



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6975

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de junio de 2000, bajo el número 00043097, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "ADMINISTRACIÓN DE ESTEROIDES ANDROGENICOS NO ORALES A MUJERES".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en varias oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 27 de julio y 26 de diciembre de 2005, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 y modificó el título de la invención a: "KIT PARA ADMINISTRACIÓN DE HORMONAS SEXUALES".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 351 a 354, además de referirse a materia excluida de patentabilidad, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6975



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 6975

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

1. Objeto de la invención

La invención se refiere a la administración de andrógenos a mujeres, de tal manera que la presente solicitud cubre los campos de las ciencias farmacéuticas y medicina (ver folio 4).

Según la descripción, se sabe que un nivel funcional de hormonas androgénicas promueven la salud y actividad sexual, la sensación de bienestar, maximizan la masa y función muscular e inhiben el desgaste del sistema óseo en las mujeres. Además, un nivel funcional de hormonas androgénicas pueden promover la salud cardiovascular y coronaria, disminuyen la sensibilidad del pecho, disminuyen la inestabilidad vasomotora, modulan la función inmunológica, aumentan ciertas habilidades cognoscitivas, mejoran la salud urogenital, reducen los efectos colaterales relacionados con la suplantación de estrógenos y proporcionan efectos neuroprotectores directos.

De acuerdo con la presente solicitud, el uso de estrógenos orales eleva los niveles de suero SHBG. Los niveles de SHBG también son elevados en varias condiciones, por ejemplo, hipertiroidismo y embarazo y por algunos otros medicamentos, por ejemplo, anticonvulsivos. Los niveles elevados de SHBG, alteran los niveles de hormonas androgénicas y las dosis necesarias para alcanzar niveles funcionales. La presente solicitud proporciona métodos, composiciones y equipos para alcanzar niveles funcionales de esteroides androgénicos en mujeres, con niveles elevados de SHBG y de este modo, mejorar su salud.

Concretamente, lo que se reivindica como patentable es un kit de hormonas sexuales caracterizado porque comprende:

- Un parche transdérmico de andrógeno que contiene de 175mcg a 10.5mg de un andrógeno; y,
- Al menos un estrógeno, en una forma de dosificación oral que contiene de 0.2 a 3 mg del estrógeno.

2. Exclusión a la patentabilidad

El literal d) del artículo 20, señala que no serán patentables "los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

En el oficio trasladado al solicitante, se le indicó que el objeto reclamado correspondería a un método terapéutico para el tratamiento humano, lo cual, se

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6975
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

ratifica, como quiera que el objeto de las reivindicaciones 1 a 12, si bien se refieren a un kit de hormonas sexuales caracterizado porque comprende un parche transdérmico de andrógeno y al menos un estrógeno, en una forma de dosificación oral, no es patentable por cuanto en realidad se relaciona con un método de administración de un andrógeno y un estrógeno, lo cual, se puede fácilmente corroborar en las solicitudes de prioridad, en las cuales se reivindica *un método de tratamiento* donde se administran un andrógeno y un estrógeno. Puede observarse que se trata de dos formas farmacéuticas (transdérmica y oral) que no van en una misma formulación para su administración, sino que van en un "kit" que, según la descripción, se administra una y luego la otra para conseguir *el efecto terapéutico*.

Por lo tanto, la invención *en realidad* se refiere a un método de tratamiento que no es patentable a la luz del mencionado artículo 20d) de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinanté para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de junio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de las solicitudes US 60/138,851, US 60/138,854 y US 160/139,323. La fecha de la prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 297, 325 y 355 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 95/03764	Skin patches and methods for providing testosterone	9 de febrero de 1995
2	US 5872114	Therapeutic methods and delivery systems utilizing sex steroid precursors	16 de febrero de 1999
3	WO 98/02167	Transdermal application of naturally occurring steroid hormones	27 de enero de 1998
4	WO 97/03676	Nueva formulación farmacéutica de dehidroepiandrosterona para aplicación tópica percutánea	6 de febrero de 1997



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 6975
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

5	US 5468736	Hormone replacement therapy	21 de noviembre de 1995
6	US 5770226	Combined pharmaceutical estrogen-androgen-progestin oral contraceptive	23 de junio de 1998
7	US 5827843	Preparation for substitution therapy, containing at least one progestogen and at least one estrogen	27 de octubre de 1998

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6975

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, el documento WO 95/03764 menciona *de manera previa* parches y métodos para administrar testosterona (la cual es una hormona androgénica). En este documento la forma de administración también es no oral como en la presente solicitud (folios 302 a 304).

El documento US 5872114 menciona *de manera previa* seis esteroides andrógenos que se administran vía percutánea o transmucosal (son formas de administración no orales) para el tratamiento o prevención de enfermedades vaginales, cáncer de ovario, etc. (ver folios 305 a 307).

El documento WO 98/02167 menciona *de manera previa* la aplicación transdérmica de hormonas esteroides androgénicas como terapia en la menopausia (folios 308 y 309).

El documento WO 97/03676 menciona *de manera previa* una formulación farmacéutica de un esteroide androgénico para aplicación tópica percutánea (administración no oral) (folios 310 a 312).

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 6975

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

El documento US 5468736 menciona *de manera previa* una terapia de reemplazo hormonal donde se administra estrógeno vía oral (folios 330 a 334).

El documento US 5770226 menciona *de manera previa* preparaciones orales que contienen estrógeno, progestina y/o un andrógeno y métodos para administrarlos (folios 335 y 336).

El documento US 5827843 menciona *de manera previa* una preparación para terapia de sustitución que está compuesta por un progestágeno y un estrógeno, los cuales pueden administrarse en forma separada para la misma terapia; el progestágeno puede aplicarse mediante implante (parche) y el estrógeno en forma oral (folios 337 a 340).

Se reitera que estos documentos muestran que al momento de la presentación de la solicitud en cuestión, ya era conocida la *administración* de andrógenos vía transdérmica, por ejemplo, con un parche; además, ya se conocían preparaciones orales con estrógenos y que pueden administrarse indistintamente junto con un progestágeno o con un andrógeno; igualmente, ya era conocida la *administración* de estrógeno en forma oral y un progestágeno en forma de parche para el mismo tratamiento, que es lo que se pretende con la actual solicitud de patente, donde se administran dos tipos de formulaciones farmacéuticas, solo que van juntas en un "kit".

Aunque el progestágeno es distinto a un andrógeno, de todas formas ya se había establecido la forma de administración de que trata la presente solicitud, es decir, dos tipos de hormonas *administradas* en formas distintas y por separado (transdérmica y oral). Entonces, la solución al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades en mención.

De esa manera, no cabe duda que la propuesta de la solicitud se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representa un salto tecnológico sobre lo conocido. Por tal razón, se considera que no merece el privilegio solicitado.

5. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios allegados con motivo de la notificación de fondo, basta resaltar que el solicitante asegura que "... de acuerdo a lo establecido en las actuales reivindicaciones 1 a 12 de la presente invención, el equipo proporciona un primer componente que es el parche transdérmico de testosterona que contiene cantidades específicas de testosterona en el mismo, y un segundo componente que es una tableta de estrógeno oral que contiene una cantidad específica de estrógeno.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION N° 6975

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00043097

Ninguna de las referencias citada muestra esta combinación y menos en que las hormonas sean suministradas en tales cantidades...”.

Al respecto, conviene precisar que la información contenida en los documentos citados como anterioridades, le sugieren a *un experto medio en la materia* la forma de *administración* de la actual solicitud, es decir, el kit que se compone de dos formulaciones de hormonas: una transdérmica y otra oral, tal como ya se sustentó en el punto 4 de la presente resolución. De otro lado, puede verse que el objeto reivindicado no es una sola formulación, sino que se trata de dos, y que son administradas a un paciente con fines terapéuticos, lo cual le indica a una *persona conocedora del arte* que es un método de tratamiento hormonal que, como ya se dijo, está sugerido por los documentos encontrados en el estado del arte.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que el objeto de las reivindicaciones 1 a 12, además de estar excluido de patente, se encuentra afectado en su nivel inventivo, ya que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvio para *un experto medio en la materia*, de tal manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

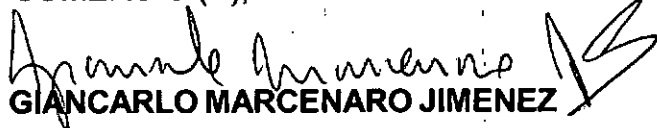
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “KIT PARA ADMINISTRACIÓN DE HORMONAS SEXUALES”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Dilia Maria Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad Watson Pharmaceuticals, Inc., el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **24 MAR. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 - 53 Piso 6°
Bogotá D.C.