

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-025622

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 15269 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN PRECURSOR DE ESTEROIDE SEXUAL DE DESHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de mayo de 2013 con el No. 10-025622-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ENDORECHERCHE, INC. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "Parece que el examinador está concentrando el rechazo de la presente solicitud en el intervalo de 1 mg/g a 250 mg/g de agente androgénico en referencia al documento D5.

Sobre este particular y como ya se ha manifestado a lo largo del trámite administrativo, el experto habría estado motivado por este referencia a usar el extremo superior de este rango, porque la dehidroepiandrosterona (DHEA) no es un agente androgénico, contrario a lo que dice la referencia.

De hecho, la misma cantidad de DHEA y un derivado de testosterona (los ejemplos específicos de derivados de la testosterona se describen) no puede mostrar la misma actividad porque la DHEA tiene que ser bio-convertida hasta andrógenos. Por consiguiente, se requiere una cantidad más grande de la DHEA para obtener una actividad similar con un derivado de la testosterona. Como se discute nuevamente más abajo, estas enseñanzas se alejan diametralmente de la presente invención.

En el penúltimo párrafo de la página 6, cuando se establece que "Se aclara a la solicitante que aunque las composiciones divulgadas en el documento D4 presentan cantidades de DHEA mayores que las composiciones reclamadas en la solicitud,..." es más realista decir que la literatura mostraba y enseñaba que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-025622

necesitaban altas dosis de precursor de esteroides sexuales para obtener una actividad deseada, pero con algunos potenciales efectos secundarios estrogénicos.

En las últimas seis líneas del penúltimo párrafo de la página 5 de la resolución impugnada se indica que 'Se aclara además, que la reivindicación 1 es una reivindicación abierta y no excluye la presencia de otros componentes por lo cual aún cuando el documento D3 menciona composiciones con otros componentes sugiere las características técnicas esenciales de la composición reclamada. De igual manera el supositorio divulgado en este documento (Pág. 61, Ej. 1) no menciona la presencia de estrógenos ni de dietilenglicol monometil éter.'

Sobre este particular, no es claro a partir de tal argumento cómo la presencia o ausencia de otro componente afecta a la patentabilidad de la presente invención por lo que este argumento parece ser irrelevante."

Señala a continuación que "(...) el análisis de nivel inventivo indicado en la resolución impugnada es claramente el resultado de un análisis del tipo "hindsight" o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva." Agrega que "(...) el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto."

En cuanto se refiere a decisiones de otras Oficinas de patente, afirma que "...es deseo del solicitante informar a ese despacho que la correspondiente solicitud ha sido presentada y concedida en otros países como EE.UU (8.268.806), Australia (solicitud No 2012204083), Líbano (8385), México (292.675, 300.886), Marruecos (PN 32678), Nueva Zelanda (583 147), Arabia Saudita (Solicitud 08.290.494), Sudáfrica (2010/00874), Taiwán (Solicitud 97.130.238), Ucrania (Solicitud a201002703). Por lo tanto, resulta sorprendente que los requisitos de patentabilidad cuya definición es prácticamente la misma a nivel mundial no hayan sido aceptados tan solo en Colombia."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el rechazo de la solicitud se basa en el contenido de 1 a 250 mg/g de agente androgénico divulgado en D5, esta Oficina aclara que además de la sugerencia de D5, se observa también que el efecto que logra el incluir menos de 13 mg de DHEA es que se mantienen los efectos androgénicos positivos y se evitan efectos estrogénicos sistémicos indeseables (Fl. 16), lo cual: (1) no es inesperado para la persona versada porque la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-025622

disminución de la dosis de DHEA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia está sugerida en el documento D5 y es parte de sus conocimientos normales que esta disminución de dosis evite también efectos estrogénicos y (2) el ajuste de la dosis no hace parte de un adelanto tecnológico, sino que es resultado de ensayos realizados por el cuerpo médico, y la dosis depende del individuo, de su estado general de salud, peso, raza, edad, etc, de manera que este resultado (la dosis más apropiada a ser administrada) no es un resultado que constituya evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser atribuido directamente a la composición reivindicada en esta solicitud, sino a la cantidad de compuesto activo administrada y, en consecuencia, puede concluirse que la composición reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

De otro lado, la conversión de un profármaco al compuesto que en realidad tiene la actividad, es una investigación valiosa, pero no es en sí misma un aporte a la técnica sino resultado de pruebas realizadas como parte de la rutina del formulador.

Con respecto al penúltimo párrafo de la página 6, que afirma que las composiciones del D4 contienen mayor cantidad de DHEA que las composiciones de la solicitud, se observa que este comentario tiene el mismo sentido que el que afirma que el estado de la técnica enseñaba que se requieren dosis altas de los precursores de esteroides sexuales para lograr la actividad y que, por lo tanto, estas dosis pueden conllevar efectos secundarios estrogénicos.

Con respecto a las seis últimas líneas del penúltimo párrafo de la página 5 de la resolución, se aclara que lo que se trata de decir es, en síntesis, que las características técnicas esenciales de la composición reivindicada es decir (a) 13 mg o menos, (b) del precursor esteroide sexual (DHEA, sulfato de DHEA, androst-5-ene-3 β ,17 β -diol o 4 -androstene-3,17-dione), (c) excipiente y (d) diluyente, habían sido mencionados en D3, aunque sus composiciones contengan además de estos, otros componentes y significa que las composiciones de D3 sugieren la que aquí se reivindica.

En cuanto tiene que ver con el argumento de que el examen realizado es del tipo "hindsight" esta Oficina aclara que no es así porque se consideraron: (1) el estado de la técnica previo a la solicitud, (2) los resultados presentados por la composición reivindicada y (3) el problema técnico objetivo que se infiere a partir de ellos, el cual se definió así: "*¿Cómo modificar las composiciones conocidas en los documentos D3 y D4 para proporcionar composiciones que permitan tomar ventaja de efectos androgénicos positivos sin causar indeseablemente efectos estrogénicos sistémicos?*" Asimismo, tal y como se explicó, el efecto no es inesperado para la persona versada y el ajuste de la dosis no hace parte de un adelanto tecnológico, sino que es resultado de ensayos médicos y depende del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-025622

individuo, de su estado general de salud, peso, raza, edad, etc, de donde se concluye que la composición reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países para la misma invención que ahora se estudia y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro (...)"*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite (...)"*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D3 que divulga un supositorio vaginal que comprende DHEA, D4 que divulga un supositorio vaginal comprendiendo DHEA y D5 que divulga un supositorio vaginal comprendiendo un agente androgénico en una cantidad entre 1 mg/g a 250 mg/g Y puesto que no hay evidencia de que una composición como la de la reivindicación 1 proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición de la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56866

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-025622

RESUELVE:

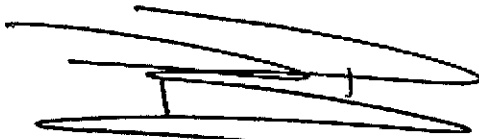
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15269 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ENDORECHERCHE, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

notificaciones@clarkemodet.com.co

clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓