

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0013999

Solicitud de Patente de Invención titulada: “UNA COMPOSICIÓN TERAPÉUTICA QUE COMPRENDE UNA CANTIDAD EFICAZ DE VITAMINA K2, CITRATO DE POTASIO, CITRATO DE MAGNESIO Y VITAMINA B6, ADECUADA CONTRA HIPERCALCIURIA Y LA NEFROLITIASIS”

Solicitante: ANA PHARMACEUTICALS, INC.

Nuestra Ref.: P2018/000213

RESPUESTA AL OFICIO No. 955, NOTIFICADO EL 25 DE ENERO DE 2022

(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al segundo examen de fondo el 08 de noviembre de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 9 a 11, 13 y 20 a 22;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 14 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 a 8, 12 y 14 a 19, respectivamente;
- se limita la Reivindicación 1 de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2 y 9;

- se limita la nueva Reivindicación 8 de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 13 y 20;
- se ajustan las dependencias de las reivindicaciones de manera acorde.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1, 2 a 8 y 12 a 19 no son concisas, ya que no señalan las cantidades de cada uno de los agentes que hacen parte de la composición farmacéutica de interés.

b- En respuesta a estas objeciones, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 9 a 14 y 26 a 31, por lo que considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas.

Adicionalmente, y solamente con el objetivo de facilitar el trámite de la presente solicitud, se limitó el alcance de las Reivindicaciones 1 y 8 (antigua Reivindicación 12), de manera tal que ahora se especifica que la composición reclamada “*comprende más de 99 mg de potasio y está sustancialmente libre de calcio*”. Así las cosas, considero superadas las objeciones correspondientes, toda vez que las composiciones reclamadas se encuentran debidamente definidas por sus características técnicas estructurales, indicando los componentes y la cantidad del ingrediente activo dentro de las mismas, lo cual le permite a la persona medianamente versada en la materia distinguir la invención de otras composiciones conocidas en el estado del arte.

No obstante, y sin perjuicio de las limitaciones realizadas, me permito señalar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, **sin importar la amplitud de éste**, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como se explicará en detalle más adelante. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, resaltando indudablemente las características esenciales que lo distinguen del estado de la

técnica, pero no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

En este orden de ideas, y en vista de las modificaciones realizadas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

3. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no es claro al definir las cantidades de los principios activos, como por ejemplo cuando menciona: “1) una cantidad eficaz de vitamina K2; 2) vitamina B6 en una cantidad superior a 7,5 mg; 3) citrato de magnesio en una cantidad superior a 180 mg; y 4) potasio (como en la forma de citrato de potasio) en una cantidad que no exceda de 100 o 99 mg”, ya que con estas definiciones no se podría limitar la cantidad de cada uno de los componentes.

b- En respuesta a este punto, me permito llamar la atención del Despacho sobre la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante Guía de la SIC), la cual establece que, para que el Capítulo Descriptivo cumpla con el requisito de claridad, éste “debe incluir sólo aquellos detalles que sean realmente necesarios para definir y comprender la invención y sus diversas modalidades”¹ (subrayado y énfasis añadido). En este sentido, el Capítulo Descriptivo solamente debe proporcionar la información necesaria para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Al respecto, vale la pena señalar que el Capítulo Descriptivo indica que una cantidad eficaz corresponde a una cantidad “suficiente para reducir la concentración de calcio en una muestra de orina de un sujeto en aproximadamente un 5% o más, en aproximadamente 10% o más, aproximadamente 15% o más, aproximadamente 20% o más, aproximadamente 30% o más, aproximadamente 40% o más, aproximadamente 50% o

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 2.7.1.

más, aproximadamente 60% o más, aproximadamente 70% o más % o más, o aproximadamente 80% o más, después de la administración durante al menos 24 horas” (véase párrafo [041] del Capítulo Descriptivo). Así las cosas, el Capítulo Descriptivo indica los requisitos mínimos (componentes y cantidades) para obtener las composiciones divulgadas, de forma tal que la persona medianamente versada en la materia puede i) comprender el alcance de la invención y ii) reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación indebida. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que el Despacho retire la objeción correspondiente.

4. a- El Despacho reitera que la presente invención no tiene nivel inventivo a la luz de las patentes US2005/181069 (D1) y US2008/220094 (D2).

i) En particular, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden vitamina K, citrato de potasio y citrato de magnesio, para mantener el metabolismo saludable del calcio.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 consiste en que la composición reclamada contiene vitamina K2 y B6. No obstante, no hay un efecto asociado a esta diferencia, ya que los ensayos del Capítulo Descriptivo están enfocados a demostrar un efecto relacionado con distintos tratamientos de la hipercalcemia 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. Adicionalmente, el Despacho señala que es de pleno conocimiento el hecho de que a mayor cantidad de consumo de vitamina K, menor es la incidencia de urolitiasis².

Con base en lo anterior, el Despacho afirma que el problema técnico que pretende resolver la invención es: *¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas que contemplan vitamina K, citrato de potasio y citrato de magnesio de D1, para obtener formulaciones alternativas a las propuestas en el estado del arte?*

Sin embargo, el Despacho señala que D2 ya sugiere la inclusión de vitamina K2 y B6 en composiciones que también presentan actividad para mantener el metabolismo saludable del calcio y el mantenimiento de la masa muscular. Además, D2 divulga composiciones

² 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.

que comprenden vitamina K2, (MK4 o MK7), citrato de magnesio y vitamina B6, como posibles agentes adicionales de las composiciones de vitamina K.

Consecuentemente, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir la vitamina B6 y la vitamina K2 de D2 en la composición de D1, para así llegar de forma obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 1. El Despacho agrega que las Reivindicaciones 2 a 22 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a las composiciones de la Reivindicación 1, por lo cual que tampoco tienen nivel inventivo.

ii) Con respecto a los argumentos presentados en mi respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho señala que cualquier composición farmacéutica debe estar definida por los principios activos que la componen y sus cantidades o proporciones. Adicionalmente, resalta que D1 es el documento más 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 están estableciendo métodos de tratamiento que generan unas respuestas diferentes, cuando las terapias varían o se controlan algunas de las condiciones en que se realizan. El Despacho indica que es necesario establecer cuál fue la composición propiamente dicha, caracterizada por sus componentes y proporciones, que generó resultados en el tratamiento y que sus diferencias con D1 muestren ese efecto técnico superior o sorprendente.

Asimismo, el Despacho agrega que D2 realiza sugerencias para complementar las características de D1; específicamente, D2 sugiere las vitaminas K2 y B6. Por otro lado, puede que 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 (D2). Por lo tanto, la presente invención no cumple el requisito de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito reiterar las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 ahora se encuentra dirigida a una composición terapéutica que comprende una cantidad eficaz de vitamina K2, citrato de potasio, citrato de magnesio y vitamina B6, en donde la composición comprende más de 99 mg de potasio y está sustancialmente libre de calcio.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito nuevamente realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)³. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1. Particularmente, D1 divulga composiciones que permiten mantener el metabolismo saludable del calcio y el mantenimiento de la masa muscular, en donde las composiciones incluyen un primer componente seleccionado del grupo que consiste en un anión citrato, un anión bicarbonato y un anión acetato; un segundo componente seleccionado del grupo que consiste en un catión potasio, un catión magnesio, un catión calcio y un catión sodio; y un tercer componente seleccionado del grupo que consiste en resveratrol, extracto de té verde, cúrcuma, albahaca, salvia, tomillo, jengibre o extracto de jengibre, orégano o extracto de orégano, romero o extracto de romero, *Hypericum perforatum*, *Glycyrrhiza glabra*, *Plantago lanceolata*, quercetina y *Gingko biloba*.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano

El Despacho afirma que la única diferencia entre las composiciones divulgadas en D1 y la presente invención radica en la presencia de vitaminas K2 y B6. Sin embargo, teniendo en cuenta el nuevo alcance de las reivindicaciones, es importante resaltar que D1 tampoco divulga otra de las características técnicas de la invención, esto es, una cantidad mayor a 99 mg de vitamina K2 en la composición.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

³ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 131-134.

Contrario a la afirmación del Despacho, y tal como lo señalé en mi respuesta al segundo examen de fondo, me permito resaltar que los ejemplos del Capítulo Descriptivo demuestran que la composición reclamada produce un efecto técnico mejorado que no se deriva de las enseñanzas del arte previo citado. Específicamente, los Ejemplos 1 y 2 muestran que la utilización de la composición reclamada permite una disminución de la concentración de calcio en la orina de más del 40% en pacientes humanos con hipercalciuria (véanse Tablas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo). Estos resultados son superiores a la variación normal de calcio en orina, la cual corresponde a valor de 4% en un período de 24 horas, con una desviación estándar entre pacientes del 24% (véase Tabla 3 del Capítulo Descriptivo). En este punto, vale la pena resaltar que, como se demuestra en la Tabla 1 y se analiza en el párrafo [00610] del Capítulo Descriptivo, era inesperado que los niveles bajos de suplementos de citrato de potasio, como en los casos 2 y 3, reduzcan el calcio urinario. Por lo tanto, la marcada disminución del calcio urinario es consecuencia de la presencia de la vitamina K2 en la composición.

Así las cosas, considero que los resultados mencionados anteriormente son completamente inesperados a partir de D1, toda vez que dicho documento **no** enseña ni sugiere el uso de vitamina K2 ni vitamina B6 en las composiciones divulgadas, ni mucho menos que composiciones con dichos componentes en las proporciones reclamadas serían útiles para el tratamiento de **hipercalciuria** ya que, contrario a lo descrito en la presente solicitud, D1 no contiene datos clínicos relacionados con dicha enfermedad.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁴. Adicionalmente, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante MAP), “se debe definir el problema **sin incluir elementos de la solución**, porque entonces la solución sería evidente”⁵ (énfasis fuera del texto).

En este caso, y teniendo en cuenta los efectos técnicos señalados anteriormente, el problema técnico a resolver se puede definir de la siguiente forma: ¿Cómo modificar la

⁴ Ibidem. Página 181.

⁵ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.2.1.

composición de D1 para obtener una formulación que permita disminuir la concentración de calcio en la orina?

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”⁶ (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

El Despacho afirma que la combinación de enseñanzas de D1 y D2 le permitiría a la persona medianamente versada en la materia llegar de manera obvia y evidente a la composición reclamada. Al respecto, cabe señalar que D2 divulga composiciones que comprenden vitamina K2, betacriptoxantina, y opcionalmente vitamina D, en cualquier forma, calcio y vitamina B6. No obstante, el problema técnico que pretende solucionar la invención divulgada en D2 radica en el tratamiento y/o prevención de la osteoporosis, y no la hipercalciuria como la presente invención; y aunque ambas patologías están relacionadas al metabolismo del calcio, éstas son fisiológica y farmacoterapéuticamente diferentes. Asimismo, D1 simplemente informa una amplia gama de componentes nutricionales relacionados con el metabolismo del calcio y el mantenimiento de la masa muscular. Sin embargo, nada en dicho documento indica o sugiere la incorporación de vitamina K2 en una composición para reducir el calcio en la orina y tratar la hipercalciuria. Algo similar ocurre con D2 ya que, si bien enseña el uso de vitamina K2 y betacriptoxantina para el tratamiento y/o prevención de la osteoporosis, no sugiere administrar una cantidad eficaz de vitamina K2 a un ser humano para tratar la hipercalciuria.

⁶ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 133-134.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la persona medianamente versada en la materia **no** estaría motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 para producir una composición dirigida a tratar específicamente la hipercalcemia, ni mucho menos tendría una expectativa razonable de que una composición con las características técnicas esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 permitiera reducir significativamente la excreción de calcio en la orina en pacientes humanos.

iii) Así las cosas, y a la luz de las diferencias encontradas entre la materia reclamada y el arte previo citado, me permito llamar la atención sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (farmacéutica) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, las composiciones) tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁷. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁸ (subrayado añadido).

En este caso, como se demostró anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 para obtener de manera obvia y evidente una composición terapéutica para el tratamiento de hipercalcemia que comprende una cantidad eficaz de vitamina K2, citrato de potasio, citrato de magnesio y vitamina B6. Asimismo, e incluso si existiera una razón para combinar las enseñanzas del arte previo citado, ni D1 ni D2 le permitirían a la persona medianamente versada en la materia predecir el efecto técnico generado por la composición reclamada por la presente invención, esto es, la disminución significativa de la concentración de calcio en la orina. Por todo lo anterior, considero que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

iv) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si

⁷ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.8.1.

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma simplemente por desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas se tratara. En este caso particular, el análisis en retrospectiva se evidencia al tener en cuenta que el Despacho no explica por qué la persona medianamente versada en la materia seleccionaría únicamente las vitaminas K2 y B6 de D2 y no incluiría betacriptoxantina, siendo este último compuesto una característica esencial de las composiciones divulgadas en D2.

Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, me permito citar nuevamente el MAP, que indica “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, [La SIC] debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁹ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por modificaciones voluntarias.

⁹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.2.1