



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 23285

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02083635
Sl. PCT/US01/40302

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 18 de septiembre de 2002, bajo el número 02083635, entro a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS EMPLEANDO UNA COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS CONJUGADOS Y ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/US01/40302

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 es patentable. 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 28 de mayo de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 11, contenidas en los folios 135 y 136, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

23285



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 23285

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02083635
Sl. PCT/US01/40302

1. Objeto de la invención

La invención propone una composición farmacéutica, una unidad de dosificación ó paquete farmacéutico que comprende **estrógenos** conjugados y acetato de medroxi **progesterona** (este en cantidad de 1.5 mg).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de métodos y composiciones farmacéuticas para terapia de reemplazo hormonal en mujeres peri, post y menopáusicas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende **estrógenos** conjugados y acetato de medroxi **progesterona**.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

Se reclamó prioridad respecto de las solicitudes US 60 190 630 de marzo 20 de 2000 y US 60 268 607 de febrero 14 de 2001. La prioridad fue tomada en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 117 y 137 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontró el documento EP 0 309 263, titulado "Hormone composition and use" y publicado el 29 de marzo de 1989, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

3. 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".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 23285

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02083635
Sl. PCT/US01/40302

En términos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"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 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

Ahora bien, la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que un experto medio en el arte correspondiente podría llegar a ella con la simple

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N°: **23285**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02083635**
Sl. **PCT/US01/40302**

aplicación de los conocimientos técnicos en la materia, es decir, de conformidad con el *estado de la técnica* el invento es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, el documento del *estado de la técnica* más próximo es D1, que enseña previamente la combinación farmacéutica de **estrógenos y progesterona** (ver columnas 12, 19 y 20), con el mismo propósito que esta solicitud: terapia de reemplazo hormonal en mujeres peri, post y menopáusicas.

La única diferencia de esta solicitud con D1, es que menciona expresamente, además de los **estrógenos**, el acetato de medroxi **progesterona** (en cantidad de 1.5 mg). Estos componentes, que están también mencionados en D1 (ver columna 12, renglón 27) no conceden una ventaja comparativa a la composición reivindicada en esta solicitud, porque es una de las alternativas que se habían considerado previamente y en consecuencia proporciona la misma solución al problema planteado de terapia de reemplazo de hormonas en mujeres peri, post y menopáusicas, mediante la combinación farmacéutica de **estrógenos y progesterona**. Combinación que, de acuerdo con la anterioridad, previene la osteoporosis, protege contra enfermedad cardíaca, mejora la vascularización y salud vaginal y urinaria, evita el riesgo de cáncer endometrial, aumenta el efecto favorable de estrógenos sobre el metabolismo del colesterol HDL (columna 4, renglones 61 – 65 y columna 5, renglones 1 – 8 y columna 8, renglones 49 - 53). Y, además (columna 8, renglones 35 – 37) aclara que los regímenes de dosis bajas continuas de **estrógenos y progestinas** pueden evitar los problemas de sangrado.

El problema técnico planteado en esta solicitud, o sea, la necesidad de métodos y composiciones farmacéuticas para terapia de reemplazo de hormonas en mujeres peri, post y menopáusicas, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones.

Ahora bien, puesto que era conocido combinar estas dos categorías de agentes activos: **estrógenos y progestinas** no es inventivo sustituir simplemente la **progestina** por acetato de medroxi **progesterona** (en cantidad de 1.5 mg), en la composición reivindicada.

La modificación en la dosis de la composición enseñada en D1, no es un avance en la técnica industrial, porque esta depende de la recomendación que hace el médico, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente; además, pertenece al campo médico, clínico y terapéutico.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° **23285**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02083635**
Sl. **PCT/US01/40302**

Así que el *experto medio en la materia* motivado por las sugerencias de D1 lograría la combinación de esta solicitud, sin necesidad de realizar una actividad inventiva, lo cual, significa que carece de nivel inventivo.

En vista de lo expuesto, se considera que la invención de las reivindicaciones 1 a 11 de la solicitud en estudio, no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo prevista en el artículo 45 de la Decisión 486, cabe realizar las siguientes anotaciones:

- Sobre el nuevo capítulo reivindicatorio que obra a folios 135 y 136, cabe anotar que se aceptó y calificó acorde con la normativa andina vigente.
- Dice el solicitante que D1 solo menciona acetato de medroxi progesterona entre muchos Progestágenos y no especifica la dosificación de 1.5 mg/día, por lo cual considera que el objeto de esta solicitud es nuevo.

Se aclara al solicitante que aunque la anterioridad enseña un gran número de combinaciones posibles, el hecho de haberlas divulgado antes de la fecha de prioridad de esta solicitud, las hace parte del *estado de la técnica*. Pero, las aquí reclamadas, en sentido estricto, son nuevas respecto a D1, porque allí no se menciona la cantidad exacta de 1.5 mg/día.

Sin embargo, la elección de una de tales combinaciones, se podía lograr sin actividad inventiva alguna, dado que la combinación reivindicada no ejerce un efecto técnico importante como, por ejemplo, una actividad diferente o superior a la conocida, razón por la cual no se reconoce nivel inventivo para la combinación.

- Dice el solicitante con respecto al nivel inventivo de la composición reivindicada, que D1 enseña el empleo de cantidades VARIABLES de progestina y esta solicitud se refiere a la administración de una cantidad FIJA de 1.5 mg/día.

Se aclara al solicitante que la dosificación de PROGESTINA no es inventiva, porque los efectos logrados son los mismos que se habían obtenido previamente en D1, es decir: (a) prevenir la osteoporosis, (b) proteger contra enfermedad cardíaca, (c) mejorar la vascularización y salud vaginal y urinaria, (d) evitar el riesgo de cáncer endometrial, (e) aumentar el efecto favorable de estrógenos sobre el metabolismo del colesterol HDL (columna 4, renglones 61 – 65 y

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 23285

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02083635
Sl. PCT/US01/40302

columna 5, renglones 1 – 8 y columna 8, renglones 49 - 53), y, además, (f) evitar los problemas de sangrado debido a regímenes de dosis bajas continuas de **estrógenos y progestinas** (columna 8, renglones 35 – 37). Por lo demás, no es inventivo, porque la dosificación depende de la recomendación que hace el médico al paciente, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente y tales modificaciones hechas en la dosificación a un paciente, no son un avance en la técnica industrial, sino que pertenecen al campo médico, clínico y terapéutico.

- Dice el solicitante que esta solicitud da resultados inesperados, por lo cual considera que la composición no es obvia.

Se reitera al solicitante que los efectos logrados son los mismos que se habían obtenido previamente en D1, (columna 4, renglones 61 – 65; columna 5, renglones 1 – 8; y, columna 8, renglones 35 – 37 y 49 – 53,). Con lo cual, se observa que la composición carece de nivel inventivo.

- Dice el solicitante que la composición de esta solicitud “también resuelve los problemas discutidos en D1...” pero de una forma completamente diferente y que no hubiese sido obvia para el experto en la materia que se basara en D1.

Se aclara al solicitante que justamente porque esta solicitud “también resuelve los problemas discutidos en D1...” es una solución alternativa a tales problemas y por lo tanto carece de nivel inventivo. Además, no es cierto que se resuelva de forma completamente diferente, porque incluye el mismo tipo de componentes: **estrógenos** y acetato de medroxi **progesterona** mencionados en D1 (ver columna 12, renglón 27) por lo cual no hay una ventaja comparativa. Y, no hay nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, de tal manera que a pesar de los comentarios del solicitante, definitivamente se puede concluir que la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS EMPLEANDO UNA COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS CONJUGADOS Y ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA”.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° **23285**
Por la cual se niega una patente de invención

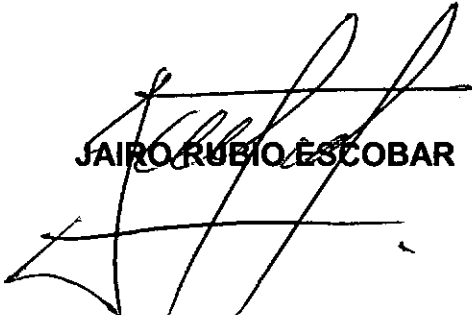
Rad. Exp. **PCT/02083635**
Sl. **PCT/US01/40302**

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, o a quien haga sus veces, 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 **30 JUL. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 - 83
Bogotá D.C. 033