

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 90163 de 21 de diciembre de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 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 2 de febrero de 2023 con el N° NC2023/0001196, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, LO.LI. PHARMA S.R.L., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

La sociedad recurrente inicia su escrito con la exposición de sus pretensiones y una presentación de los hechos de la actuación administrativa.

De la no aceptación de modificaciones durante la etapa del examen de fondo

En primer lugar, la sociedad recurrente se refiere a la no aceptación de las modificaciones aportadas durante la actuación administrativa por parte de esta Superintendencia. Al respecto sostiene que: *“El examinador no acepta las modificaciones presentadas junto con el escrito radicado el 4 de octubre, argumentando que la expresión ‘de hasta 40:1’ constituye una ampliación de materia, puesto que, según el examinador, puede abarcar incluso valores inferiores a 1:1. Al respecto, el solicitante no está de acuerdo con la objeción del examinador y considera que la descripción si abarca valores inferiores a 1:1 ya que establece que la proporción en peso es de ‘aproximadamente 1:1 a 1:50’ (pág. 6, línea 9) y también establece que la expresión ‘aproximadamente’ puede englobar y divulgar una variabilidad de $\pm 5,0\%$ (Pág. 8, líneas 17 – 18).*

Por otro lado, el solicitante considera que la limitación que se incluyó en la reivindicación 1 claramente se refería al rango de 1:1 a 40:1 y en ningún momento pretendía abarcar rangos no divulgados en la presente solicitud. El solicitante considera que el examinador esta (sic) haciendo un análisis excesivamente minucioso de la palabra ‘hasta’, sin tener en cuenta que, de por sí, la descripción es bastante clara respecto a los rangos y es evidente que la intención del solicitante en ningún momento es extender el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente.

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Sin embargo, y con el fin de subsanar la objeción del examinador, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se ha eliminado la expresión 'hasta', para indicar que el rango ahora es puntualmente de 40:1".

Modificaciones allegadas junto con el escrito de recurso de reposición

Enseguida, la sociedad recurrente señala que adjunta "un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1. *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 40:1.*

Modificación de la reivindicación 6

6. *Un producto alimenticio o producto de bebida que comprende inositol y lactoalbúmina alfa en el que la proporción en peso respectiva de inositol con respecto a lactoalbúmina alfa es de 40:1".*

De la claridad de la materia reclamada

Sobre este particular, la sociedad recurrente señala que: "El examinador objeta la claridad de la descripción, argumentando que la misma no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, ya que no incluye ejemplos que demuestren que cualquier proporción diferente a 40:1 puede ser utilizada para el tratamiento de la infertilidad.

Al respecto, el solicitante aclara que la objeción del examinador no tiene ningún sentido. La persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente no tiene ningún problema para ejecutar o reproducir la invención con la información suministrada, y la ausencia de evidencia de un efecto técnico para combinaciones con proporciones diferentes a 40:1 no constituye un impedimento para ejecutar la invención y dicha persona estaría plenamente capacitada para hacer pruebas con otros valores si así lo requiere".

De la novedad de la materia reclamada

A continuación, la sociedad recurrente hace un recuento de los antecedentes y de los motivos técnicos que condujeron a denegar la patente y en relación con el estudio de la novedad sostiene lo siguiente: "(...) el solicitante llama la atención de ese despacho al hecho que la enseñanza de una proteína sérica que comprende, entre otras, alfa lactoalbúmina no anticipa la reclamación específica de alfa lactoalbúmina. La divulgación de la presente invención corresponde a una invención de selección, donde se ha escogido específicamente la alfa lactoalbúmina para combinarla con el Inositol, y las enseñanzas de D1 corresponden a una divulgación genérica donde el inositol se mezcla con una combinación de diferentes proteínas.

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

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

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 técnico medio con habilidad en el arte no encontraría en D1 absolutamente ninguna motivación para combinar inositol y lactoalbúmina alfa y menos aún referencia o sugerencia alguna de que dicha combinación sea útil para el 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, como se pretende en la solicitud en estudio”.

Pretensiones

Finalmente, la sociedad recurrente solicita: **“REVOCAR EN SU TOTALIDAD la decisión tomada en la Resolución No. 90163 de fecha 23 de enero de 2023 y en su lugar; CONCEDER el privilegio de patente o emitir un NUEVO REQUERIMIENTO DE FONDO para la invención denominada ‘COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA’”**-Negrilla dentro del texto-.

Trámite de la Vía Administrativa

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” se procede como sigue:

Objeto de la invención

El problema planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de diseñar 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.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0002658 del 09 de marzo del 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 18688 del 29 de noviembre de 2021 y N° 8102 del 27 de mayo del 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones en relación con el título de la solicitud, la falta de suficiencia descriptiva frente al diseño de composiciones que involucran inositol y lactoalbúmina alfa, aspectos de claridad de la materia incluida en el

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

pliego reivindicatorio por: a) reclamar el uso de una combinación de inositol y lactoalbúmina alfa, y b) emplear expresiones imprecisas y no limitativas, además de no incluir las proporciones de los principios activos presentes en la combinación. Por otra parte, se estableció que la totalidad del pliego reivindicatorio no era nuevo respecto de las enseñanzas del documento US2014/0294795 -D1-.

Como respuesta el requerimiento comunicado mediante el Oficio N°18688, la sociedad solicitante presentó sus observaciones el 23 de febrero de 2022 bajo el número de radicado NC2020/0002658 junto a un nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones relacionadas exclusivamente con la categoría inventiva de producto.

Como consecuencia de la modificación, la Dirección de Nuevas Creaciones consideró elevar un segundo requerimiento de fondo comunicado en el Oficio N° 8102 del 27 de mayo de 2022, en el que reiteró las objeciones inicialmente formuladas frente a aspectos relacionados con la claridad y concisión de la materia reivindicada -porque se reitera el objeto reclamado en varias reivindicaciones independientes y no existía concordancia de los rangos reivindicados para los principios activos respecto de los establecidos en la descripción-. Asimismo, se reiteraron las objeciones en relación con la suficiencia descriptiva y novedad respecto de la invención frente al documento D1 –aun cuando se presentaron modificaciones al pliego reivindicatorio-.

Como respuesta al Oficio N° 8102 la sociedad solicitante presentó respuesta el 04 de octubre de 2022 junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho reivindicaciones. Sin embargo, la Oficina consideró que este pliego reivindicatorio constituía ampliación de la divulgación inicialmente presentada y, por lo tanto, no lo aceptó para estudio, de manera que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y mediante Resolución N° 90163 del 21 de diciembre de 2022, resolvió denegar la patente de invención al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad, concisión, suficiencia descriptiva y novedad.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 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.”

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”¹.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en documento anexo al memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, con el radicado bajo el N° NC2023/0001196 del 02 de febrero de 2023 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Frente a la modificación propuesta en la etapa de recurso esta Oficina considera lo siguiente:

- **Oportunidad para la presentación de modificaciones**

En relación con la oportunidad para presentar modificaciones a solicitudes de patente en trámite, el Consejo de Estado ha señalado lo siguiente:

“45. Atendiendo a que: i) el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, previó la posibilidad de que el solicitante de una patente modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, siempre que no implique una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; ii) esta Sala ha considerado que la finalización del trámite ocurre cuando el acto que resuelve la solicitud de patente queda en firme (...)”².

En consideración a lo expuesto por la jurisprudencia del Consejo de Estado en la que se reiteran los aspectos jurídicos que rodean la conclusión del procedimiento administrativo

¹ Proceso 33-IP-2013. P. 18.

² Sentencia de la Sala Contencioso Administrativo – Sección Primera. Número de radicación: 11001032400020110024400 del 01 de junio de 2023.

Oportunidad para la presentación de las modificaciones de la solicitud de patente.

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

del examen de solicitudes de patente, en particular, lo dispuesto por el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 sobre modificaciones a solicitudes en trámite y por el numeral 2° del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 sobre la firmeza de los actos administrativos, esta Oficina procede a verificar el cumplimiento de los requisitos para la aceptación del capítulo reivindicatorio, modificado y allegado a trámite durante la etapa de recurso.

- Alcance de la modificación

El pliego reivindicatorio modificado allegado junto con el escrito del recurso está conformado por un total de ocho (8) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486, en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

Sobre el alcance de la modificación, este Oficina encuentra que el nuevo capítulo define la primera reivindicación independiente (1), de la siguiente manera:

“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 40:1”.

En donde, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 definen especificaciones de la composición caracterizada en la reivindicación 1.

Ahora bien, la segunda reivindicación independiente de la categoría inventiva de producto (5) reclama:

“Un kit que comprende

- 500-4000 mg inositol en un primer recipiente; y*
- 10-500 mg lactoalbúmina alfa en un segundo recipiente”.*

Y la tercera reivindicación independiente de la categoría inventiva de producto (6) hace referencia a:

“Un producto alimenticio o producto de bebida que comprende inositol y lactoalbúmina alfa en el que la proporción en peso respectiva de inositol con respecto a lactoalbúmina alfa es de 40:1”.

En donde, las reivindicaciones dependientes 7 y 8 definen especificaciones del producto alimenticio o producto de bebida reclamado en la reivindicación 6.

- Divulgación y sustento de la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra racionalmente sustentada en la descripción inicialmente allegada a trámite. Específicamente, en la revisión realizada a la memoria descriptiva originalmente presentada se hace referencia a los productos ahora definidos, incluyendo sus proporciones así:

Composición de inositol y lactoalbúmina alfa (Reivindicación inicial 22);
Kit de partes de inositol y lactoalbúmina alfa (Reivindicación inicial 22); y
Producto alimenticio o producto de bebida que comprende inositol y lactoalbúmina alfa (Reivindicación inicial 24).

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Y en la descripción inicialmente presentada, en donde se detallan composiciones que comprenden inositol y lactoalbúmina alfa (Páginas 25 y 26) en proporciones definidas (Página 28) y en la forma de una unidad de dosis sólida, separadas o en la forma de comprimidos moldeables con excipientes farmacéuticos (Página 40).

Por lo que se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por las modificaciones voluntarias (N° de recibo: 147382 del 02 de febrero de 2023).

Claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente; deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio, esta Oficina encuentra que las mismas se ajustan con lo establecido, particularmente, en este punto es necesario señalar que la sociedad recurrente precisa la relación en peso entre los dos principios activos -inositol y lactoalbúmina alfa-, de acuerdo con el ejemplo 1 en donde se revela una composición que comprende: 6 g de mioinositol (inositol) y 150 mg de lactoalbúmina alfa (Descripción; Página 90, líneas 6 a 7). Por lo que la objeción elevada por esta Oficina al proferir la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la invención se da por superada.

Sin embargo, en consideración a que el examen sobre la patentabilidad de la materia es competencia exclusiva de la Dirección de Nuevas Creaciones, de conformidad con lo señalado por el artículo 20 del Decreto 4886 de 2011, esta Oficina advierte la necesidad de revocar la decisión y en su lugar, remitir el caso al área de esta Superintendencia encargada de los aspectos sustantivos del examen.

Del resultado del análisis de Novedad

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida, tanto la solución técnica como sus componentes técnicos no hayan sido accesibles al público. Una vez revisados los documentos aportados por la solicitante esta Superintendencia encuentra que la materia reclamada cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Lo anterior, debido a que si bien el documento D1 revela composiciones nutricionales suplementarias para pacientes con cáncer caracterizadas porque comprenden vitaminas, minerales, proteínas, carbohidratos y fitoquímicos (Resumen) y que en su ejemplo 3 divulga una formulación que contiene 2.7 g de inositol, 0.75 g proteína derivada de suero y 22 componentes adicionales (Ejemplo 3; Párrafo [0032]), en ninguno de sus 6 ejemplos u otro aparte descriptivo se hace referencia específica al segundo principio activo (α -lactoalbúmina en la proporción definida en la reivindicación independiente 1), teniendo en cuenta que tampoco existe la mencionada página 234 citada en la tabla comparativa -dado que el documento D1 solo tiene 5 páginas-, como se evidencia a continuación:

Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Example 3

[0034]

Ingredient	Amount
Fish Oil	90 mg
Selenium (from Selenium yeast)	2540 mcg
Beta Carotene	1300 iu
Vitamin D3	80 iu
Vitamin K	15 mcg
Vitamin B6	0.5 mg
Vitamin B12	1 mcg
Folic Acid	250 mcg
Zinc	3.0 mg
Chromium	25 mcg
Molybdenum	25 mcg
Glutamine	29 g
Arginine	7.1 g
Taurine	3.2 g
Lysine	7.6 g
CoQ-10	100 mg
Manganese	570 mcg
Inositol	2.7 g
Sucrose	4.5 g
Whey Protein Isolate	0.75 g
Non-Fat Milk	0.2 g
Rice Protein	0.23 g
Calcium Caseinate	0.14 g
Soy Lecithin	0.1 g

Por lo que esta instancia advierte que el pliego reivindicatorio es nuevo respecto de la citada anterioridad, al no revelar la totalidad de las características técnicas de la materia ahora reclamada.

Del análisis de Nivel Inventivo

Sobre el estudio de este requisito, en esta revisión se advierte que el mismo no ha sido objeto de evaluación y dado que la materia fue modificada en la etapa de recurso se advierte la necesidad de efectuar un análisis integral sobre la patentabilidad del objeto reivindicado y de otorgar la oportunidad para ejercer el derecho de contradicción y defensa.

En consecuencia, resulta procedente revocar la decisión proferida con el fin de disponer la continuación del trámite administrativo de la misma, en virtud de la limitación realizada en la etapa de recurso en la materia reclamada -producto de la modificación allegada junto con el escrito del recurso de reposición- y acceder parcialmente a lo señalado por la sociedad recurrente en el memorial de recurso.

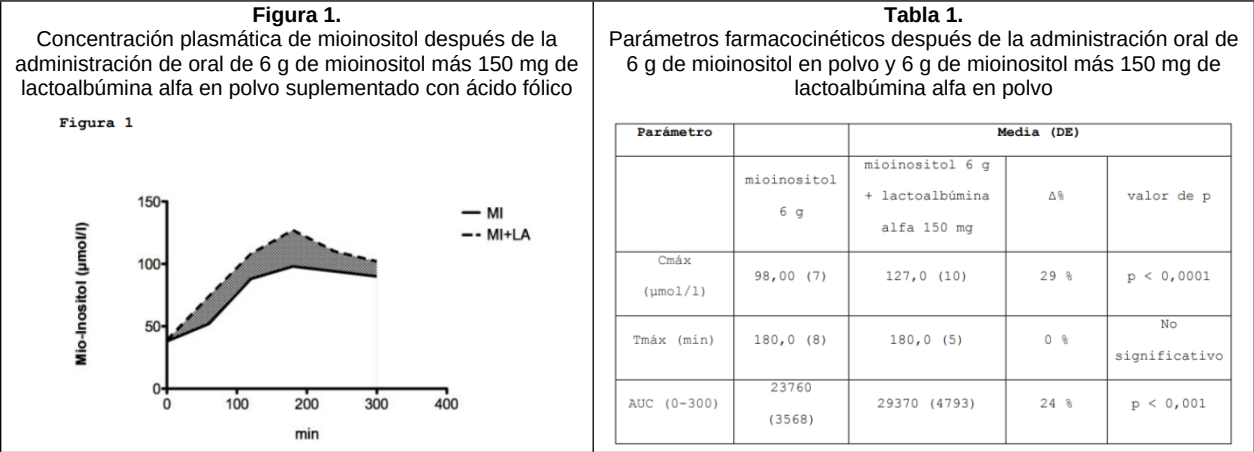
De las pruebas técnicas

Sobre el particular, en esta instancia se corrobora que la solicitud en estudio presenta dentro de sus Ejemplos datos sobre el efecto de la combinación de inositol (mioinositol) y lactoalbúmina alfa y el incremento en la concentración plasmática de mioinositol en el caso de pacientes a los que se le administra mioinositol únicamente, tal y como se muestra en la figura 1 y tabla 1 de la descripción así:



Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658



Adicional a ello, la solicitud revela que de 7 pacientes con SOPQ anovulatorio refractarias a un tratamiento con mioinositol y ácido fólico 5 ovularán después de un tratamiento con **mioinositol, ácido fólico y lactoalbúmina alfa**, y que además su respuesta fisiológica resulta comparable a las restantes 13 pacientes que presentaron respuesta inicial con administración única de mioinositol (Ejemplo 3).

De igual forma, en la solicitud se hace referencia a una mejora clínica en mujeres afectadas por infertilidad idiopática, al lograr que 12 de las 19 mujeres que no lograron embarazo bioquímico con mioinositol solo en una segunda fase del tratamiento, con la administración de **mioinositol y lactoalbúmina alfa** sí lograron embarazo (Ejemplo 4).

A partir de los Ejemplos incluidos en la Descripción se advierte la necesidad de evaluar el efecto técnico asociado a la combinación de los dos principios activos mioinositol y lactoalbúmina alfa, por lo que resulta del caso evaluar el mérito inventivo asociado a los elementos esenciales de las composiciones reclamadas y al efecto técnico atribuido a su combinación, como parte del examen del requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 90163 del 21 de diciembre de 2022, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud, con el propósito de que se evalúe la modificación al capítulo reivindicatorio aportada bajo el radicado con el N° NC2023/0001196 del 02 de febrero de 2023.



Resolución N° 24822

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a LO.LI. PHARMA S.R.L., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de mayo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.05.20
23:01:30 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

