

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 37970 del 16 de junio de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de julio de 2022 con el N° NC2022/0010725, la sociedad Ana Pharmaceuticals, Inc., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De las objeciones de claridad y concisión de las reivindicaciones.

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que “(...) *la materia reclamada se encuentra debidamente definida por aquellos elementos técnicos que la diferencian de otras composiciones divulgadas en el estado de la técnica, que en este caso corresponden a: 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. Adicionalmente, y en cuanto a la expresión “cantidad eficaz”, me permito resaltar que el Capítulo Descriptivo la define como aquella 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 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 [040] del Capítulo Descriptivo)*”

Por lo que concluye señalando que “(...) *de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada en las reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, quien podría diferenciar de forma inequívoca la invención de composiciones terapéuticas conocidas en el estado de la técnica*”.

Del estudio de patentabilidad. Análisis de Nivel Inventivo.

Página 1 de 7

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

Sobre este particular, la sociedad recurrente señala que “(...) en lo referido a los efectos técnicos de la composición reivindicada, me permito reiterar que el Capítulo Descriptivo muestra que la composición reclamada produce un efecto técnico mejorado que no se derivaría de manera directa de las enseñanzas del arte previo citado. En particular, en el párrafo [0007] del Capítulo Descriptivo se indica que ‘la administración de vitamina K2 a sujetos humanos reduce significativamente el calcio en la orina, incluida la administración a sujetos humanos identificados como que sufren nefrolitiasis de calcio e hipercalcemia. Muchos pacientes experimentaron una disminución de más del 40% en los niveles de calcio en la orina en un mes de tratamiento de acuerdo con la presente invención’

Adicionalmente, 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). 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)”.

Análisis retrospectivo.

En este punto, la sociedad recurrente señala que “(...) la única forma en la que una persona medianamente versada en la materia podría haber llegado a la presente invención a partir del arte previo citado es mediante un análisis en retrospectiva o análisis hindsight, una vez conoce la invención reclamada en la presente solicitud.

(...) como expliqué detalladamente en mi respuesta al tercer examen de fondo, es importante resaltar que la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2, ya que 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 aunque ambas patologías están relacionadas al metabolismo del calcio, éstas son fisiológica y farmacoterapéuticamente diferentes.”

De la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

La sociedad recurrente afirma que “(...) incluso si la persona medianamente versada en la materia estuviera motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2, dirigidas a problemas técnicos distintos, dicha combinación no la llevaría de manera obvia e inequívoca a obtener una composición para el tratamiento de la hipercalcemia con las características técnicas de la invención. Esto se atribuye principalmente a que D2 divulga composiciones que comprenden vitamina K2, betacriptoxantina, y opcionalmente vitamina D, en cualquier forma, calcio y vitamina B6. Como se evidencia en la Reivindicación 1 de la presente solicitud, las composiciones reclamadas no contienen betacriptoxantina, que corresponde a una característica esencial de las composiciones de D2. Por lo tanto, si en efecto le asistiera la razón al Despacho, y la persona medianamente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar las enseñanzas del arte previo citado, es evidente que dicha persona combinaría todos los ingredientes esenciales de las composiciones de D1 y D2. Sin embargo, este no ocurre en el presente caso, y es de hecho una de las evidencias más importantes del análisis en retrospectiva que realizó el Despacho, ya que en ninguna instancia ha explicado por qué la persona medianamente versada en la materia habría de omitir la inclusión de

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

betacriptoxantina en la composición reclamada, teniendo en cuenta que es un ingrediente que no es opcional de acuerdo con D2”.

Finalmente, la sociedad recurrente argumenta “(...) cabe resaltar que 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, o una colcha de retazos, se tratara...”

Agrega: “(...) es importante resaltar que el análisis del nivel inventivo no se debe basar únicamente en si el invento es “mejor” o “mejorado” en relación con el arte previo, sino en si éste se habría podido derivar directamente del mismo. De hecho, tal requerimiento es contrario al estándar de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, el cual es que la invención “no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica” (subrayado añadido), no que sea mejor o mejorada. Igualmente, con respecto a este requisito, el MAP indica que “La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo”

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”.

Objeto de la invención.**Antecedentes administrativos.**

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0013999 del 21 de diciembre del 2018, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante los Oficios N° 8732 notificado el 24 de julio de 2020, N° 12801 notificado el 11 de agosto de 2021 y N° 955 notificado el 25 de enero del 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre el título de la solicitud, la concisión de las reivindicaciones 1 a 15 y 18 a 31 y la claridad de las reclamaciones 26 a 29 del pliego reivindicatorio presentado bajo escrito N° NC2018/0013999 del 01 de marzo de 2019. De igual forma, se objetó el requisito de nivel inventivo de la totalidad del pliego reivindicatorio respecto de las enseñanzas en conjunto de las anterioridades US2005181069 y US2008220094 -denominadas durante el trámite como los documentos D1 y D2 respectivamente-. En respuesta a las objeciones de este Oficio la sociedad recurrente presentó argumentos aclaratorios el 03 de diciembre de 2020.

En virtud de ello, en el segundo requerimiento la Oficina reiteró las objeciones al título, la concisión y la claridad de las reivindicaciones, y presentó nuevamente la objeción al requisito de nivel inventivo respecto de las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2. En respuesta a estas objeciones la sociedad recurrente incluyó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones, por medio del escrito radicado bajo N° NC2018/0013999 del 08 de noviembre de 2021.

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

En el tercer requerimiento de fondo, la Oficina presentó nuevamente objeciones al título, concisión, claridad, nivel inventivo -con la misma pareja documental-, y solicitó aclaraciones respecto a las definiciones de las cantidades de los principios activos presentes en el capítulo descriptivo. Sin embargo, la sociedad recurrente presentó un capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones haciendo caso omiso a estas observaciones, mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente para la totalidad de la materia reclamada, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad, concisión y nivel inventivo.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Claridad y concisión de las reivindicaciones.

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio aportado, esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan a lo dispuesto por la normativa andina.

En relación con los argumentos de la sociedad recurrente relacionados con la falta de claridad y concisión de la materia reclamada esta Oficina reitera que, en el pliego reivindicatorio en estudio, es decir, el presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013999 el 01 de junio de 2022 persisten las expresiones “cantidad eficaz” y “comprende más de 99 mg de potasio” las cuales son ambiguas, no limitativas y no están enteramente sustentadas en la descripción. Por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente el alcance de la protección reclamado no es claro ni conciso e incumple lo normado en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto, presenta características técnicas similares, es decir, no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2005181069 -D1- y US2008220094 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de presentación internacional de la solicitud del 02 de junio de 2016.

Estado de la técnica más cercano a la invención.

Esta Oficina reitera que el documento D1 enseña composiciones nutracéuticas para equilibrar los iones de hidrógeno, preservar metabolismo del calcio y mantenimiento de la masa muscular en un ser humano, en donde las composiciones comprenden un primer componente seleccionado de un anión de citrato, bicarbonato o acetato; un segundo componente catiónico seleccionado de los iones magnesio, potasio, sodio o calcio y un tercer componente seleccionado de resveratrol, extracto de té verde, cúrcuma, albahaca, salvia, tomillo, jengibre o extracto de jengibre, orégano o extracto de orégano, romero o extracto de romero, *Hipericum perforatum*, *Glicyrrhiza glabra*, *Plantago lanceolata*, quercetina, *Gliciriza glabra* y *Ginkgo biloba*.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano.

Respecto a las diferencias técnicas entre la materia reclamada y el documento D1, esta instancia reitera que las mismas se limitan en que en la solicitud define que la composición reclamada contiene las vitaminas K2 y B6 y está sustancialmente libre de calcio, mientras que en el documento D1 no se hace referencia a estas tres características técnicas estructurales.

Efecto técnico asociado a las diferencias técnicas identificadas.

Ahora bien, en relación con el efecto técnico atribuible a las diferencias técnicas previamente reconocidas, esta Oficina advierte que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente no existe evidencia técnica concluyente que permita a esta instancia reconocer un efecto o ventaja técnica de la composición reclamada respecto a la revelada en documento D1, puesto que los ejemplos 1, 2 y el ejemplo comparativo del capítulo descriptivo referidos por la sociedad recurrente, están enfocados en demostrar un efecto de diversos tratamientos para la hipercalciuria y prevención de nefrolitiasis empleando la vitamina K2 en su forma Mk7 sola (100-150 mcg al día o dos veces al día) durante al menos semanas) o en combinación con otros tratamientos, en donde se evidenció una disminución promedio del 49% en la excreción de calcio en la orina respecto de un tratamiento con un diurético tiazídico (ejemplo 1; tabla 1) y que el reemplazo de la forma MK7 a MK4 de la vitamina K2 (MK7 a una dosis de 120 mcg al día, a tomar MK4 a una

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

dosis de 15 mg al día (ejemplo 2 ; tabla 2)) resulta beneficioso, pero en ningún caso, lo anterior, es asociable a una composición que presente los componentes definidos en la actual reivindicación independiente 1. Situación similar se observa para la característica relacionada con la ausencia de calcio en las formulaciones. Así las cosas, esta Oficina concluye que los argumentos relacionados con un efecto técnico atribuible a las diferencias técnicas reconocidas entre la materia reclamada y la divulgada carecen de validez.

Problema técnico objetivo.

En virtud de lo expuesto en las tres etapas precedentes de la aproximación método problema-solución para la valoración objetiva del requisito de nivel inventivo esta Oficina hace énfasis en que ante la ausencia de un efecto técnico directamente atribuible a las diferencias técnicas reconocidas entre las composiciones de la solicitud y las reveladas en el estado de la técnica es menester de la Entidad replantear el problema técnico objetivo de la solicitud, teniendo en cuenta los resultados de la búsqueda de antecedentes, y en especial las enseñanzas del documento más cercano en el estado de la técnica -D1-. Para el caso en particular el problema técnico objetivo se limita a la obtención de composiciones de citrato de potasio y magnesio, alternativas a las reveladas en el documento D1, tal y como se indica en el acto administrativo impugnado. En conclusión, contrario a lo señalado por la sociedad recurrente, fue en cumplimiento del deber legal y cumpliendo estrictamente con la metodología adoptada para la valoración del requisito de patentabilidad que la Superintendencia redefinió de manera precisa el problema técnico objetivo para la solicitud en estudio.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica.

Ahora bien, respecto a la sugerencia o motivación razonable para la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 para llegar a la solución reclamada por la solicitud esta Oficina se aparta de los argumentos presentados por la sociedad recurrente pues son las enseñanzas explícitas del documento complementario D2 -las que motivan la introducción de las vitaminas K2 y B6 en la composición revelada en el documento D1 así:

- “La vitamina K2 es superior a la vitamina K1 para promover la salud ósea. Tanto las vitaminas K1 como las K2 son capaces de promover la carboxilación de la osteocalcina, lo que permite que la osteocalcina se une fuertemente a la hidroxapatita en el hueso, promoviendo así mineralización. Sin embargo, la vitamina K2, pero no la K1, también promueve la inhibición de la resorción ósea” [Pár. 0017];
- “La vitamina K2 es preferentemente transportada y concentrada en los tejidos óseos. La mayor eficacia de MK-7 comparado con MK-4 se deriva de la mayor vida media de MK-7” [Pár. 0016]; y
- Los ingredientes adicionales que se pueden incluir opcionalmente en las composiciones de la presente invención incluyen otros multivitamínicos y/o nutrientes cuyos efectos se conocen para impactar la osteoporosis. Por ejemplo, los niveles de homocisteína aumentan con la edad y se ha demostrado que varias enfermedades crónicas Las enfermedades también están asociadas con niveles elevados, incluida la osteoporosis. Los altos niveles de homocisteína están asociados con osteoporosis al interferir con el entrecruzamiento del colágeno. La homocisteína se puede reducir con nutrientes vitaminas B12, B6, ácido fólico y riboflavina” [Pár. 0033].

Resolución N° 16069

Ref. Expediente N° NC2018/0013999

De donde se advierte que la introducción de la vitamina K2 disminuye la resorción ósea^[1] y con ello la concentración de iones calcio en el tracto urinario. Ahora bien, puesto que es parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que la formación de agregados en el tracto urinario superior es promovida por un exceso de iones sanguíneo, la exclusión de una fuente de iones calcio o de un promotor de su absorción intestinal como lo es la Vitamina D en la composición reclamada resulta obvia para la persona normalmente versada en la materia, debido a que su presencia exacerbaría tanto nefrolitiasis e hipercalciuria que se pretende tratar.

En conclusión, el aporte técnico del documento complementario consiste en sugerir a la persona normalmente versada en la materia incluir las vitaminas K2 y B6 para disminuir la cantidad de iones calcio presente en orina y contrario a lo señalado por la sociedad recurrente, sí existe una motivación razonable para resolver el problema técnico objetivo de la misma manera que lo efectuó la solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 37970 de 16 de junio de 2022, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Ana Pharmaceuticals, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.30
17:03:37 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

¹ Proceso mediante el cual los osteoclastos degradan el tejido de los huesos y liberan los minerales, lo que resulta en una transferencia de calcio del tejido óseo a la sangre, siendo esta la principal fuente de iones calcio en sangre y orina