ambas formulaciones se dispusieron en cápsulas blandas. Los perfiles de liberación por disolución de las formulaciones de cápsulas recién preparadas se probaron para medir la liberación de 25-hidroxivitamina D3 de la formulación. Posteriormente, una porción de cada uno de los tipos de cápsulas se almacenó durante 12 meses a 25 ° C y 60% de humedad relativa. Después del almacenamiento, se probaron los perfiles de liberación de disolución de las cápsulas envejecidas para medir la liberación de 25-hidroxivitamina D3 de las formulaciones. Los resultados se muestran en las figuras siguientes.” Para tal fin, la interesada presenta las figuras A y B.

Al respecto, concluye que “como se muestra en los resultados anteriores, la formulación que incluye un adyuvante estabilizador conserva el perfil de liberación por disolución original incluso después del envejecimiento, mientras que la formulación de D5 muestra un cambio sustancial del perfil de liberación después del envejecimiento. Específicamente, la formulación de D5 libera sustancialmente menos del compuesto de 25-hidroxivitamina D después del almacenamiento, ya una menor velocidad de liberación.”

En vista de lo anterior, la recurrente “sostiene que las composiciones actualmente reivindicadas poseen un efecto técnico en vista de las composiciones de D1-D5 y, por tanto, son inventivas. Como tal, se solicita respetuosamente la retirada del rechazo de la actividad inventiva.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

3.1. Frente a la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

La sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo en relación con las objeciones realizadas por el examinador al nivel inventivo de la solicitud con base en los documentos WO2008116133 (D1), US2013263297 (D3), US2009104206 (D4) y US20090176748 (D5), aseverando que tales referencias “solas o en combinación, no describen, sugieren o motivan las composiciones actualmente reivindicadas, o los beneficios de las mismas.”

Al respecto, resulta pertinente anotar que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello

Resolución N° 676

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

comporta para una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente; es decir, que “...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”¹

De tal forma, para valorar el nivel inventivo de manera adecuada debe escogerse, como punto de partida, el estado de la técnica más próximo a la invención en estudio para luego corroborar si, de acuerdo con ese estado de la técnica, el experto en la materia habría o no propuesto la materia que caracteriza la invención reclamada y que permite alcanzar los resultados por ella obtenidos.

En este orden de ideas, es importante recordar que en el acto impugnado se objetó el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas reclamadas basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades D1 y D5, en razón a que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar una formulación de liberación sostenida de 25-hidroxi vitamina D como lo divulga el documento D5 en una composición que comprende un agente antirresortivo y 25-hidroxi vitamina D con el fin de evitar riesgo de hipocalcemia como la divulgada en D1 y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se consideró obvia, al igual que sus reivindicaciones dependientes 2 a 16. (Res. N° 55561 de 2021. Pág. 6 de 12).

De igual forma, se objetó el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas reclamadas basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades D3 y D5, en razón a que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar una formulación de liberación sostenida de 25-hidroxi vitamina D como lo divulga el documento D5 en una composición que comprende un agente antirresortivo y 25-hidroxi vitamina D con el fin de mantener niveles sanguíneos óptimos de 25-hidroxi vitamina D como la divulgada en D3 y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se consideró obvia, al igual que sus reivindicaciones dependientes 2 a 16. (Res. N° 55561. Págs. 7 y 8 de 12).

Incluso, también se objetó dicho requisito debido a que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar una formulación de liberación sostenida de 25-hidroxi vitamina D como lo divulga el documento D5 en una composición que comprende un agente antirresortivo y 25-hidroxi vitamina D de acuerdo a las enseñanzas del documento D4 con el fin de mantener niveles sanguíneos óptimos de 25-hidroxi vitamina D, por lo cual se consideró obvia, al igual que sus reivindicaciones dependientes 2 a 16. (Res. N° 55561. Pág. 9).

Visto lo anterior, no se observa en principio indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486 o irregularidades en la expedición del acto administrativo; por el contrario, el análisis efectuado se centró en las evidencias documentales identificadas durante el examen de fondo practicado en virtud de lo prescrito en el artículo 45 de la norma comunitaria, en el cual se utilizó adecuadamente el método problema-solución.

3.1.1. Sobre las anterioridades utilizadas y las falencias de la descripción

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.

Resolución N° 676

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Sobre las anterioridades identificadas por la Oficina durante el examen de fondo y base de la denegación del privilegio solicitado, se aclara que:

- La anterioridad D1 (WO2008116133) ya describía kits que comprenden un metabolito de vitamina D junto con ácido zoledrónico (pag.10). Igualmente se ponderan composiciones orales que comprenden derivados de celulosa (pár. 40).
- El documento D3 (US2013263297) enseña una combinación de vitamina D y denosumab (fig. 17 y reiv. 6).
- La solicitud D4 (US2009104206) enseña el mecanismo de acción de la vitamina D en la prevención de pérdida de calcio y sus posibles consecuencias, pero no se relaciona con combinaciones farmacéuticas que comprendan vitamina D o sus metabolitos junto con otros agentes farmacéuticos, razón por la cual esta anterioridad no se considera relevante.
- La publicación D5 se relaciona con una composición de liberación controlada que comprende 25-hidroxivitamina D (pág. 6) junto a bifosfonatos (pár. 113).

Así las cosas, los documentos D1 y D3, citados por esta Oficina, ya ponderaban la combinación de vitamina D o sus metabolitos en combinación con agentes adicionales, tales como bifosfonatos (ácido zoledrónico) o denosumab con el fin de suplir las deficiencias de dicha vitamina, producto de los agentes anticancérgenos.

De esa manera, la diferencia encontrada es la presencia de una matriz de liberación controlada, pero dicha matriz de liberación controlada ya se encontraba dentro de las sugerencias de D5, que enseñaba a formular 25 hidroxí vitamina D en una matriz de liberación controlada; por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar las enseñanzas de D1 con D5 y de D3 con D5 para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de suplir las deficiencias de vitamina D en los pacientes que toman dicha composición.

Vale la pena insistir que, tal como se motivó en el acto recurrido, la solicitud tiene serias deficiencias en su descripción, específicamente en cuanto a la suficiencia, ya que dentro de la misma no se encuentran ejemplos o modalidades que soporten una composición como la reclamada (vitamina D + agente adicional en una matriz con HPMC), sino un tratamiento de suplementación con vitamina D en pacientes con terapia antirresortiva, ya que dentro de la descripción no hay un desarrollo cierto de la composición que se reivindica, sino composiciones de liberación modificada que únicamente comprenden el derivado de vitamina D (pár. 26, 70 a 74 y 78 a 85) y eventualmente el otro agente en diferentes matrices de liberación retardada (no especificadas en proporciones). Finalmente, los ejemplos se relacionan con composiciones del derivado de vitamina D en polisorbato o en una matriz de aceite de coco.

En conclusión, no hay suficiencia descriptiva para las composiciones de la reivindicación 1, sino una selección aleatoria de posibles componentes, cuya combinación específica no se reporta, ni se evidencia un efecto real; en consecuencia, persisten falencias de orden técnico en la descripción dado que, en los términos del artículo 28 de la Decisión 486, no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla.



Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Así las cosas, la inclusión de una matriz de HPMC no es realmente una diferencia técnica real frente a lo enseñado en el estado de la técnica, aún más cuando la propia descripción pondera y ensaya diferentes matrices de liberación modificada, las cuales ya se incluyen en la anterioridad D5. En consecuencia, las anterioridades D1, D3 y D5 sí es estado de la técnica relevante para afectar el nivel inventivo de la materia denegada.

3.1.2. Acerca del problema técnico

Se le recuerda a la recurrente que a partir de la metodología “*problema-solución*” es muy diferente el problema que plantea el inventor y el problema técnico objetivo que resulta de contrastar la diferencia encontrada con el estado de la técnica y su posible efecto.

Claro lo anterior, las anterioridades identificadas ya reportaban las combinaciones de vitamina D o sus derivados en composiciones que comprenden además agentes como bifisfonatos o denosumab con el fin de suplementar las deficiencias de dicha vitamina, por lo tanto, la solicitud reporta un efecto similar a lo ya conocido en la técnica.

Así las cosas, el problema técnico objetivo es la obtención de modificaciones de las composiciones ya reportadas en D1 y D3, razón por la cual el problema que sugiere la recurrente no es de recibo por parte de esta Oficina.

3.1.3. En cuanto al efecto técnico reclamado

Como antes se dijo, la recurrente solicita darse el valor justo a los argumentos y pruebas “...que se han presentado (incluyendo los resultados experimentales de la descripción), los cuales demuestran claramente un efecto técnico superior, evidencia de nivel inventivo de una solicitud de patente...”

Al respecto, se anota que de la lectura de la descripción y los ejemplos se tiene que:

- Se revela un tratamiento que comprende la administración de un derivado de vitamina D para contrarrestar los efectos no deseados producto del tratamiento con compuestos antirresortivos, así como composiciones (no específicas) que comprenden una matriz de liberación controlada (cualquiera de estas).
- En el ejemplo 1 se fabrican composiciones orales de derivado de vitamina D junto con una matriz de aceite de coco dentro de cápsulas de gelatina blanda.
- A ejemplo 2 se muestra una composición líquida que contiene el derivado de vitamina D y un polisorbato 20.
- Se hacen estudios de farmacocinética en perros y adultos voluntarios a los que se administran las cápsulas del ejemplo 1 (ej. 3 y 4).
- El ejemplo 5 evidencia que las composiciones del ejemplo 1 son adecuadas en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.
- Finalmente, se expone que la composición de liberación modificada de vitamina D es efectiva en la suplementación de pacientes tratados con denosumab u otro antirresortivo en diferentes tipos de cáncer (ej. 6 a 11)



Resolución N° 676

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

De lo anterior, se desprende que una composición de liberación modificada de vitamina D proporciona niveles aceptables de la misma, pero se aprecia que la composición ensayada es aquella que comprende una base oleosa y no se ve el efecto de la matriz con HPMC, por lo que no se aprecia algún efecto técnico asociado a la presencia del elemento novedoso, a saber, el tipo de auxiliares presentes en la composición denegada.

De igual forma, los documentos D1 y D3 ya enseñaban de forma clara y directa la combinación de vitamina D junto con agentes antirresortivos (denosumab o ácido zoledrónico), es decir, se asume que el efecto reclamado es el mismo. Asimismo, el documento D5 ya es claro en exponer matrices de liberación modificada para la formulación de vitamina D junto con un antirresortivo.

Por lo tanto, contrario a lo argumentado por la recurrente, no se encuentra un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada frente a lo ya conocido en el estado de la técnica.

En cuanto al póster que adjunta la recurrente ratifica lo ya dicho en la descripción, es decir, la administración de vitamina D a pacientes que reciben agentes antirresortivos, mejora los niveles de la vitamina, pero, como ya se mencionó, dichas combinaciones ya eran conocidas en el estado de la técnica, asumiéndose que el efecto allí mencionado es el mismo.

Finalmente, en las figuras mostradas se aprecia que el efecto se asocia a la combinación específica de tres componentes dentro de la matriz que se evalúa (en proporciones definidas) y la materia reclamada no contiene dichos elementos ni la proporción, razón por la cual no se puede asumir que sea una composición de acuerdo a la invención objeto de la denegación; adicionalmente, el efecto se asocia con una estabilización en el tiempo, pero no con un perfil definido que, para los dos casos, es el mismo a tiempo cero y un tiempo más (menor a 12 meses).

En conclusión, los estudios adjuntados por la recurrente no son indicio de un efecto mejorado o sorprendente que permita reconocer el nivel inventivo para la composición evaluada.

3.1.4. Acerca del análisis efectuado

Considera la recurrente que *“el examinador...debe demostrar con claridad y soporte que la invención reivindicada resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de los conocimientos y el estado de la técnica disponibles al momento de buscar una solución al problema técnico de la solicitud. De lo contrario, está aplicando un estudio en retrospectiva, ya que parte de la solución propuesta y desde la cual, todo acercamiento resultará obvio.”*

Como se ha sostenido en anteriores oportunidades, es práctica usual de la Oficina que al momento de realizar el estudio del requisito de nivel inventivo se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida.

Resolución N° 676

Ref. Expediente N° NC2017/0002081

Así las cosas, es del caso insistir que en el presente caso se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones del 25 de septiembre de 2008 (D1), 03 de octubre de 2013 (D3), 23 de abril de 2009 (D4) y 09 de julio de 2009 (D5), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 7 de agosto de 2014, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no hay razón para señalar que se haya realizado un estudio en retrospectiva, tal como lo afirma la recurrente.

Por lo tanto, el Despacho reitera que desde antes de la fecha de prioridad ya se revelaban composiciones que comprenden vitamina D y un agente antirresortivo con el fin de suplementar las deficiencias de la vitamina (D1 y D3), así como la provisión de matrices de liberación modificada para la formulación de vitamina D y un agente antirresortivo (D5), razón por la cual sería obvio adaptar sus enseñanzas en parejas (D1 con D5 y D3 con D5) para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de que fuesen igualmente suplementos adecuados de vitamina D, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, el Despacho corrobora que existen suficientes enseñanzas en el estado de la técnica para obtener la materia reivindicada sin un ejercicio real de actividad inventiva, sin incurrir en un análisis “*ex post facto*” o retrospectivo de la invención, además de que persisten falencias en la Descripción de la solicitud bajo revisión, por lo que se insiste que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14, 18 y 28 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

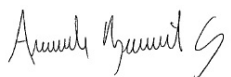
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 55561 del 30 de agosto de 2021, por medio de la cual se resolvió declarar fundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. y denegar una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD., y a PROCAPS S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 6 de enero de 2022, y digitalmente



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.06
17:00:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.