

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013999, por ANA PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCALCIURIA Y LA NEFROLITIASIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/035514 del 1 de junio de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 854 el 8 de marzo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 955, notificado el 25 de enero de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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. [001] y [005]).



Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

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 (párr. [019]-[022]).

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 internacional de la solicitud.

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).

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. [0031] y [0032]).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida 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.”* (Radicado N° NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022).

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036602761/publication/US2005181069A1?q=pn%3DUS2005181069&called_by=EuropeanRegister
²URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039741884/publication/US2008220094A1?q=pn%3DUS2008220094&called_by=EuropeanRegister

Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición terapéutica que comprende	Composiciones farmacéuticas (resumen y reivindicación 1)	Composición que comprende (reivindicación 1)
una cantidad eficaz de vitamina K2,	No menciona	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])
y vitamina B6,	No menciona	vitamina B6 (párr. [0033])
en donde la composición comprende más de 99 mg de potasio	El potasio está entre 10 mg a 10 gramos (párr. [0048])	No menciona
y está sustancialmente libre de calcio	No menciona	No menciona

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, para mantener el metabolismo saludable del calcio (resumen, párr. [0048], 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 K2 y B6 y está sustancialmente libre de calcio.

No hay efecto asociado a esta diferencia, porque a partir de la descripción no es posible determinarlo. Nuevamente, no se encuentra que la presencia de dicha vitamina K2 y B6 otorgue un efecto técnico sorprendente o inesperado a la invención, ya que los ensayos 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, tampoco se encuentra evidencia de que la ausencia de calcio le otorgue a las composiciones algún efecto técnico superior o mejorado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones farmacéuticas que contemplan vitamina K, citrato de potasio y citrato de magnesio, del documento D1, para obtener formulaciones alternativas a las propuestas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento 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. 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. [0031] y [0032]).



Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las composiciones que comprenden vitamina B6 y vitamina K2 del documento D2, tiene la motivación para 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 14 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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) El solicitante manifiesta que con las modificaciones presentadas en el último pliego reivindicatorio se subsanan las objeciones por concisión trasladadas en el último examen de fondo. Así mismo, considera 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.

2) Frente al requisito de nivel inventivo, el solicitante menciona que 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 hipercalcemia (véanse Tablas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo). Señala que, 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). Continúa afirmando el solicitante que estos resultados son completamente inesperados a partir de D1, toda vez que dicho documento no enseña ni sugiere el uso de vitamina K2 ni vitamina B6 para el tratamiento de hipercalcemia y 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 hipercalcemia como la presente invención.

3) Frente al documento D2, el solicitante manifiesta que éste 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 hipercalcemia como la presente invención y por tanto concluye que 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.

Vistos los argumentos del solicitante se aclara, respectivamente, lo siguiente:

1) Si bien el solicitante modificó el pliego reivindicatorio en el último examen de



Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

patentabilidad, nótese que la reivindicación 1 que se pretende proteger reivindica:

“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.”

El concepto de “cantidad eficaz” es ambiguo, general e impreciso y podría dar lugar a una cantidad no limitativa de composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Además, tampoco es concisa la reivindicación 1 cuando reivindica: “comprende más de 99 mg de potasio”, ya que define el límite inferior de la cantidad de potasio, pero se vuelve indefinida la cantidad máxima y por tanto, también se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. De tal manera que, estas objeciones en los exámenes de fondo, no fueron subsanadas. Se reitera una vez más, que cualquier composición farmacéutica debe estar definida por los principios activos que la componen y sus cantidades o proporciones.

2) Frente a los argumentos a favor del nivel inventivo, es necesario resaltar que la ausencia de calcio no le está otorgando a la invención algún efecto técnico superior o mejorado, que se pueda evidenciar en el capítulo descriptivo y específicamente en sus ejemplos 1 y 2. De hecho, 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, caracterizada por sus componentes y proporciones, que generó resultados en el tratamiento y que sus diferencias con el documento D1 muestren ese efecto técnico superior o sorprendente, lo cual a pesar de tener las oportunidades procesales, no se realizó por parte del solicitante.

3) 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 así lo realiza por sugerir las vitaminas K2 y B6. Por otro lado, 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 (D2). En conclusión, vistas las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se habría podido llegar a la composición reivindicada en la presente solicitud y por tanto no se cumple el requisito de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado N°. NC2018/0013999 el 08 de noviembre de 2021, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “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”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,



Resolución N° 37970

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

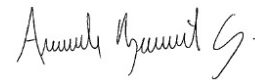
RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación 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”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ANA PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.06.16
17:01:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

