

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24740

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

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 8 de septiembre de 2021 con el N° NC2021/0011789, por LO.LI. PHARMA S.R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TRATAMIENTO DE FIBROMAS CON VITAMINA D Y UN AGENTE TAL COMO GALATO DE EPIGALOCATEQUINA (EGCG)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/056799 del 13 de marzo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 939, el 20 de septiembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17816 de 1 de octubre 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° NC2021/0011789 del 26 de diciembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2024/0017968 del 26 de diciembre de 2024 presentó las reivindicaciones 1 a 4 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 4 del radicado N° NC2021/0011789 del 26 de diciembre de 2024 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 un tratamiento no invasivo y eficaz de los fibromas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende vitamina D y uno o más agentes seleccionados de galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina, galato de epicatequina (ECG) y vitamina B6 en el tratamiento de un fibroma.

Resolución N° 24740

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2019, 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
D2	International Journal of Molecular Sciences, vol. 18, No. 2	“Alternative Oral Agents in Prophylaxis and Therapy of Uterine Fibroids—An Up to-Date Review”	1 diciembre 2017

D2¹ enseña que compuestos como la vitamina D y EGCG son útiles en el tratamiento de fibromas uterinos (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 (NC2024/0017968 del 26 de diciembre de 2024) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición que comprende:	Combinación
Vitamina D	Vitamina D (pág. 3-5 y 10-11)
uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG), - epigallocatequina-3-galato, (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-galocatequina-3-O-galato (GCG), (-)-galocatequina-3-galato, (+)-catequina (C), (-)- 20 epicatequina (EC), (+)-galocatequina (GC), (-)- epigallocatequina, (-)-epicatequina-3-galato, (-)- catequina3-galato y (+)-catequina-3-galato;	EGCG (extracto de té verde) (Página 6 y 10-11)
Un excipiente o diluyente	Excipientes
Vitamina B6	Otros componentes

¹Ciebiera, M. et al, 2017, Alternative Oral Agents in Prophylaxis and Therapy of Uterine Fibroids-An Up-to Date Review, *International Journal of Molecular Sciences*, 18. pp. 2586-2586. Recuperado de: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5751189/>



Resolución N° 24740

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones que comprenden vitamina D y compuestos extraídos del extracto de té verde (ECG y EGCG).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D2, consiste en la presencia de vitamina B.

No hay evidencia de que el incluir específicamente vitamina B proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que el tratamiento de fibromas uterinos ya había sido previsto en dicho documento (resumen y conclusiones).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir vitamina B₆ en enfermedades mediadas por hormonas ya es conocido por la persona versada en la materia que dicha vitamina es mediadora en esta clase de procesos².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la vitamina B (B₆) en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece(n) de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, restringe su materia a composiciones que incluyen vitamina D, algunos derivados de EGCG y vitamina B₆

Esta Oficina se permite indicar que se acepta la modificación propuesta, ya que se ajusta al art. 34 de la Decisión 486 de 2000.

Frente a la falta de nivel inventivo, responde que la invención "(...) *presenta un desarrollo que comprende una combinación reivindicada como adecuada para su uso en la prevención, el control y/o el tratamiento de un fibroma uterino o un fibroadenoma. Más específicamente, se demuestra que la combinación reivindicada tiene un fuerte efecto inhibitor sobre la liberación de fibronectina y colágeno in vitro. Dichos compuestos ejercen una acción sinérgica, reduciendo la proliferación de componentes fibróticos, reduciendo posteriormente la deposición excesiva de la matriz extracelular común en los miomas*".

Se responde que la anterioridad D2 ya enseñaba que la composición allí revelada (vitamina D + EGCG) tiene una actividad efectiva en el tratamiento de fibromas uterinos (conclusiones), por lo que se entiende que el efecto reclamado no es sorprendente.

Frente a D2, asegura que "Aunque D2 proporciona un incentivo para investigar el efecto de la combinación de EGCG con vitamina D en la página 6, dos últimas líneas del párrafo 4, "Dado que el EGCG está ahora disponible como suplemento dietético [90], también sería interesante investigar los posibles efectos de combinarlo con vitamina D o

²"Novel functions of vitamin B₆", Proceedings of the Nutrition Society (1994), 53, 625-630

Resolución N° 24740

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

paricalcitol". El documento no aporta ninguna evidencia científica de la eficacia del tratamiento combinado, ni sugiere incluir otros componentes. Entonces es claro que D2 en ningún momento proporciona una sugerencia para que un experto, desarrolle una composición con Vitamina D, EGCG y Vitamina B6"

Se insiste que el documento D2 ya enseña que la combinación de compuestos como la vitamina D y los activos presentes en el extracto de té verde son los óptimos para el tratamiento de fibromas (resumen y conclusiones) y la persona versada en la materia sabe que la vitamina B₆ es coadyuvante en procesos mediados por los receptores de esteroides (como la aparición de fibromas) al igual que la vitamina D o sus análogos³, por lo que sería obvio adicionar ese activo en composiciones como las propuestas en D2.

Frente al efecto técnico, afirma que "A nivel del mecanismo de acción, el Ejemplo 3 de la invención indica el efecto de la asociación de la vitamina D3 y el EGCG en la disminución de la liberación de fibronectina y colágeno en fibroblastos cultivados (véanse, por ejemplo, las Figuras 1 y 2 y las Figuras 3-6). Los datos in vitro se confirmaron aún más mediante resultados in vivo, como se demuestra en el Ejemplo 4, Tabla 4."

Tal como lo dice el solicitante, vale la pena anotar que la descripción solo se relaciona con el efecto antifibrótico de EGCG + vitamina D₃, pero no se aprecia un efecto asociado a la presencia o adición de vitamina B₆; por lo que la composición propuesta no es más que una alternativa a lo propuesto por D2 sin un efecto técnico real, afectando el nivel inventivo de la materia reclamada.

De igual forma, se refiere al estudio piloto (*Gynecological Endocrinology*, Vol. 38, No. 1, 2022), asegurando que "Este estudio piloto demostró que un tratamiento a corto plazo con una combinación entre 50 mg de vitamina D y 300 mg de EGCG por día puede causar una reducción en el tamaño de los miomas uterinos (UF) de aproximadamente un tercio en mujeres normo-menstruantes en vida reproductiva tardía".

Tal como se explicó en el punto anterior, lo que se demuestra en dicho estudio es el mismo efecto potencial que tendrían las composiciones de D2, por lo que dichos resultados no son relevantes para demostrar algún tipo de efecto sorprendente.

A continuación se refiere a los estudios de:

- Costabile (2021)
- European Review for Medical and Pharmacological Sciences (2021)
- Porcaro (2021)

Donde se indica una reducción de 32.72%, 37.9% y 35%, respectivamente, de los fibromas cuando se aplica la combinación de vitamina D, EGCG y vitamina B₆, concluyendo que "(...) no es posible que una persona normalmente versada en la materia tomando el conocimiento de D2 sin experimentos detallados como los mostrados en los resultados de artículos científicos citados anteriormente, desarrolle una composición como la reivindicada para el tratamiento de los miomas uterinos, un experto no podría proporcionar la composición reivindicada ya que el estado de la técnica solo se refiere a una sola composición de vitamina D y EGCG por separado, no menciona las composiciones de vitamina B₆ para los miomas uterinos ni las composiciones de vitamina D, EGCG y

³ Ibidem 2

Resolución N° 24740

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

vitamina B6 con los efectos inesperados que los citados en los estudios clínicos citados anteriormente.”

Se aclara que, a pesar de mostrarse un efecto de la combinación triple reclamada, ésta no se compara en ningún momento con la sugerida en D2 (vitamina D + EGCG) para evidenciar una mejora de la inclusión de la vitamina B6, además la persona versada en la materia sabe que la vitamina B6 tiene un efecto sobre el tratamiento de posibles cánceres de útero⁴, por lo que sería obvio incluir ese activo en la composición de D2 con la expectativa de llegar a la materia reclamada y que se obtuviera un efecto, al menos, aditivo sobre la formación de fibromas uterinos, por lo que el efecto reclamado, a pesar de no estar debidamente comprobado, tampoco sería sorprendente para la persona versada en la materia en vista de sus conocimientos usuales y lo enseñado en D2.

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:

“TRATAMIENTO DE FIBROMAS CON VITAMINA D Y UN AGENTE TAL COMO GALATO DE EPIGALOCATEQUINA (EGCG)”

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 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 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:02:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

⁴ Ibídem 3