

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 58994

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 25 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000763, por METABOLIC TECHNOLOGIES, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ESTABILIDAD DE LA VITAMINA D EN β -HIDROXI- β -METILBUTIRATO (HMB)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/038948 del 25 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 923 el 8 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6986 de 26 de abril de 2023, 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 presentó junto a la respuesta radicada el 27 de julio de 2023 bajo el No. NC2021/0000763, nuevas reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 9 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición que comprende β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y vitamina D y métodos de estabilización de vitamina D cuando la vitamina D se combina con composiciones ácidas (pág. 1, líneas 13 a 19).

Resolución N° 58994

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene HMBFA y vitamina D, en donde la vitamina D no disminuye significativamente con el tiempo (pág. 6, líneas 23 a 25).

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de junio de 2018, 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	US2014037797	"Nutritional products comprising Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate"	06 de febrero de 2014

El documento D1¹ divulga diferentes composiciones que comprenden, entre otros ingredientes, β-hidroxi-β-metilbutirato (HMB), vitamina D y diferentes excipientes estabilizadores (ejemplos 11 a 15).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000763 del 27 de julio de 2023) refiere a: *“Una formulación ácida estable que comprende β-hidroxi-β-metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una formulación ácida que comprende	Formulación (ejemplos 11 a 15)
β-hidroxi-β-metilbutirato (HMB)	β-hidroxi-β-metilbutirato (HMB) de Calcio x H ₂ O (ejemplos 11 a 15)
en forma de ácido libre	No menciona
vitamina D	Vitamina D (ejemplos 11 a 15)
y al menos un excipiente estabilizador,	Estabilizadores (ejemplos 11 a 15)
caracterizado porque el excipiente estabilizante se selecciona de la lista constituida por EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de	No menciona

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045689018/publication/US2014037797A1?q=pn%3DUS2014037797>

Resolución N° 58994

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

romero, ácido carnosólico y ácido sórbico	
---	--

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga diferentes composiciones que comprenden, entre otros ingredientes, β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB), vitamina D y diferentes excipientes estabilizadores (ejemplos 11 a 15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) se encuentra en forma de ácido libre y en que el estabilizante es específicamente EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de romero, ácido carnosólico y ácido sórbico.

No hay evidencia de que con el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre o con los estabilizantes específicos mencionados se obtengan composiciones con algún efecto técnico superior o sorprendente, comparado con las formulaciones del documento del estado de la técnica. Al revisar el capítulo descriptivo inclusive el mismo solicitante reconocer que se puede emplear el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) en cualquier forma (descripción, pág. 9, líneas 4 y 5). También al revisar el capítulo descriptivo llama la atención que en la tabla 1 del ejemplo experimental realizado, se observan formulaciones específicas, con componentes y cantidades también específicos, al que el solicitante le atribuye una mayor estabilización para la vitamina D3, sin embargo, cuando revisamos la reivindicación 1 reclamada en el último pliego reivindicatorio, la materia se reclama de manera general y no se aproxima a lo ensayado por el solicitante en dicho experimento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en el documento D1, con el fin de proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas?

Sin embargo, la inclusión de β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre ya se sugería en el mismo documento D1, en donde en los párrafos [0043] y [0044] se indica que el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) puede estar en forma de ácido libre, entre otras formas. También se sugiere la adición de un estabilizante en los ejemplos 11 a 15 en donde la vitamina D es específicamente la vitamina D3.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la base del β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) o especificar el tipo de estabilizante de la formulación revelada en el documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Resolución N° 58994

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente a las objeciones realizadas en el examen de patentabilidad:

1) Frente al requisito de nivel inventivo, el solicitante manifiesta que: “[...] *llama la atención del examinador al hecho que nada en D1 enseña expresamente la formulación que ahora se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio, por lo que para el técnico con habilidad ordinaria en el estado del arte no resultaría obvio derivar la composición de la presente solicitud simplemente basándose en las enseñanzas de D1. Por otro lado, el solicitante considera que el simple hecho de sugerir un ingrediente no es justificación suficiente para indicar que la presencia de dicho ingrediente es obvia, especialmente si no hay enseñanzas en el estado del arte sobre los efectos que pueden surgir de cambiar la forma de HMB a una de ácido libre. El examinador falla en demostrar que efecto puede tener el HMB en forma de ácido libre sobre la estabilidad de la vitamina D, y el documento D1 no enseña que pasa con la vitamina D si se combina con HMB en forma de ácido libre o en cualquiera de las otras formas que allí se sugieren. [...]*”.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite indicar lo siguiente:

1) Frente al requisito de nivel inventivo, en primer lugar no es cierta la afirmación realizada por el solicitante en cuanto a que nada en D1 enseña expresamente la formulación reclamada, puesto que de hecho el solicitante está fallando al no reclamar una composición correctamente definida y que permita comprender el objeto de la solicitud. En el documento D1 sí existen plenas sugerencias que le permitirían a cualquier persona medianamente versada en la materia proponer una formulación como la que se reclama en la presente solicitud. El hecho de que se reclame la base libre de HMB o de que se reclame alguno de los estabilizadores mencionados en la reivindicación 1, no constituye *per se* un efecto técnico, puesto que también es de amplio conocimiento en el campo farmacéutico que cuando se pretende estabilizar cualquier formulación farmacéutica, lo que se hace es ensayar diferentes tipos de estabilizantes y observar el comportamiento físico, químico, fisicoquímico, microbiológico, entre otros, con el objetivo de ampliar los datos de estabilidad de la formulación y que al momento de que sea comercializada se brinde la mejor formulación a los pacientes. Lo anterior es totalmente conocido en el campo técnico desde hace décadas. El solicitante no demostró por qué la formulación que pretendía proteger era mejor, superior o sorprendente, frente a la del documento D1, que ya mencionaba la presencia de un estabilizador.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0000763 del 27 de julio de 2023, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE β -HIDROXI- β -METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

Resolución N° 58994

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

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:

“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE β -HIDROXI- β -METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a METABOLIC TECHNOLOGIES, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 28 de septiembre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.09.28
17:01:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.