



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

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 10 de septiembre de 2020 con el N° NC2020/0011188, por SINEW PHARMA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA PREVENIR, REDUCIR O ERRADICAR LA TOXICIDAD CAUSADA POR ACETAMINOFÉN (APAP)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2019/075052 del 14 de febrero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 904 el 21 de septiembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12367 de 16 de julio de 2024, 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° NC2020/0011188 el 26 de noviembre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 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, en la reivindicación 4 se introduce el concepto de “*cantidad terapéuticamente efectiva de APAP*”, pero la descripción inicial no proporciona soporte suficiente para esta inclusión. Si bien menciona combinaciones con APAP, estas se describen con cantidades específicas mayores a una dosis normal (por ejemplo, 600 mg o más) (Descripción, pág. 8, lín. 27-30). No obstante, en ningún apartado de la descripción se define ni ejemplifica una composición con una “*cantidad terapéuticamente efectiva*” que respalde el término introducido. En segundo lugar, en la reivindicación 5 la inclusión de un rango de 1 a 200 mg como cantidad de ingrediente activo para la composición tampoco está sustentada en la descripción inicial. En esta, se menciona una administración de 200 mg ajustada al peso corporal (200 mg por cada 60 kg) (Descripción, pág. 9, lín. 6-21), lo que se relaciona con una metodología de dosificación y no con una composición farmacéutica específica, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0011188 el 30 de septiembre de 2023.

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,*



Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

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 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0011188 el 30 de septiembre de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones

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 a 3 no se encuentran sustentadas en la descripción dado que la solicitud solo demuestra que se administró una serie de compuestos a *“(…) una dosis de menos de o equivalente a 200 mg por 60 kg del peso corporal de la persona de la administración de dosis oral individual (…)”* (pág. 9, lín. 5 a 13), lo cual se relaciona es con las cantidades en las que se administran los compuestos, más no con que se desarrollen composiciones farmacéuticas.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque no se menciona la concentración o cantidad de cada uno de los compuestos en la formulación, abarcando así un indeterminado número de composiciones que no se encuentran debidamente sustentadas en la solicitud.

Descripción

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; y, (…)

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que el capítulo descriptivo de la solicitud no demuestra el desarrollo de ninguna composición farmacéutica concreta. En lugar de ello, únicamente se evidencia que se realizaron ensayos biológicos en los que se administraron compuestos a una dosis de menos de o equivalente a 200 mg por 60 kg del peso corporal

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

(pág. 9, lín. 5 a 13). La descripción no detalla cómo preparar o formular las composiciones farmacéuticas mencionadas en las reivindicaciones, ni proporciona ejemplos específicos de dichas composiciones o sus proporciones.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de febrero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP3069733	“New acetaminophen compound composition without side effect to liver”	21 de septiembre de 2016
D4	US20140038921	“New low side effect pharmaceutical composition containing antituberculosis drugs”	06 de febrero de 2014

D1¹ divulga una nueva composición compuesta que no tiene efectos secundarios para el hígado y se usa para aliviar la toxicidad de un medicamento de paracetamol (APAP) para el hígado, que comprende (a) acetaminofén en una cantidad farmacéuticamente eficaz y (b) un excipiente seguro y farmacéuticamente aceptable de uso frecuente que se puede combinar con uno o más de dos medicamentos para reducir la toxicidad de un medicamento para el metabolismo de la enzima hepática CYP2E1 para el hígado (Resumen).

D4² divulga una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades tuberculosas sin efectos secundarios/bajos efectos secundarios, cuya cantidad farmacéuticamente eficaz de uno o más compuestos elegidos entre isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol, y cantidad farmacéuticamente eficaz de sustancias que pueden reducir el efecto secundario de los agentes antituberculosos (Resumen).

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 (NC2020/0011188 del 30 de septiembre de 2023) refiere a: “Una composición que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/b5/14/8b/f22a81907ed619/EP3069733B1.pdf>
² <https://patentimages.storage.googleapis.com/d3/c5/79/18844f9376e978/US20140038921A1.pdf>



Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Una composición que comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (Reiv. 1 y 2) (pág. 3, párr. [0011] a [0013])	Una nueva composición farmacéutica sin efectos secundarios o con bajos efectos secundarios, que comprende (pág. 1, párr. [0001])
Un ingrediente activo, que comprende naringenina, Kaempferol o luteolina	Uno o más de dos compuestos que reducen la hepatotoxicidad generada por el metabolismo de CYP2E1 en el hígado seleccionados de al menos uno de los siguientes grupos o combinaciones: Eudragit S100, Pluronic F68 (Reiv. 1 y 2) (pág. 3, párr. [0011] a [0013])	Un farmacéuticamente eficaz incluido para reducir los efectos secundarios es Kaempferol, naringenina, luteolina (Reiv. 2)
En combinación con poli(ácido metacrílico-metacrilato de metilo), copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno, manitol y/o sucralosa	Manitol, sucralosa (Reiv. 1 y 2) (pág. 3, párr. [0011] a [0013])	Manitol, sucralosa, Eudragit S100 (poli(ácido metacrílico-metacrilato de metilo)) (Página Y) Pluronic F68 (Copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno) (pág. 3, párr. [0016])
Y Un vehículo farmacéuticamente aceptable	Excipientes comunes y farmacéuticamente aceptables (pág. 1, párr. [0001])	Excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 3, párr. [0016])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más de dos compuestos seleccionados de Eudragit S100 (poli(ácidometacrílico-metacrilato de metilo)), Pluronic F68 (copolímero en bloque de polioxietileno-polioxipropileno), manitol, y sucralosa (Reiv. 1 y 2) (pág. 3, párr. [0011] a [0013]) para reducir la hepatotoxicidad del uso del acetaminofén generada por el metabolismo de CYP2E1 en el hígado (pág. 3, párr. [0011] a [0013]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en especificar la combinación con otros agentes que reducen la hepatotoxicidad generada por el metabolismo de CYP2E1 en el hígado, cómo naringenina, kaempferol o luteolina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente naringenina, kaempferol o luteolina proporcione una composición con algún efecto técnico, dado que la solicitud no evidencia el desarrollo de ninguna composición farmacéutica específica en proporciones de sus componentes, en la que se demuestre las posibles combinaciones reclamadas. Además, no se evidencia ningún tipo de efecto técnico diferente al que ya proporcionaban las composiciones de D1, las cuales ya reducían la hepatotoxicidad de acetaminofén con disminuciones estadísticamente significativas en el nivel de AST, ALT, GSP respecto al grupo control de acetaminofén, con hepatocitos histológicamente protegidos (pág. 6 y 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D1 con el fin de reducir o eliminar la toxicidad de acetaminofén para proporcionar otra composición alternativa?



Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

Sin embargo, el incluir naringenina, kaempferol o luteolina para reducir la toxicidad hepática de los fármacos, ya está divulgado en D4 que se refiere a un complejo compuesto de bajos efectos secundarios que comprende un fármaco antituberculoso y un inhibidor del citocromo P450 2E1 (CYP2E1) o un inhibidor de amidasa y dicho complejo pueden reducir considerablemente los efectos secundarios inducidos por los fármacos, particularmente la hepatotoxicidad (pág. 3, párr. [0013]). D4 demuestra la reducción de la toxicidad de dichos fármacos combinados con el inhibidor de CYP2E1 (Kaempferol), manitol, sacarina, sucralosa, fosfato dicálcico o crospovidona (pág. 18, Ejemplo 7). De igual manera, D4 divulga el % de inhibición de CYP2E1 de la naringenina, kaempferol, luteolina, sucralosa, manitol, poli(ácido metacrílico-metacrilato de metilo) y poli(ácido metacrílico-metacrilato de metilo) (pág. 11-13, Tabla 6 y 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir naringenina, kaempferol o luteolina del documento D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la claridad del capítulo reivindicatorio

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, *“La descripción describe cada componente, sus efectos, así como una composición que los contiene, por ejemplo, en las páginas 4, líneas 37 y 38, página 5, líneas 1 a 3, página 6, líneas 14 a 16, Tabla 1, página 11, líneas 36 a 38 y página 12, líneas 1 a 6 de la descripción. La descripción también describe en las páginas 7 y 8 que, para el propósito de transporte y absorción, una cantidad efectiva de un ingrediente activo de acuerdo con la presente invención puede formularse con un vehículo farmacéuticamente aceptable para formar una forma adecuada de una composición farmacéutica y proporciona ejemplos de la forma de una composición farmacéutica tal como tabletas, píldoras, polvo, pastillas, paquetes, trociscos, elixires, suspensiones, lociones, soluciones, jarabes, cápsulas de gelatina suave y dura, supositorios, fluido esterilizado para inyección y polvo empaquetado. La descripción enseña además en la página 8 que la preparación de una composición parenteral apropiada bajo condiciones estériles puede lograrse con técnicas farmacológicas estándar bien conocidas por las personas expertas en la materia”*.

Una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina aclara en primer lugar que, no se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2023/0000415 del 09 de agosto de 2024, ya que dicho capítulo reivindicatorio amplía materia y no cumple con lo requerido por el artículo 34 de la Decisión 486. Motivo por el cual se mantiene el examen sobre el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0011188 el 30 de septiembre de 2023.

En segundo lugar se aclara que, si bien la descripción menciona componentes individuales, sus efectos y ejemplos genéricos de formas farmacéuticas en las páginas y líneas citadas, esta información no es suficiente. La descripción no proporciona detalles claros y específicos sobre las proporciones de los componentes en la composición farmacéutica reivindicada, ni ejemplos concretos de su preparación. Esto impide que una

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

persona versada en la materia pueda ejecutar la invención tal como está formulada. Aunque se mencionan técnicas estándar para la preparación de composiciones farmacéuticas, estas son de carácter general y no están relacionadas directamente con la invención específica objeto de la solicitud. La mera referencia a técnicas conocidas no es suficiente para cumplir con el requisito de sustento en la descripción. Por último, los ejemplos proporcionados en las páginas citadas por el solicitante son limitados a formas farmacéuticas generales (por ejemplo, tabletas, cápsulas, etc.) y no incluyen composiciones específicas con las combinaciones y proporciones reivindicadas que demuestren un efecto técnico concreto o un beneficio inesperado frente al estado de la técnica.

En segundo lugar el solicitante manifestó que, *“La novedad y nivel inventivo de la composición reclamada reside en los ingredientes que se combinan y no en las proporciones específicas entre ellos”* y que, *“Adicionalmente, la cantidad de los ingredientes puede cambiar dependiendo de diversos motivos, tales como la vía y frecuencia de administración, el peso corporal y el individuo que recibe dicho producto farmacéutico y el propósito de la administración. La persona versada en la materia podrá determinar la cantidad en cada caso en función de la divulgación de la descripción, los métodos establecidos y su propia experiencia. Ahora, la descripción menciona en la sección 1.2. de la página 9 que la cantidad de ingrediente activo puede ser menor o equivalente a 200 mg por persona de 60 kg de peso corporal. En consecuencia, se ha incluido la nueva reivindicación dependiente 5 dirigida a esta modalidad de la invención”*.

Respecto del segundo argumento esta oficina aclara que, como ya se ha mencionado anteriormente, las reivindicaciones presentadas carecen de sustento en la descripción porque se presenta una combinación de ingredientes activos sin especificar proporciones concretas. Si bien el solicitante señala que la novedad y el nivel inventivo reside en los ingredientes combinados, se aclara que dicho argumento es incorrecto, puesto que en una composición farmacéutica las proporciones de los ingredientes son claves para consolidar una forma farmacéutica. Además, el análisis previo determinó que los ingredientes que reclama la solicitud, ya están divulgados en el estado de la técnica (D1 y D4), y la mera combinación de los mismos sin proporciones específicas no constituye un aporte técnico inesperado.

En cuanto a la descripción

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de sustento de la descripción de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“La invención puede ser entendida y llevada a cabo por una persona normalmente experta en la técnica basándose en la divulgación de la descripción (páginas 4, líneas 37 y 38, página 5, líneas 1 a 3, página 6, líneas 14 a 16, Tabla 1, página 11, líneas 36 a 38 y página 12, líneas 1 a 6) junto con el conocimiento y la tecnología convencionales en el estado de la técnica. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486”*.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de sustento en la descripción aún continúa siendo pertinente, en la medida que como ya se ha señalado anteriormente, la descripción presentada no proporciona ejemplos específicos ni proporciones concretas de los componentes que permitan llevar a cabo la invención tal como se reivindica. Aunque el solicitante menciona que la descripción, junto con el conocimiento convencional en el estado de la técnica, sería suficiente para ejecutar la invención, se aclara que la solicitud por sí misma debe ser capaz de divulgar la invención de manera completa y clara para que una persona versada en la materia pueda reproducirla, lo cual no es el caso de la

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

presente solicitud. Ahora bien, la Tabla 1, citada como soporte, únicamente presenta datos de ensayos biológicos y no describe cómo formular las composiciones farmacéuticas reclamadas, lo que resulta insuficiente para cumplir con los estándares de suficiencia descriptiva.

En cuanto al nivel inventivo

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primera medida que, *“(…) no cualquier compuesto inhibidor de CYP2E1 funciona como agente para reducir la toxicidad causada por APAP. Como se muestra en D1, Tablas 2-3, el Tween 20 exhibe una alta actividad inhibidora de CYP2E1 ($80,6 \pm 1,9$ y $55,4 \pm 1,9$, $16,5 \mu\text{M}$), pero no muestra un efecto protector en la reducción de la hepatotoxicidad de APAP como evidencia Kelava et al.”* y que, *“Como evidencia de lo anterior, también se hace referencia al resumen de Kelava et al., línea 12, y la página 3, Resultados, líneas 8-9. En concreto, aunque el Tween 20 es un potente inhibidor del CYP2E1, no puede reducir la hepatotoxicidad causada por el acetaminofeno como se esperaba”*.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 3 aún continúa siendo pertinente, en la medida que si bien el documento de Kelava et al. menciona que el Tween 20 no tiene un efecto protector frente a la hepatotoxicidad inducida por APAP, este hecho no es relevante para el análisis de nivel inventivo de las reivindicaciones de la solicitud, ya que ni D1 ni D4 dependen de los efectos del Tween 20 para abordar la toxicidad de APAP. D1 y D4 ya enseñan combinaciones de compuestos que incluyen otros agentes protectores, como el kaempferol, naringenina y luteolina, que son también los principales compuestos reivindicados en la presente solicitud. Por tanto, la falta de efectividad del Tween 20 no afecta el razonamiento obvio derivado de la combinación de los compuestos divulgados en D1 y D4.

En segunda medida el solicitante argumentó que, *“(…) el documento D4 describe una composición farmacéutica para tratar enfermedades tuberculosas que comprende uno o más fármacos antituberculosos, como isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol, y cantidades farmacéuticamente eficaces de sustancias que pueden reducir los efectos secundarios de los fármacos antituberculosos”* y que, *“Sin embargo, el documento D4 no se refiere a una composición para reducir la toxicidad causada por APAP. De hecho, los fármacos antituberculosos y la APAP no son lo mismo. Distintos fármacos implican distintos mecanismos para provocar efectos secundarios. Algunos ingredientes útiles para reducir la toxicidad causada por los fármacos antituberculosos pueden no ser útiles para reducir la toxicidad causada por APAP; algunos incluso aumentan el riesgo de toxicidad”*.

En cuanto al segundo argumento del solicitante se aclara que, tanto los fármacos antituberculosos descritos en D4 como el acetaminofén (APAP) estudiado en la solicitud comparten un efecto adverso común: la hepatotoxicidad. En este contexto, los compuestos descritos en D4, como el kaempferol, naringenina y luteolina, actúan como agentes protectores al inhibir el citocromo CYP2E1, que juega un papel central en la inducción del daño hepático. Por lo tanto, el mecanismo de acción y el efecto técnico buscado son equivalentes en ambos casos, lo que hace que las enseñanzas de D4 sean aplicables a la invención reivindicada. La solicitud no presenta un efecto técnico inesperado derivado de la aplicación de los mismos compuestos mencionados en D4 para otro uso farmacéutico (reducir la toxicidad de APAP en lugar de fármacos antituberculosos). De modo que, el uso de compuestos conocidos para resolver un

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

problema técnico similar no confiere nivel inventivo, a menos que se demuestre un resultado sorprendente o superior, lo cual no ha sido evidenciado en el presente caso.

En tercera medida el solicitante señaló que, *“Sorprendentemente, la naringenina, el kaempferol o la luteolina, en combinación con Eudragit S100 y Pluronic F68, mostraron efectos mejorados en la recuperación de la función renal, muy cerca o incluso mejores que un nivel normal, en comparación con los compuestos solos. Específicamente, una combinación de Naringenina, Pluronic F68 y Eudragit S100 mostró el BUN ($20,3 \pm 4,1$ mg/dL) y creatinina ($0,22 \pm 0,04$ mg/dL) séricos, una combinación de Kaempferol, Manitol y Sucralosa mostró el BUN ($16,2 \pm 2,8$ mg/dL) y creatinina ($0,18 \pm 0,03$ mg/dL) séricos, una combinación de Naringenina, Manitol y Sucralosa mostró el BUN ($15,0 \pm 3,0$ mg/dL) y creatinina ($0,19 \pm 0,03$ mg/dL) séricos, y una combinación de Eudragit S100, sucralosa y Luteolina mostró el BUN ($16,7 \pm 2,8$ mg/dL) y creatinina ($0,19 \pm 0,03$ mg/dl) séricos, muy cerca o incluso mejor que un nivel normal. En consecuencia, la presente invención proporciona una combinación particular de compuestos que tienen efectos superiores en la prevención, reducción o erradicación de la nefrotoxicidad causada por APAP, que no es predecible a partir de las referencias citadas”*.

Finalmente, esta Oficina aclara que, si bien el solicitante señala datos específicos relacionados con la recuperación de la función renal (niveles de BUN y creatinina) obtenidos mediante combinaciones particulares de compuestos, dichos resultados no son suficientes para superar las objeciones de falta de nivel inventivo previamente señaladas. Primero, porque los compuestos reivindicados, como la naringenina, kaempferol y luteolina, así como Eudragit S100 y Pluronic F68, ya son conocidos en el estado de la técnica (D1 y D4) como agentes protectores contra la toxicidad hepática y nefrotoxicidad. El estado de la técnica describe tanto su mecanismo de acción (inhibición de CYP2E1) como sus efectos protectores en tejidos hepáticos y renales, lo que hace que la combinación de estos compuestos sea predecible para abordar los mismos problemas técnicos.

Segundo, aunque el solicitante presenta valores específicos de BUN y creatinina séricos como evidencia de la eficacia de las combinaciones, dichos valores no demuestran un efecto técnico sorprendente o superior respecto a lo ya divulgado en el estado de la técnica. Los resultados presentados se alinean con los efectos esperados de los compuestos combinados, ya descritos en D4, que detalla su utilidad para reducir la toxicidad inducida por diferentes fármacos.

Tercero, las combinaciones mencionadas en las reivindicaciones no presentan características técnicas adicionales que las diferencien significativamente de las composiciones descritas en D1 y D4. En particular, D4 ya enseña combinaciones de inhibidores de CYP2E1 con excipientes como Eudragit S100 y manitol, mostrando efectos protectores en contextos de toxicidad farmacológica. Por tanto, la invención reclamada no aporta una solución técnica que no pudiera preverse a partir del estado de la técnica. En consecuencia, esta Oficina concluye que las combinaciones reivindicadas carecen de nivel inventivo, ya que el estado de la técnica proporciona suficiente motivación para su desarrollo y los resultados presentados no demuestran un efecto técnico inesperado o superior frente a lo divulgado en D1 y D4.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0011188 el 26 de noviembre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN NARINGENINA, KAEMPFEROL O LUTEOLINA PARA REDUCIR LA TOXICIDAD DEL ACETAMINOFÉN (APAP)”**

Resolución N° 80945

Ref. Expediente N° NC2020/0011188

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

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:

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN NARINGENINA, KAEMPFEROL O LUTEOLINA PARA REDUCIR LA TOXICIDAD DEL ACETAMINOFÉN (APAP)”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a SINEW PHARMA 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:01:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.