

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90163

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 9 de marzo de 2020 con el N° NC2020/0002658, por LO.LI. PHARMA S.R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES, USOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFERTILIDAD Y LA SUBFERTILIDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/075203 del 18 de septiembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 892 el 15 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 8102 de 27 de mayo 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° NC2020/0002658 el 04 de octubre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que el solicitante utiliza la siguiente expresión en la reivindicación 1 "(...)en la que el inositol y la lactoalbúmina alfa están presentes en una proporción en peso respectiva de hasta 40:1", lo cual no se menciona en la descripción. Además, la expresión "de hasta 40:1" incluye todas las posibles proporciones, incluso donde las proporciones de inositol-lactoalbúmina pueden estar por debajo de 1:1 (que no están comprendidas en la divulgación inicial), por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022.

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 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:



Resolución N° 90163

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento médico del Síndrome del Ovario Poliquístico (SOPQ) para tratar el hirsutismo (crecimiento anómalo de vello en la cara y el cuerpo de una mujer) o el acné, y restablecer la ovulación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende inositol y lactoalbúmina alfa, en la que el inositol y la lactoalbúmina alfa están presentes en una proporción en peso respectiva de 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1.

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 1 y 7 no son concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente una composición o producto alimenticio para el tratamiento de la infertilidad los cuales comprenden el mismo alcance o alcances que se superponen.

Las reivindicaciones 3 y 8 no son claras, porque describen distintos rangos de inositol y lactoalbúmina alfa, para los cuales se obtienen proporciones inositol:lactoalbúmina alfa, que no corresponden con los rangos descritos en las reivindicaciones independientes 1 y 7 de las cuales dependen, por ejemplo: 4000 mg/500 mg= **8:1**; 3000 mg/500mg= **6:1**; 2000 mg/500 mg= **4:1**, entre otras opciones que no concuerdan con el alcance de lo reclamado en las reivindicaciones mencionadas.

Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes”*.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido en el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 4- Radicado N° NC2020/0002658 del 09 de marzo de 2020) no presenta evidencia de una composición, o producto alimenticio que comprende “cualquier” proporciones en peso de 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1 de inositol y lactoalbúmina alfa o un kit que comprende “cualquiera” de las siguientes combinaciones 500-4000 mg inositol en un primer recipiente; y 10-500 mg

Resolución N° 90163

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

lactoalbúmina alfa en un segundo recipiente, que pueda ser utilizada para el tratamiento de la infertilidad o la subfertilidad causada por Síndrome del Ovario Poliquístico (SOPQ) la dermatitis atópica canina (CAD). Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia únicamente la evaluación clínica de una composición que contiene mioinositol y lactoalbúmina alfa a 2000 mg-50mg en mujeres con SOPQ. Ensayos que determinaron que las pacientes después del tratamiento combinado ovularon y en donde 12 de las 19 mujeres resistentes al mioinositol lograron un embarazo bioquímico e incrementando la probabilidad de quedarse embarazada bioquímicamente (Págs. 98, ejs. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28).

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2014/0294795	“Nutritional Composition”	02 de octubre de 2014

D1¹ divulga composición para tratar el cáncer, la cual contiene inositol, proteína sérica y ácido fólico (Pág. 1, párr. [0003], pág. 3, párr. [0032], ej. 3).

Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición que comprende inositol y lactoalbúmina alfa (...)”* (Radicado N° NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022).

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

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

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende:	Una formulación que contiene
	(Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
Inositol	Inositol
	(Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
lactoalbúmina alfa	Proteína sérica
	(Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
en una proporción en peso respectiva de 30:1 – 50:1	Inositol 2,7 g y proteína sérica 0,75 g ² (La proteína sérica contiene α-lactoalbumina en una proporción

¹<https://patents.google.com/patent/US20160317593A1/en?q=US+20140294795>.

² La proteína sérica contiene α-lactoalbumina en una proporción de 11,3 a 16,5 % de acuerdo a la información contenida en la página 234, der. párr. 2 del siguiente documento: Yang, Juhong et al. (2016). “Effects of metformin and sitagliptin on glycolipid metabolism in type 2 diabetic rats on different diets.” *Archives of medical science: AMS* vol. 12,2 (2016): 233-42. Recuperado de:

Resolución N° 90163

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

	de 11,3 a 16,5 % de acuerdo a la información contenida en la página 234, der. párr. 2) lo que equivale a un rango de lactoalbúmina de 0,85-0,124 g que corresponde en proporción a 22:1 a 32:1 (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no es nuevo porque los componentes y sus proporciones habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona una formulación que contiene inositol, proteína sérica en donde Inositol 2,7 g y proteína sérica 0,75 g (La proteína sérica contiene α -lactoalbumina en una proporción de 11,3 a 16,5 % de acuerdo a la información contenida en la página 234, der. párr. 2) lo que equivale a un rango de lactoalbúmina de 0,85-0,124 g que corresponde en proporción a 22:1 a 32:1 (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3).

Adicionalmente, D1 menciona una composición nutricional que contiene ácido fólico (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3), en donde cada componente se encuentra por separado, son mezclados en agua hasta formar una mezcla homogénea y luego consumida (Pág. 3, párr. [0033], ej. 3). Además, indica la mezcla de los ingredientes de la composición hasta formar una mezcla homogénea, la cual puede ser utilizada para consumo humano mediante administración oral (Pág. 1, párr. [0008], pág. 3, párr. [0033]).

Las reivindicaciones 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“Con el fin de subsanar la objeción del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se corrigen las reivindicaciones 1 y 7 con el fin de limitar el rango a hasta 40:1. El sustento para esta modificación se encuentra en el capítulo reivindicatorio anterior, el cual ya comprendía valores desde 4:1.”*

Se aclara que, el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante no es aceptado por esta Oficina, toda vez que la expresión “hasta 40:1” no se encuentra en la descripción y su significado implica un sinnúmero de opciones no contemplada en la solicitud. Respecto al capítulo aceptado para este análisis Radicado N° NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022, se evidencia que el solicitante reclama en varias reivindicaciones independientes productos como una composición o un producto alimenticio que tienen el mismo alcance y que para el caso del producto alimenticio no presenta soporte en la descripción.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante afirma que *“Al respecto, el solicitante considera que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se subsana esta objeción, ya que las composiciones y formulaciones reclamadas corresponden a lo mostrado en los ejemplos.”*

“Sin prejuicio de lo anterior, el solicitante considera que el hecho que no haya evidencia experimental de la efectividad de absolutamente todas las permutaciones de composiciones y formulaciones reclamadas, ello no implica que la invención tal como se reclama no pueda ser ejecutada por la persona versada en la materia técnica correspondiente”

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4848356/>.



Resolución N° 90163

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Respecto a las evidencias relacionadas a las permutaciones de las proporciones reivindicadas, se aclara que los ejemplos de la descripción contienen únicamente la evaluación clínica de una composición que contiene mioinositol y lactoalbúmina alfa a 2000 mg-50mg proporción **40:1** en mujeres con SOPQ. Ensayos que determinaron que las pacientes después del tratamiento combinado ovularon y en donde 12 de las 19 mujeres resistentes al mioinositol lograron un embarazo bioquímico e incrementando la probabilidad de quedarse embarazada bioquímicamente (Págs. 98, ejs. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28) y aunque no es necesario desarrollar todas las posibles combinaciones si se requiere tener pruebas de que algunas proporciones contempladas dentro de los rangos reclamados tendrán la misma efectividad, lo cual no se logra extraer de los ejemplos.

Argumentos respecto al examen de patentabilidad

El solicitante sostiene *“Por otro lado, el solicitante considera que D1 no es un documento cercano a la presente invención, ya que las enseñanzas de dicho documento van dirigidas composiciones a base de levaduras de selenio y aceite de pescado en las cuales tanto el Inositol como la lactoalbúmina alfa son ingredientes secundarios y cuyo propósito no es el de mejorar la fertilidad sino el de mejorar la eficacia de los tratamientos contra el cáncer. Por lo tanto, el análisis del examinador es puramente retrospectivo y claramente se limita a identificar un documento del estado del arte que comparte dos compuestos en común con la solicitud en estudio. (...)”*

“El estudio farmacocinético divulgado en la presente invención (Ejemplo 1) demuestra cómo la combinación de mioinositol y alfa-lactoalbúmina garantiza una mayor biodisponibilidad de mioinositol en comparación con lo que se observa cuando el compuesto se administra solo. Este resultado demuestra la importancia de la sinergia dada por la asociación (...)”

Se aclara que, si bien el solicitante tiene razón en la afirmación del objeto de estudio del documento D1, esto corresponde a información que se ha divulgado desde el primer requerimiento en los requerimientos y que podría surgir la inquietud si la combinación entre inositol y alfa-lactoalbúmina para esta solicitud, corresponde a un caso de segundo uso. Respecto a las argumentaciones del solicitante, se aclara que la Oficina en el ítem descripción siempre ha reconocido un efecto para la combinación 40:1, aunque el solicitante ha sido reiterativo en los rangos de concentración reclamados, los cuales fueron objeto de afectación por novedad en los dos requerimientos. La Oficina intentó persuadir al solicitante a través de los exámenes y la respuesta a argumentos, no obstante, los cambios no permitieron subsanar la novedad de la materia reclamada y por el contrario se generó ampliación de la materia reivindicada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”**.

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

Resolución N° **90163**

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a LO.LI. PHARMA S.R.L. 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 21 de diciembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:04:37 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.