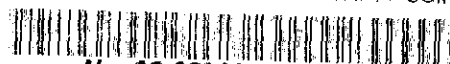


JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

A B O G A D O S
BOGOT A - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-8069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-8069701
CABLES: LLORED A
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllcco@lloredacamacho.com

GUSTAVO TAMAYO ARANGO
ALICIA LLORED A RICAURTE
IGNACIO SANTAMARIA ESCOBAR
SANTIAGO GUTIERREZ BORDA
CLARA INES GOMEZ RIOS
ENRIQUE ALVAREZ POSADA
PUBLIO PERILLA LOZANO
TATIANA CARRILLO IREGUI
ANA MARIA CASTRO WEY
BERNARDO SALAZAR PARRA
ANDRÉS HIDALGO SALAZAR
ALEXANDRA ESTEBAN D'VERA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-083635- -00009-0000

Fecha: 2007-09-06 16:24:16 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTE IYI Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SILVIA PATINO RODRIGUEZ
LORENA DIAZ PACHON
ZULMA MONSALVE VERGARA
DIANA MARTINEZ PINZON
TOMAS CALDERON MEJIA
CATALINA SUAREZ ROMERO
MARIA DEL PILAR ULLOA DIEZ
ANDRES CELIS SALAZAR
GABRIEL VELEZ CALDERON
JUAN FELIPE CAICEDO CHAUX

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS EMPLEANDO UNA
COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS CONJUGADOS Y ACETATO DE
MEDROXIPROGESTERONA".-Clase A.61K 31/57.-Expediente número
02-083.635.-

1. Yo, **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39'690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad **WYETH**, organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y domiciliada en Madison, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **recurso de reposición** contra la Resolución número **23285**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Julio de 2007, notificada por Edicto fijado el 17 de Agosto del mismo año, mediante la cual se niega la patente solicitada para el invento de la referencia.

2. Fundamento mi recurso en los siguientes hechos:

- (a) De la simple lectura de la Resolución número **23285**, mediante la cual se niega el privilegio de patente solicitado para el capítulo reivindicatorio de la presente invención, se puede establecer que dicha Resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud radicada bajo el número **02-083.635**, ya que a pesar de reconocer la Novedad de la presente solicitud, continúa pretendiendo afectar el **Nivel Inventivo** de la misma con base en las enseñanzas del documento **EP 0 309 263 (D1)**. De acuerdo con lo anterior, es claro que en dicha Resolución no se consideró la importancia de la presente invención, relacionada con **composiciones farmacéuticas para proporcionar terapia de reemplazo en mujeres perimenopáusicas,**

menopáusicas y postmenopáusicas a través de la administración continua de combinaciones de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona, este último en una dosificación de 1.5 mg.

En efecto, la Resolución número **23285** no consideró de ninguna manera el problema técnico solucionado por la presente invención, el cual fue claramente definido en los antecedentes, en donde se señaló la necesidad existente en el estado de la técnica de proporcionar un producto de terapia de reemplazo hormonal (TRH) con la dosis más baja estrógeno+ progestágeno que cumpla su función, minimizando o eliminando la hiperplasia endometrial sin que se presente un deterioro en la tolerancia a la glucosa debido a la posible disminución de los efectos favorables de los estrógenos sobre los lípidos por causa de los progestágenos.

Por otra parte, el rechazo de la solicitud por una alegada falta de **Nivel Inventivo** en la que el Examinador establece que "*era conocido combinar estas dos categorías de agentes activos: **estrógenos y progestinas**, no es inventivo sustituir simplemente la progestina por acetato de medroxiprogesterona (en cantidad de 1.5 mg en la composición reivindicada)*", lo que constituye una clara evidencia de la interpretación errónea que se ha hecho del objeto de la presente solicitud, toda vez que la composición de la invención no es, como lo considera el señor Examinador, el resultado de una simple sustitución de una progestina cualquiera por el acetato de medroxiprogesterona. Por el contrario, tal como se ha señalado a lo largo del trámite y como se reitera a lo largo del presente escrito, la composición reivindicada corresponde a una **formulación que comprende estrógeno y acetato de medroxiprogesterona**, éste último en una **cantidad invariable de 2.5 mg**, que presenta unos efectos benéficos sorprendentes, que no habían sido descritos ni presentados de manera previa por el estado de la técnica, la cual no pudo haberse derivado de las enseñanzas del arte previo pues posee características técnicas que no habían sido descritas y que son completamente diferentes a las de las composiciones utilizadas para tal fin, entre las que puede mencionarse por ejemplo la naturaleza invariante del contenido de acetato de medroxiprogesterona.

Adicionalmente, también es claro que ese Despacho tampoco consideró la invención en su conjunto y cómo las características técnicas de la composición reclamada por la presente solicitud se encuentran relacionadas, pues aunque es claro que las composiciones que contienen estrógenos y progestinas ya eran conocidos en el arte previo, no es posible establecer que la composición, definida por un conjunto de características específicas hubiera sido obvia, toda vez que la invención radica en la relación entre las características técnicas de la



155
157

composición; esto es, que contiene un **estrógeno y una progestina específica es una cantidad fija y perfectamente determinada**, siendo evidente que de ninguna manera el documento **D1** proveía algún tipo de indicio en relación con que era específicamente el acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg el agente que debía ser usado en la composición, por lo tanto no existía ninguna sugerencia en el arte previo acerca de lo enseñado en la presente invención en todo su conjunto y en consecuencia no es posible afectar el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud.

En conexión con lo anterior y antes de entrar a rebatir los argumentos presentados por ese Despacho en la Resolución número **23285** en contra del **nivel inventivo** de la presente solicitud, me permito dirigir la atención de ese Despacho a las enseñanzas del **Manual Andino de Patentes**, el cual establece **claramente** en su punto 10.2* cuál es el "Método para la Evaluación del Nivel Inventivo", proporcionando unos parámetros entre los que se pueden encontrar los siguientes:

- "El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención";
- "La invención debe considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos, no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos".

De acuerdo con lo esto, es claro que durante la evaluación del **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, ese Despacho hizo caso omiso de los parámetros dados por el **Manual Andino**, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la persona versada se enfrentó a una situación y proporcionó una solución que **no podía de ninguna manera, haberse derivado del estado de la técnica en ese preciso momento**, pues de haber tenido en cuenta esto ese Despacho no habría formulado los argumentos carentes de sustento técnico que llevaron a la negación del beneficio de patente para la presente solicitud, cuando tal como me permito demostrar a continuación, la misma sí cumple con el requisito de **nivel inventivo** frente al documento **D1**.

NOV 14 2004
SEXTA
REGISTRO

* COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "**Manual Andino de Patentes**", Junio, 2004, 2ª edición, Lima, Perú página 77.

- (b) Durante el proceso de estudio de la solicitud, ese Despacho ha centrado la argumentación dirigida a desvirtuar el **Nivel Inventivo** de la misma, en el hecho de que los componentes de la composición reivindicada por la presente solicitud ya se conocían.

En efecto, en el primer Concepto Técnico emitido por ese Despacho número **303** de 2 de Marzo de 2007, la argumentación presentada por esta entidad para justificar la objeción realizada contra el **Nivel Inventivo** de la presente invención, establecía que no existe ninguna diferencia de la materia revelada en la presente solicitud con aquello enseñado en el documento **D1** que *"conceda una ventaja comparativa a la composición de esta solicitud. Porque contiene el mismo tipo de componentes y tiene la misma indicación terapéutica"*, a lo que agrega que *"el problema técnico planteado en esta solicitud... se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones"*, concluyendo que *"para un experto era obvia la combinación"*.

A este respecto me permito señalar que en respuesta a dicho Concepto Técnico número **303** de 2 de Marzo de 2007, se resaltó que era necesario considerar que el objeto de la presente invención consistía en una composición farmacéutica para uso en el tratamiento de desórdenes menopausicos o postmenopausicos que comprende estrógenos conjugados junto con acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg y un portador farmacéutico. En efecto, se señaló que aunque el documento **D1** se refería a varios tipos de progestinas, **en ninguna parte de dicha referencia se mencionaba ni se sugería levemente la cantidad específica de 1.5 mg de acetato de medroxiprogesterona.** En efecto, el documento citado se refería únicamente al empleo de cantidades variables de progestina (una progestina cualquiera que podía seleccionarse de una lista de un gran número de compuestos) por lo cual resulta falso afirmar que una persona versada en la materia pudiera derivar la presente invención de las enseñanzas del estado de la técnica, y en consecuencia no tiene sentido asegurar que la presente invención no cumple con el requisito de **Nivel Inventivo**.

Por otro lado, en la mencionada respuesta, el solicitante manifestó que la invención descrita en el documento **D1** se encuentra dirigida a superar los problemas asociados con el uso de cantidades continuas de progestina, tal como puede verse en la columna 8, líneas 9 a 31 de **D1**, en donde se establece que *"el reemplazo hormonal común consiste de la administración continua de estrógeno con la adición de una progestina durante 10-13 días... sin embargo, la administración cíclica de una progestina conduce a un retiro del sangrado o*



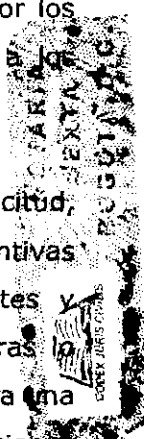
157
159

periodo programado en el 65% al 75% de las mujeres...este retiro del sangrado usualmente no es bienvenido por el paciente y puede conducir a problemas de acatamiento", y resulta entonces evidente que no es cierto, como lo dice el Examinador, que el mismo problema técnico haya sido resuelto mediante el mismo tipo de composiciones que el contemplado por la presente solicitud.

- (c) Por otra parte, en la Resolución número **23285**, ese Despacho afirma nuevamente que la presente solicitud no cumple con el requisito de **Nivel Inventivo**, estableciendo que **D1** corresponde al estado de la técnica más cercano a la presente invención, al enseñar la combinación de estrógenos y progesterona/progestinas como terapia de reemplazo hormonal en mujeres perimenopáusicas, menopáusicas y posmenopáusicas. Adicionalmente, en la página 4 de dicha Resolución, se expone que la única diferencia entre la presente solicitud y **D1** es que en la primera se menciona expresamente la dosis de 1.5 mg de acetato de medroxiprogesterona, y continúa su argumentación en la página 5 de la Resolución en mención, estableciendo que dado que la combinación de estrógenos y progestinas era conocida, no resulta inventivo "sustituir" las progestinas con el acetato de medroxiprogesterona. Incluso, de manera ilógica y sin fundamento técnico, ese Despacho sostiene que la modificación en la dosificación no puede ser considerada como un avance en la técnica industrial, dado que las dosificaciones son recomendadas por los médicos y por lo tanto, la determinación de la dosificación pertenece a los campos médico, clínico o terapéutico.

En resumen, para desvirtuar el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, ese Despacho establece que las composiciones reivindicadas no son inventivas porque supuestamente están conformadas por los mismos componentes y alcanzan los mismos efectos que las composiciones reveladas en **D1**, tras lo cual señala que la selección de las composiciones reivindicadas no involucra una actividad inventiva considerable, argumentando que las composiciones reveladas en la solicitud no presentan una actividad diferente o superior y tampoco ofrecen alguna ventaja comparativa frente a lo que ya se ha enseñado, lo que evidencia una vez más que **ese Despacho no ha comprendido la presente invención en toda su extensión**, con el conjunto de sus características técnicas, por lo cual emite un concepto erróneo frente al **nivel inventivo** de la misma.

En relación con lo anterior y para demostrar que la presente invención sí cumple con el requisito de **nivel inventivo**, me permito manifestar una vez más que **el documento citado no enseña las composiciones reivindicadas, toda vez que partiendo de las enseñanzas del documento**



D1, una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna para crear las combinaciones reivindicadas, dado que es evidente que D1 se aleja de éstas. En efecto, en la columna 7, líneas 38 a 57, la mencionada referencia discute problemas asociados con los regímenes de dosis baja continua de estrógeno y progestina para reemplazo hormonal incluyendo avances indeseables en el sangrado y efectos negativos sobre el metabolismo del colesterol *HDL*. Más aún, las enseñanzas de **D1** no son para nada cercanas a las composiciones con cantidades constantes de estrógeno y progestina, señalando la administración de dosificaciones no constantes, donde las composiciones dominantes en estrógeno se administran alternativamente con composiciones dominantes en progestina. Por el contrario, las composiciones reivindicadas por la presente invención contienen bajas dosis constantes de acetato de medroxiprogesterona en combinación con estrógeno y tienen una actividad sorprendente y superior sobre otras combinaciones de estrógeno y progestina.

De conformidad con lo anterior, las composiciones reivindicadas en la presente solicitud, resultarían inconsistentes con las enseñanzas explícitas del documento **D1**.

Por lo tanto, es claro que una persona versada en la materia, que tenga cuenta las enseñanzas reveladas por **D1**, **no podría ser conducida en forma obvia o evidente a las composiciones descritas y reivindicadas por la presente solicitud, en vista de que no existen enseñanzas en la referencia citada acerca de las características técnicas de la presente invención**, razón por la cual debe reconocerse el **nivel inventivo** de la presente solicitud.

- (d) Ahora bien, en conexión con el sorprendente argumento presentado por ese Despacho, en relación con el cual la modificación en la dosificación no puede ser considerada como un avance en la técnica industrial dado que las dosificaciones son recomendadas por los médicos y por lo tanto, la determinación de la dosificación pertenece a los campos médico, clínico o terapéutico, me permito señalar que contrario a lo que argumenta este Despacho, los regímenes de reemplazo hormonal sí requieren de altura inventiva para la formulación aunque ese Despacho insista en que todas las terapias de reemplazo hormonal son iguales y alcanzan los mismos resultados.

A este respecto, me permito reiterar que tal como se resaltó anteriormente a este Despacho, en la columna, 7 líneas 9 a 57 del mismo documento **D1**, ha sido demostrado que varios regímenes de reemplazo hormonal tienen efectos particulares indeseables. Por ejemplo, en las líneas 9 a 38, se mencionan los problemas asociados con los regímenes donde cantidades continuas de estrógeno son administradas primero sin progestina y posteriormente son administradas con progestina durante 10 a 13 días, y que incluyen la ausencia de sangrado y la necesidad de administrar grandes cantidades de progestina para contrarrestar los efectos del estrógeno. Adicionalmente, en las líneas 38 a 57 de dicha referencia, puede verse que los regímenes que consisten de bajas dosis continuas de estrógeno y progestina pueden resultar en adelantos del sangrado y tiene efectos negativos sobre el metabolismo del colesterol *HDL*.

De acuerdo con lo anterior, **la selección de una hormona particular, a una concentración particular, para administración de acuerdo con un horario particular** (por ejemplo, continuamente dentro de un ciclo, incrementadamente a lo largo de un ciclo, de manera decreciente a lo largo de un ciclo, etc.) **corresponden a consideraciones de gran importancia en un régimen de reemplazo hormonal por lo cual puede afirmarse sin lugar a dudas que se requiere de un nivel inventivo para determinar estos parámetros.**

- (e) Adicionalmente, en relación con el argumento de este Despacho según el cual la selección de las composiciones reivindicadas requiere apenas una mínima actividad inventiva, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que la relación entre los estrógenos y la progesterona/progestina es compleja y por lo tanto, la selección de las concentraciones apropiadas de las hormonas para alcanzar los efectos deseados al mismo tiempo que se minimizan los efectos laterales no deseados, requiere de experimentación y destrezas inventivas. Por ejemplo, en la columna 5, líneas 5 a 7 de **D1**, se discute el riesgo incrementado de cáncer de endometrio asociado con los estrógenos y en las líneas 18 a 21 se discute cómo la progestina puede proteger el endometrio de los efectos estimuladores de estrógeno. De la misma forma, en la columna 5, líneas 50 a 53, se revela que la progestina puede conducir a una masa ósea incrementada en mujeres menopáusicas. Sin embargo, en la columna 6, líneas 2 a 5 del documento **D1**, también se discuten los efectos potencialmente adversos de la progestina en las concentraciones del colesterol de lipoproteína de alta densidad. Más aún, en la columna 6, líneas 14 a 16 de **D1** se mencionan otros efectos laterales de las progestinas, incluyendo el acné,



sensibilidad en las mamas, depresión e irritabilidad. Para una persona versada en la materia, resulta claro que si bien es deseable administrar la mínima cantidad necesaria de hormonas para producir el resultado deseado, **no es posible determinar cual es la cantidad mínima efectiva de cada hormona sin experimentación**, toda vez que la actividad de una hormona afecta la actividad de la otra.

Por lo tanto, es claro que **sí existe** un fuerte componente de actividad inventiva involucrada en la conducción de los experimentos apropiados para determinar si la actividad de una hormona balancea suficientemente la actividad de la otra sin efectos laterales excesivos. Debido a los efectos laterales potencialmente serios de las hormonas, tales como el cáncer del endometrio y la depresión, resulta vital que los niveles de concentración de las hormonas en las formulaciones farmacéuticas sean cuidadosamente controlados con el fin de producir una terapia de reemplazo hormonal efectiva.

De esta manera, teniendo en cuenta que cuando (como en el presente caso), se emplea una composición en la cual los componentes presentan una actividad que puede verse afectada por la presencia de los demás agentes, lo que hace que la determinación de la relación de estrógenos y progesterona progestinas que permiten llegar al resultado deseado a la vez que se disminuyen al máximo los efectos deseados no sea sencilla, por lo cual resulta evidente que no existía ningún indicio o sugerencia de la presente invención en las enseñanzas del estado de la técnica, por lo cual, es claro que las enseñanzas del documento D1 no afectan, de ninguna manera el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud.

- (f) Por otra parte, respecto a lo establecido por ese Despacho en relación con que la modificación de las dosificaciones no corresponde a un avance en la técnica industrial debido a que está dentro de las habilidades de un médico determinarlas, ya que pertenece al campo médico, clínico y terapéutico, me permito resaltar que las reivindicaciones tal como se encuentran actualmente presentadas **no se encuentran dirigidas en ningún momento a proteger métodos de tratamiento médico**, sino que por el contrario, **se encuentran dirigidas a proteger composiciones con una concentración específica de una hormona específica**, por lo que es claro que la invención reivindicada no toma el lugar de la habilidad o capacidad de un médico tratante. Por el contrario, las composiciones enseñadas por la presente solicitud corresponden a herramientas disponibles para ser consideradas por un médico dentro de un

tratamiento a un paciente. En otras palabras, el objeto de la invención es, sencillamente, hacer que las **composiciones mejoradas de la invención** estén disponibles para que un médico pueda prescribirlas, más no reemplazar el criterio médico.

En este sentido, me permito señalar que aún cuando la prescripción de tratamientos a un paciente está dentro de la habilidad de un médico, dentro de las habilidades o prácticas normales de un médico tratante **NO** está la conducción de experimentos relacionados con composiciones farmacéuticas para determinar la eficacia o seguridad de concentraciones específicas de tales composiciones. Más aún, si bien un médico puede ajustar una prescripción para un paciente con base en la condición del mismo, el médico sigue estando limitado a prescribir las composiciones farmacéuticas para las que un fabricante ha recibido aprobación por parte del organismo competente de regulación para ser parte del mercado.

Lo anterior significa que un médico solamente puede prescribir una composición a un paciente si el fabricante de dicha composición proporciona al médico una forma de dosificación segura y eficaz, por lo que se puede afirmar que las composiciones reivindicadas no interfieren con la práctica o la habilidad de un médico tratante, y en consecuencia es posible establecer que resulta errónea la apreciación realizada por ese Despacho en conexión con el hecho de que los campos médico, clínico o terapéutico son los campos directamente relacionados con la determinación de las características técnicas de la composición tal como fue presentada por la presente solicitud, esto es, que la progestina empleada sea acetato de medroxiprogesterona y que la cantidad de éste en la composición farmacéutica sea específicamente 1.5 mg, toda vez que la recomendación que pueda hacer un médico respecto a la dosificación a un paciente depende de las posibilidades de las que disponga en el mercado, y estas posibilidades son a su vez dependientes de los desarrollos realizados por el fabricante farmacéutico, lo **que demuestra en forma indirecta que la determinación de la concentración de un componente particular dentro de una composición específica sí requiere de un elevado nivel de conocimiento y de labor experimental y, por tanto, dicha determinación si reviste una alta carga de actividad inventiva**, contrario a lo que erróneamente señala este Despacho.

- (g) Por otra parte, en conexión con el hecho de que según expone ese Despacho en su Resolución número **23285**, *"la combinación reivindicada no ejerce un efecto técnico importante como, por ejemplo una actividad diferente o superior a la conocida"*, me permito manifestar que el solicitante no está de acuerdo con

dicha apreciación, toda vez que tal como se ha demostrado, **las formulaciones de la presente invención sí exhiben actividades superiores:**

En primer lugar, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que en la página 18, líneas 27 a 34, de la descripción de la presente solicitud, se ha revelado que **de manera sorprendente y totalmente inesperada, las mujeres que recibieron tratamiento con las composiciones de la presente invención experimentaron menos dolor en los senos** que las mujeres tratadas con otras terapias de tratamiento hormonal. En este sentido, resulta de la mayor importancia resaltar que en ningún aparte del documento **D1** se discute la capacidad de las composiciones allí enseñadas para reducir el dolor de los senos.

De conformidad con lo anterior, **este resultado superior e inesperado**, que ha sido alcanzado por la presente invención, demuestra que las composiciones reivindicadas sí tienen **nivel inventivo** frente a las terapias de tratamiento hormonal convencionales, como es el caso de la descrita en **D1**, por lo que es completamente claro que sí existe un efecto diferente y superior por parte de las composiciones de la solicitud bajo discusión frente al desarrollo descrito en el documento citado como estado de la técnica más cercano, corroborando así la altura inventiva efectivamente posee la presente invención frente a dicha referencia.

- (h) Adicionalmente, en cuanto al argumento de este Despacho, según el cual la dosificación de progestina en las composiciones reivindicadas no es inventiva porque alcanza los mismos efectos logrados previamente en **D1**, especialmente:

- a) prevención de la osteoporosis;
- b) protección contra enfermedad cardíaca;
- c) mejoramiento de la vascularización y salud vaginal y urinaria;
- d) evitar el riesgo de cáncer de endometrio;
- e) incremento de los efectos favorables del estrógeno sobre el metabolismo del colesterol *HDL*; y
- f) evitar los problemas de sangrado.

Una vez más, me permito manifestar que el solicitante no comparte la posición tomada por ese Despacho, toda vez que las composiciones reclamadas por la presente solicitud y las formulaciones de **D1 presentan efectos diferentes**, por lo que la argumentación dirigida en este sentido carece de todo fundamento técnico.

NOTARIA
SEXTO
BOGOTÁ

163
~~165~~

En conexión con lo anterior, me permito resaltar que en la página 5 de la Resolución número **23285** aquí impugnada, ese Despacho afirma que las composiciones de **D1** son capaces de prevenir la osteoporosis. Sin embargo, en ningún aparte del documento **D1** se discute el efecto de las composiciones descritas por dicha referencia sobre la osteoporosis, toda vez que lo único que allí se menciona al respecto, en la columna 4, líneas 6 a 9, es la capacidad de la terapia de reemplazo de estrógeno en general para proveer protección contra la pérdida de calcio pos-menopáusica. En este sentido, es completamente claro que **D1 no revela, ni siquiera menciona**, ningún experimento dirigido a demostrar que su formulación previene la osteoporosis. Por el contrario, la presente solicitud, en las páginas 19, línea 12 a página 20, línea 13, sí revela experimentos que permitieron demostrar de manera incontrovertible el efecto positivo de las composiciones objeto de la invención sobre la densidad mineral ósea, cuya pérdida se asocia con la osteoporosis, confirmando así que **las composiciones de la presente invención poseen un efecto diferente y claramente superior frente a las enseñanzas de D1.**

De igual manera, en la misma página 5 de la Resolución número **23285**, ese Despacho ha afirmado que las composiciones de **D1** son capaces de mejorar la vascularización y salud vaginal y urinaria. Nuevamente, me permito resaltar que en ninguna sección de dicha referencia se revela alguno de tales efectos para las composiciones allí enseñadas. Es así que, tal como sucedió con esta solicitud anterior, en la columna 4, líneas 32 a 35 de **D1**, se discute que la terapia de reemplazo de estrógeno **en general** ha mostrado que mejora la vascularización y salud de la mucosa vaginal y el tracto urinario, pero **no se enseñan experimentos propios en D1 que demuestren, o al menos sugieran, que las composiciones allí reveladas tienen la capacidad específica de mejorar la vascularización y la salud vaginal y urinaria.** Por el contrario, de la página 15, línea 25 a la página 16, línea 18 de la descripción de la presente solicitud, **sí se enseña que las composiciones reivindicadas son capaces de revertir la atrofia vaginal**, siendo este nuevamente **un efecto sin duda superior y diferente que presentan las composiciones de la presente solicitud frente a lo verdaderamente señalado por D1.**

Finalmente, la presente solicitud, en las páginas 14 línea 18 a página 15 línea 23, discute la capacidad de las composiciones reveladas en la invención bajo estudio para prevenir los bochornos en el mismo grado que otras terapias de reemplazo hormonal. Sin duda alguna, lo anterior corresponde a **un resultado sorprendente e inesperado**, toda vez que las composiciones reivindicadas por el solicitante **emplean una dosis más baja de acetato de**

alternativa

medroxiprogesterona que las otras composiciones. En conexión con esta sorprendente propiedad, me permito resaltar que nuevamente en ningún aparte del documento **D1** se discute la capacidad de las composiciones reveladas en dicha referencia para prevenir los bochornos. Una vez más, y tal como ha sucedido con todos los supuestos efectos que presentan las formulaciones de **D1**, en este documento solamente se señala la capacidad de la terapia de reemplazo de estrógeno en general para aliviar los bochornos (ver columna 3, líneas 60 a 64), pero no se hace mención alguna acerca de que las composiciones de esta referencia presenten este tipo de efecto, ni se suministran datos experimentales que permitan verificar lo anterior, como sí lo hace la presente solicitud.

En conclusión, y para facilidad de ese Despacho al momento de evaluar la altura inventiva que efectivamente poseen las composiciones de la presente solicitud, me permito presentar la siguiente tabla, que ha sido preparada por el solicitante, en la cual se han resumido las características reveladas para las composiciones del documento citado (**D1**) y aquellas de las composiciones objeto de la solicitud bajo discusión.

Efecto	Patente Europea No. 0309263 "D1"	Solicitud de Patente Colombiana No. 02-083.685
Protección del endometrio contra el riesgo relacionado a estrógeno de hiperplasia endometrial y adenocarcinoma (Prevención de hiperplasia endometrial)	Columna 8, líneas 10 a 13	Página 16, línea 20 a página 17, línea 12
Ausencia/reducción de la ausencia de sangrado (Logro de amenorrea)	Columna 10, línea 64 a columna 11, línea 1	Página 17, línea 14 a página 18, línea 1
Impacto menos negativo sobre los niveles de colesterol HDL (Impacto sobre los niveles de colesterol total)	Columna 11, líneas 9 a 14	Página 18, línea 9 a línea 25
Reducción del número y severidad de bochornos	No mencionado	Página 14, línea 19 a página 15, línea 23
Reversión de atrofia vaginal	No mencionado	Página 15, línea 25 a página 16, línea 18
Reducción del dolor en los senos	No mencionado	Página 18, línea 27 a línea 34
Incremento en la densidad mineral ósea	No mencionado	Página 19, línea 12 a página 20, línea 13

A partir de la tabla anteriormente presentada, es completamente claro que contrario a lo establecido por ese Despacho, las composiciones de la invención contenida en el Expediente número **02-083.685** **sí tienen una actividad superior y efectos diferentes, y por tanto sorprendentes, y en consecuencia sí ofrecen ventajas comparativas sobre las composiciones del documento D1.**

- (i) Por otro lado, en la Resolución número **23285**, ese Despacho establece que *"los efectos logrados son los mismos que se habían obtenido previamente en D1 con lo cual, se observa que la composición carece de nivel inventivo"*.

Sobre este particular, me permito manifestar que tal como fue establecido en el numeral anterior, la afirmación realizada por ese Despacho carece de todo sentido, ya que la presente solicitud **sí presenta unos efectos benéficos e inesperados**, lo cual se demostró mediante **datos experimentales que sustentan todos los efectos reclamados**, mientras que el documento citado (D1), apenas menciona los efectos que pueden obtenerse **en general con las composiciones para terapia hormonal y eventualmente con la composición descrita en D1.**

Adicionalmente, como queda demostrado en la tabla anteriormente presentada, la presente solicitud se refiere a otros efectos adicionales que presenta la composición reclamada, resultando evidente que **no es cierto que la presente invención logre los mismos resultados que se habían obtenido previamente en D1**; por el contrario, revela muchos más efectos benéficos e inesperados que los contemplados por la referencia citada, y además **presenta un sustento experimental para cada uno de dichos efectos.**

- (j) Por último, en la Resolución número **23285**, ese Despacho establece que *"justamente porque la solicitud también resuelve los problemas discutidos en D1, es una solución alternativa a los problemas y por 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 medroxiprogesterona mencionados en D1... por lo cual no hay una ventaja comparativa. Y no hay nivel inventivo"*.

Sobre este particular, me permito manifestar que la argumentación presentada por ese Despacho resulta completamente errada, toda vez que tal como se demostró previamente en el presente escrito, la composición reclamada por la presente solicitud, **sí tiene una ventaja comparativa al presentar unos efectos benéficos sorprendentes que no solo son demostrados con base**

160
~~168~~

en datos experimentales (contrario a lo que sucede con el documento **D1** en donde apenas se hace referencia a esos potenciales efectos benéficos), **sino que además superan en número a los levemente reseñados en el documento citado.**

Adicionalmente, de la manera más respetuosa me permito manifestar que el solicitante no comprende cómo una persona con conocimientos en el tema pretende que para las **terapias de reemplazo hormonales** se empleen sustancias que no hayan sido empeladas anteriormente, cuando es claro que para tratar un desorden de este tipo deben emplearse **hormonas**, que como su nombre lo indica, **reemplacen** esas sustancias que ya no están siendo generadas por el organismo. Más aún, cómo este Despacho pretende desvirtuar el **nivel inventivo** de una solicitud por el hecho de emplear sustancias conocidas en el estado de la técnica, cuyo uso combinado, también había sido descrito previamente, **cuando lo que se pretende proteger es una combinación específica de dichas sustancias señalando una cantidad específica de acetato de medroxiprogesterona** (contrario a lo enseñado por el documento **D1** en donde se hace referencia a **dosis no constantes** de progestinas), siendo posible verificar que de manera sorprendente e inesperada dicha composición presenta unos efectos benéficos, los cuales han sido demostrados por medio de datos experimentales resultantes de ensayos específicos y bien estructurados, que de ninguna manera podrían predecirse a partir de la información disponible en el estado de la técnica y que además presentan efectos benéficos **adicionales** a los conocidos hasta el momento del desarrollo de la invención.

En consecuencia, es claro que la afirmación realizada por ese Despacho carece de todo sentido y únicamente demuestra una inadecuada comprensión del tema y de la presente invención, al emitir un concepto subjetivo, que no contempla para el estudio la presente invención como un todo, y que deja de lado el análisis de **la importante contribución al estado de la técnica que constituye la presente invención.** Por lo cual es claro que la misma **sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo.**

- (k) Para finalizar, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que un indicio adicional de la existencia de **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, radica en la concesión del privilegio de patente que han realizado diversas oficinas de propiedad industrial alrededor del mundo para la materia objeto de la presente solicitud, tal como se resume en la tabla a continuación:

167
169

País / Región	Número De Patente
Australia	2001250034
China	ZL01806823.5
México	236519
Oficina Europea de Patentes	1265616
Estados designados: Albania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Latvia, Lichtenstein, Lituania, Luxemburgo, Mónaco, Holanda, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía, Reino Unido	
Hong Kong	1049449
Nueva Zelanda	521171
Pakistán	137737
Singapur	91523
Taiwan	1271194
Ucrania	79071
Vietnam	5900
Suráfrica	2002-8369
Convención de Patente Euroasiática	005592

En este punto, considero pertinente señalar que aunque el solicitante reconoce la autonomía y soberanía de ese Despacho en relación con la concesión de patentes, también considera que no puede pasarse por alto el hecho de que para diversas oficinas examinadoras de diversos lugares del mundo, un concepto universal como el **Nivel Inventivo** haya sido considerado satisfecho por las enseñanzas de la presente solicitud, lo cual constituye un claro indicio de la patentabilidad de la misma.

3. CONCLUSIÓN

En conclusión, es claro que la formulación objeto de la presente solicitud, sí cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO** requerido por la legislación Andina, sobre las

168
170

enseñanzas del estado de la técnica constituido por la referencia **D1**, toda vez que las enseñanzas reveladas en el estado del arte anterior, no afectan de ninguna manera el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, así como tampoco logran desvirtuarlo con base en las respuestas dadas a los argumentos que previamente había presentado el solicitante y mucho menos se refieren a una composición que presente los mismos efectos benéficos sorprendentes e inesperados. Por el contrario, la cuidadosa revisión de las enseñanzas del documento citado resalta aún más los beneficios de la composición reivindicada en la presente invención, toda vez que presentan efectos que ni siquiera habían sido mencionados, mucho menos demostrados, por el documento **D1**.

De hecho, tal como previamente se estableció, **la capacidad inventiva que involucra la presente invención gira en torno al hecho de proveer una nueva composición en la que se ha hecho una selección de una hormona particular, en una concentración particular, la cual presenta unos efectos técnicos benéficos sorprendentes**, no mencionados previamente en el arte previo. Siendo perfectamente claro que dicha **composición no pudo, de ninguna manera, haberse derivado de las enseñanzas del estado de la técnica**.

De esta manera, si en la evaluación de los requisitos de patentabilidad se hubiese considerado la presente composición como un todo, dándole la importancia adecuada a los efectos benéficos que la misma presenta, se habría reconocido sin lugar a dudas, **Nivel Inventivo** de la solicitud presentada en vista de que de ninguna manera las enseñanzas de los documentos citados guían o motivan a la persona versada en la materia al desarrollo de la invención, así como tampoco revelan las características técnicas fundamentales de la presente invención.

4. En consecuencia, atentamente solicito a ese Despacho considerar los argumentos expuestos anteriormente y revocar la Resolución número **23285** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

5. Anexo me permito presentar copia auténtica, del documento que acredita a la SUSCRITA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO y/o al doctor IGNACIO SANTAMARIA y/o al doctor ENRIQUE ALVAREZ en los términos del parágrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de **WYETH**, una sociedad



organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y domiciliada en Madison, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América.

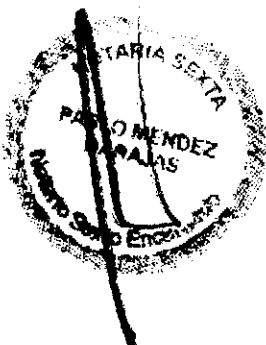
6. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º., Bogotá D.C., Colombia.

Del Señor Superintendente,

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLORED A RICAURTE
T. P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOT A
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 06 SEP 2007
Ante mi PASLO MENDEZ BARRIJAS
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOT A
Correspondencia: *Alicia Lloreda Ricaurte*
C.C. No. 39.690.713
T.P. 53.215
Yo, el Notario, he reconocido que el/los que aparece(n)
en este documento es/son la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia de lo anterior he expedido este documento.

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLORED A RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



170
172

TRADUCCION OFICIAL No. 2004-11-09-582
DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

PODER

Legalización de un Poder de Representación Legal, documento escrito en inglés y en español.

Certificado Notarial (sociedad), documento también escrito en inglés y en español.

Marilyn L. Mitchell
Notario Público, Estado de New Jersey
Mi Comisión Expira el 6 de febrero de 2005

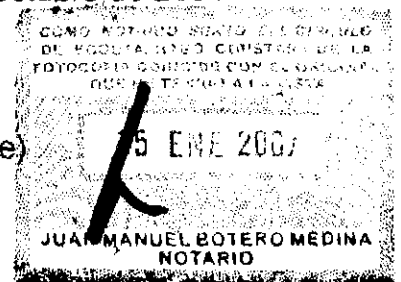
APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por Marilyn L. Mitchell
3. actuando como Notario Público de New Jersey
4. lleva el sello/estampilla de Marilyn L. Mitchell, Notario

CERTIFICADO

5. en Trenton, New Jersey
 6. el día 7 de octubre de 2004
 7. por John E McCormac, CPA, Tesorero de New Jersey
 8. No. A210247
 9. Sello/Estampilla
 10. Firma: (ilegible)
- Hay un sello dorado.



Traducido según mi mejor saber y entender, este día 9 de noviembre de 2004, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177

Anita Escobar de Tamayo
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2004 NOV 10 P 10:40
Jefe de Legalizaciones
BOGOTÁ D.C.
MCS

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
283161
Am. Escobar
Cuya firma aparece en el
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO
DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA
COPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

15 ENE 2007

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

171/173

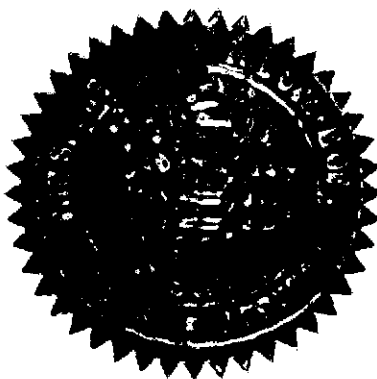
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

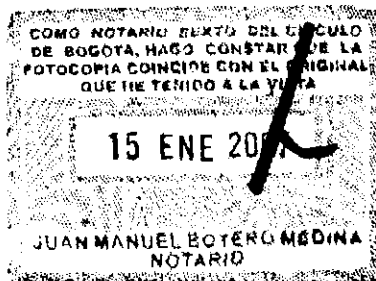
1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARILYN L MITCHELL
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARILYN L MITCHELL, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 7TH DAY OF OCTOBER 2004
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A210247
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



1
2
3
4

5

6

7

Los abajo firmados, **WYETH**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América.

con domicilio en **Five Giralda Farms, Madison, Estado de New Jersey 07940, Estados Unidos de América**

nombramos por el presente a **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al párrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado

172-174
The undersigned, **WYETH**, a corporation organized and existing under the laws of State of Delaware, United States of America.

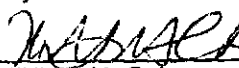
domiciled at **Five Giralda Farms, Madison, State of New Jersey 07940, United States of America**

hereby appoint, **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, of Bogota, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses and withdrawals, to draw up specifications; to file amendments, to limit the scope of applications, file oppositions; file cancellations total or partially waive registrations, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings be passed over to the courts, we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators, to desist, to collect, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

15 OCT 2007
We also authorize doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

Given and signed this: 6th day of October 2004
Wyeth


William H. Calnan
Assistant Secretary

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estados Unidos de América
Estado de New Jersey {ss
Condado de Morris

Hoy 6 de Octubre de 2004 compareció William H. Calnan, a quien conozco y de quien me consta que firmó el anterior documento, y quien debidamente juramentado declaró y dijo que él es de WYETH la compañía nombrada en el documento que antecede, una sociedad debidamente organizada y existente conforme a las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en la ciudad de Madison, Condado de Morris, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América, legalmente constituida para un período de duración que aún no ha terminado, que ejerce su objeto social; conforme a las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América; que el declarante está autorizado por dicha Compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en representación de la expresada Compañía, es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del de la sociedad. El suscrito Notario ha visto los Estatutos de incorporación firmados en Madison, Estado de New Jersey, con fecha 4 Febrero, 1926, y certifica que de conformidad con la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

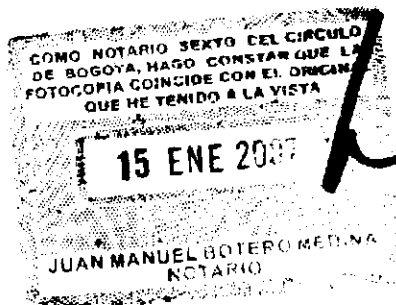
Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America
State of New Jersey {ss
County of Morris

On this 6th day of October 2004, personally came, William H. Calnan to me known, and known to me to be the person who signed the foregoing instrument, who being by me duly sworn did depose and say that he is the Assistant Secretary of WYETH the company named within, a Corporation organized and existing under the laws of State of Delaware, United States of America, domiciled at the City of Madison, County of Morris, State of New Jersey, United States of America, legally constituted for a period of tenure not yet expired, which exercises its corporate purposes according to the laws of State of Delaware, United States of America; that the deponent is authorized by said Company to confer this power of attorney; that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the corporate seal thereof; and that the purpose for which this instrument is granted is included within the corporate purposes of the Company. The undersigned Notary Public has seen the articles of Incorporation of said Corporation executed at Wilmington, Delaware U.S.A. under date of February 4, 1926, and hereby certifies that under the laws of said State the foregoing acknowledgment is sufficient proof that the facts therein contained are true, which he attests.

Marilyn L. Mitchell



MARILYN L MITCHELL
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW JERSEY
My Commission Expires February 6, 2005

173
175

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C., Octubre 12 de 2007

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

REFERENCIA:	Radicación No.	02 083 635
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	5

TÍTULO "Terapia de reemplazo de hormonas empleando una combinación de Estrógenos Conjugados y Acetato de Medroxiprogesterona"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Se notificó el siguiente Concepto Técnico, como resultado del Examen de Fondo:

Documentos estudiados

Capítulo Descriptivo (folios 79 – 101) y Nuevo Capítulo Reivindicatorio (folios 135 – 136).

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 – 11: Composición farmacéutica, unidad de dosificación ó paquete farmacéutico que comprende **Estrógenos Conjugados y Acetato de Medroxi Progesterona** (1.5 mg).

El problema planteado 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 proporciona una composición farmacéutica que comprende **Estrógenos Conjugados y Acetato de Medroxi Progesterona** (1.5 mg).

El objeto se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/57 // 31/565 A 61 P 5/30.

También se reivindica prioridad de las Solicitudes de Patente de los Estados Unidos US 60 190 630 de marzo 20 de 2000 y US 60 268 607 de febrero 14 de 2001, con respecto a las cuales la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es marzo 20 de 2000, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0 309 263	Hormone composition and use	Marzo 29 de 1989

Evaluación del Nivel Inventivo

Las Reivindicaciones 1 – 11 se refieren a una Composición farmacéutica, unidad de dosificación ó paquete farmacéutico que comprende **Estrógenos Conjugados y Acetato de Medroxi Progesterona** (este en cantidad de 1.5 mg).

El documento del Estado de la Técnica más cercano es D1 que enseña la combinación farmacéutica de **Estrógenos y Progesterona** (ver columnas 12, 19 y 20), que tiene el mismo propósito que esta solicitud: terapia de reemplazo hormonal en mujeres peri, post y menopáusicas.

La única diferencia de esta solicitud, con respecto a D1, es que menciona expresamente además de los **Estrógenos**, el Acetato de Medroxi **Progesterona** (en cantidad de 1.5 mg).

El Acetato de Medroxi **Progesterona** mencionado en esta solicitud se había sugerido previamente en D1 (ver columna 12, renglón 27). Y no hay una ventaja comparativa de la composición reivindicada con respecto a las composiciones del Estado de la Técnica.

De manera que la composición reivindicada es tan solo una de las alternativas que se habían considerado previamente y en consecuencia proporciona la misma solución al problema planteado: terapia de reemplazo de hormonas en mujeres peri, post y menopáusicas. La combinación de 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), protege de enfermedades del corazón (columna 4, renglón 31). Y además D1 aclara (ver columna 8, renglones 35 – 37) que los regímenes de dosis bajas continuas de **Estrógenos y Progestinas** pueden evitar los problemas de sangrado.

Puesto que D1 enseñaba también que las cantidades de estrógeno y progestin incorporados a la formulación dependen del tipo de estrógeno ó progestin seleccionado, esto sugiere al Experto en la Materia que no debe usar la misma cantidad de estos componentes en todas las ocasiones (ver columna 12, renglones 54 – 57). Y que la adición de progestin por 13 días cada mes ha demostrado tener efecto protector del endometrio de aquellos efectos estimulatorios del estrógeno (columna 4, renglones 61 – 63). De

manera que estas ventajas, reclamadas para la composición de esta solicitud, ya se habían logrado previamente.

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; y pertenece al campo de médico, clínico y terapéutico. Por lo cual no es inventiva.

Así que el Experto en la Materia motivado por las sugerencias de D1 lograría la combinación de esta solicitud, sin necesidad de realizar una Actividad Inventiva Por lo cual esta solicitud carece de Nivel Inventivo.

Respuesta a los Argumentos del solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

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 inventivo.

Se aclara al solicitante que aunque la anterioridad enseña un gran número de combinaciones posibles, el hecho de que una de tales combinaciones se reivindique ahora no la hace inventiva, porque ya hacía parte del Estado de la Técnica. Aunque, en sentido estricto, es nueva 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 una actividad inventiva tan grande ó tan importante, dado que la Combinación Reivindicada no ejerce un efecto técnico importante como p. ej. una actividad diferente ó superior a la conocida. Porque la combinación de la anterioridad ya prevenía la osteoporosis, protegí contra enfermedad cardíaca, mejoraba la vascularización y salud vaginal y urinaria, evitaba el riesgo de cáncer endometrial, aumentaba 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), protegía de enfermedades del corazón (columna 4, renglón 31), evitaba los problemas de sangrado (ver columna 8, renglones 35 – 37). Además, puesto que D1 enseñaba también que las cantidades de estrógeno y progestín incorporados a la formulación dependen del tipo de estrógeno ó progestín seleccionado y que la adición de progestín por 13 días cada mes ha demostrado tener efecto protector del endometrio de los efectos estimulatorios del estrógeno (columna 4, renglones 61 – 63); esto sugiere al Experto en la Materia que no debe usar la misma cantidad de estos componentes en todas las ocasiones (ver columna 12, renglones 54 – 57). De manera que estas ventajas, reclamadas para la composición de esta solicitud, ya se habían logrado previamente. Por lo cual no se reconoce Nivel Inventivo para la combinación.

Afirma el solicitante que la composición reivindicada tiene nivel inventivo, que considera la modificación de la dosis como un avance en la técnica industrial aunque sea recomendada por el médico y pertenezca al campo clínico y terapéutico, y agrega que no todas las terapias de reemplazo hormonal son iguales ni alcanzan los mismos resultados.

Se aclara al solicitante que las terapias de reemplazo hormonal aunque no sean iguales ni alcancen los mismos resultados, no son patentables. Se aclara además que de acuerdo con los estudios clínicos reportados:

(a) la dosificación de 1.5 mg reivindicada fue igualmente eficaz que la dosificación de 2.5 mg para facilitar el crecimiento de las células vaginales superficiales (página 16), de manera que la dosis reivindicada es tan ventajosa como la dosis de comparación; (b) la dosificación de 1.5 mg reivindicada no previno el desarrollo de hiperplasia endometrial en el 100 % de los casos, mientras que la dosificación de 2.5 mg sí previno el desarrollo de hiperplasia endometrial en el 100 % de los casos, de manera que la dosis reivindicada es menos ventajosa que la dosis de comparación (página 17); (c) el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir 2.5 mg es tan satisfactorio como el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir 1.5 mg, aunque aún mayor que estos fue el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir placebo, de manera que la dosis reivindicada es tan ventajosa como la dosis de comparación y aún mejor lo es el placebo (página 17); (d) se lograron niveles de lípidos más favorables en mujeres que recibieron dosis de 2.5 mg que en mujeres que recibieron dosis de 1.5 mg, de manera que la dosis reivindicada es menos ventajosa que la dosis de comparación (página 18); todas las dosificaciones: 1.5 y 2.5 mg, incrementaron significativamente la densidad ósea, de manera que la dosis reivindicada es tan ventajosa como las dosis de comparación (página 20). En resumen, los resultados de los estudios clínicos reportados demostraron que los regímenes de 1.5 y de 2.5 mg fueron igualmente eficaces en el tratamiento de los desórdenes menopáusicos o postmenopáusicos. Y siendo así, que las composiciones reivindicadas no presentan una ventaja técnica comparativa, se consideran alternativas a las composiciones conocidas y por lo tanto no tienen nivel inventivo.

Argumenta el solicitante que aunque 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, considera que tales modificaciones hechas en la dosificación a un paciente no pertenecen al campo médico, clínico y terapéutico y son un avance en la técnica industrial porque requieren de conocimientos y experimentación por parte del fabricante.

Se aclara al solicitante que las modificaciones hechas en la dosificación a un paciente pertenecen al campo médico, clínico y terapéutico y no son un avance en la técnica industrial porque requieren más de los conocimientos y experimentación médicos y clínicos que del fabricante. Porque el laboratorio fabricante se limita, una vez conocidos los resultados clínicos (que además presentan que los efectos de la composición reivindicada no son ventajosos con respecto a los de composiciones conocidas) a elaborar el mismo tipo de tabletas, con los mismos excipientes y mediante el mismo proceso, con un contenido más bajo de Acetato de Medroxiprogesterona. Lo cual no requiere al Experto en la Materia el aplicar una Habilidad Inventiva en particular.

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 **el empleo de una cantidad FIJA de progestina de 1.5 mg/día** no es una característica técnica que de una composición, sino una dosificación. Y la dosificación, expresada en **mg/día**, no es inventiva porque depende de la recomendación que hace el médico al paciente, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente y no es un avance en la técnica industrial, sino que pertenece 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; columna 8, renglones 49 – 53 y columna 8, renglones 35 – 37). 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.

Considera el solicitante que el objeto reivindicado tiene nivel inventivo, dado que AU, CN, MX, Estados designados en la EPO y otros países concedieron patente a una solicitud como esta.

Atentamente se remite al solicitante a la evaluación de Nivel Inventivo de la EPO, en la cual se considera que la reducción de la dosis de hormonas para preparar una formulación farmacéutica para reemplazo hormonal es una tarea de rutina para el Experto en la Materia y que la administración de dosis más bajas no proporciona un efecto especial o sorprendente porque la dosis reivindicada (1.5 mg) es igualmente efectiva que la dosis de 2.5 mg para tratar desórdenes premenopáusicos o menopáusicos.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 11, folios 135 – 136.

Bogotá, D. C., Octubre 12 de 2007

CONCEPTO TÉCNICO 1922	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202007
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los
artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso
Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 23285 de 30 de julio de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio negó 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'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 6 de septiembre de 2007, bajo el número 02-083635-00009-0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad WYETH, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Afirma la recurrente que "De la simple lectura de la Resolución número 23285, mediante la cual se niega el privilegio de patente solicitado para el capítulo reivindicatorio de la presente invención, se puede establecer que dicha Resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud radicada bajo el número 02-083.635, ya que a pesar de reconocer la Novedad de la presente solicitud, continúa pretendiendo afectar el **Nivel Inventivo** de la misma con base en las enseñanzas del documento EP 0309 263 (D1). De acuerdo con lo anterior, es claro que en dicha Resolución no se consideró la importancia de la presente invención, relacionada con composiciones farmacéuticas para proporcionar terapia de reemplazo en mujeres perimenopáusicas, menopáusicas y postmenopáusicas a través de la administración continua de combinaciones de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona, este último en una dosificación de 1.5 mg...

"Por otra parte, el rechazo de la solicitud por una alegada falta de **Nivel Inventivo** en la que el Examinador establece que *"era conocido combinar estas dos categorías de agentes activos: estrógenos y progestinas, no es inventivo sustituir simplemente la progestina por acetato de medroxiprogesterona (en cantidad de 1.5 mg en la composición reivindicada)"*, lo que constituye una clara



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

evidencia de la interpretación errónea que se ha hecho del objeto de la presente solicitud, toda vez que la composición de la invención no es, como lo considera el señor Examinador, el resultado de una simple sustitución de una progestina cualquiera por el acetado de medroxiprogesterona. Por el contrario, tal como se ha señalado a lo largo del trámite y como se reitera a lo largo del presente escrito, la composición reivindicada corresponde a una **formulación que comprende estrógeno y acetato de medroxiprogesterona**, éste último en una **cantidad invariante de 2.5 mg**, que presenta unos efectos benéficos sorprendentes, que no habían sido descritos ni presentados de manera previa por el estado de la técnica, la cual no pudo haberse derivado de las enseñanzas del arte previo pues posee características técnicas que no habían sido descritas y que son completamente diferentes a las de las composiciones utilizadas para tal fin, entre las que puede mencionarse por ejemplo la naturaleza invariante del contenido de acetato de medroxiprogesterona.

“Adicionalmente, también es claro que ese Despacho tampoco consideró la invención en su conjunto y cómo las características técnicas de la composición reclamada por la presente solicitud se encuentran relacionadas, pues aunque es claro que las composiciones que contienen estrógenos y progestinas ya eran conocidos en el arte previo, no es posible establecer que la composición, definida por un conjunto de características específicas hubiera sido obvia, toda vez que la invención radica en la relación entre las características técnicas de la composición; esto es, que contiene un **estrógeno y una progestina específica es una cantidad fija y perfectamente determinada**, siendo evidente que de ninguna manera el documento D1 preveía algún tipo de indicio en relación con que era específicamente el acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg el agente que debía ser usado en la composición, por lo tanto no existía ninguna sugerencia en el arte previo acerca de lo enseñado en la presente invención en todo su conjunto y en consecuencia no es posible afectar el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud...”

Considera la recurrente que durante la evaluación del **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, este Despacho “hizo caso omiso de los parámetros dados por el **Manual Andino**, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la persona versada se enfrentó a una situación y proporcionó una solución que **no podía de ninguna manera, haberse derivado del estado de la técnica en ese preciso momento**, pues de haber tenido en cuenta esto este Despacho no habría formulado los argumentos carentes de sustento técnico que llevaron a la negación del beneficio de patente para la presente solicitud, cuando tal como me permito demostrar a continuación, la misma sí cumple con el requisito de **nivel inventivo** frente al documento D1.”

Continúa el recurrente señalando que “Durante el proceso de estudio de la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

solicitud, ese Despacho ha centrado la argumentación dirigida a desvirtuar el **Nivel Inventivo** de la misma, en el hecho de que los componentes de la composición reivindicada por la presente solicitud ya se conocían.

"En efecto, en el primer Concepto Técnico emitido por ese Despacho número **303** de 2 de Marzo de 2007, la argumentación presentada por esta entidad para justificar la objeción realizada contra el **Nivel Inventivo** de la presente invención, establecía que no existe ninguna diferencia de la materia revelada en la presente solicitud con aquello enseñado en el documento **D1** que 'conceda una ventaja comparativa a la composición de esta solicitud. Porque contiene el mismo tipo de componentes y tiene la misma indicación terapéutica', a lo que se agrega que 'el problema técnico planteado en esta solicitud... se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones', concluyendo que 'para un experto era obvia la combinación'.

"A este respecto me permito señalar que en respuesta a dicho Concepto Técnico número **303** de 2 de Marzo de 2007, se resalto que era necesario considerar que el objeto de la presente invención consistía en una composición farmacéutica para uso en el tratamiento de desórdenes menopáusicos o postmenopausicos que comprende estrógenos conjugados junto con acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg y un portador farmacéutico; y se señaló que aunque el documento **D1** se refería a varios tipos de progestinas, **en ninguna parte de dicha referencia se mencionaba ni se sugería levemente la cantidad específica de 1.5 mg de acetato de medroxiprogesterona**. En efecto, el documento citado se refería únicamente al **empleo de cantidades variables** de progestina (una progestina cualquiera que podía seleccionarse de una lista de un gran número de compuestos); por lo cual resulta falso afirmar que una persona versada en la materia pudiera derivar la presente invención de las enseñanzas del estado de la técnica, y en consecuencia no tiene sentido asegurar que la presente invención no cumple con el requisito de **Nivel Inventivo**.

"Por otro lado, en la mencionada respuesta, el solicitante manifestó que la invención descrita en el documento **D1** se encuentra 'dirigida a superar los problemas asociados con el uso de cantidades continuas de progestina, tal como puede verse en la columna 8, líneas 9 a 31 de **D1**, en donde se establece que *'el reemplazo hormonal común consiste de la administración continua de estrógeno con la adición de una progestina durante 10-13 días... sin embargo, la administración clínica de una progestina conduce a un retiro del sangrado o periodo programado en el 65% al 75% de las mujeres... este retiro del sangrado usualmente no es bienvenido por el paciente y puede conducir a problemas de acatamiento'*, y resulta entonces evidente que no es cierto, como lo dice el Examinador, que el mismo problema técnico haya sido resuelto mediante el mismo tipo de composiciones que el contemplado por la presente solicitud."

181
+83**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN**- 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

Continúa el recurrente señalando que "Por otra parte, en la Resolución 23285, ese Despacho afirma nuevamente que la presente solicitud no cumple con el requisito de **Nivel Inventivo**, estableciendo que D1 corresponde al estado de la técnica más cercano a la presente invención, al enseñar la combinación de estrógenos y progesterona/progestinas como terapia de reemplazo hormonal en mujeres perimenopáusicas, menopáusicas y posmenopáusicas. Adicionalmente, en la página 4 de dicha Resolución, se expone que la única diferencia entre la presente solicitud y D1 es que en la primera se menciona expresamente la dosis de 1.5 mg de acetato de medroxiprogesterona, y continúa su argumentación en la página 5 de la Resolución en mención, estableciendo que dado que la combinación de estrógenos y progestinas era conocida, no resulta inventivo 'sustituir' las progestinas con el acetato de medroxiprogesterona. Incluso, de manera ilógica y sin fundamento técnico, ese Despacho sostiene que la modificación en la dosificación no puede ser considerada como un avance en la técnica industrial, dado que las dosificaciones son recomendadas por los médicos y por lo tanto, la determinación de la dosificación pertenece a los campos médico, clínico o terapéutico.

"En resumen, para desvirtuar el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, ese Despacho establece que las composiciones reivindicadas no son inventivas porque supuestamente están conformadas por los mismos componentes y alcanzan los mismos efectos que las composiciones reveladas en D1, tras lo cual señala que la selección de las composiciones reivindicadas no involucra una actividad inventiva considerable, argumentando que las composiciones reveladas en la solicitud no presentan una actividad diferente o superior y tampoco ofrecen alguna ventaja comparativa frente a lo que ya se ha enseñado, lo que evidencia una vez más que **ese Despacho no ha comprendido la presente invención en toda su extensión**, con el conjunto de sus características técnicas, por lo cual emite un concepto erróneo frente al **nivel inventivo** de la misma.

"En relación con lo anterior y para demostrar que la presente invención sí cumple con el requisito de **nivel inventivo**, me permito manifestar una vez más que el **documento citado no enseña las composiciones reivindicadas, toda vez que partiendo de las enseñanzas del documento D1, una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna para crear las combinaciones reivindicadas, dado que es evidente que D1 se aleja de éstas.** En efecto, en la columna 7, líneas 38 a 57, la mencionada referencia discute problemas asociados con los regímenes de dosis baja continua de estrógeno y progestina para reemplazo hormonal incluyendo avances indeseables en el sangrado y efectos negativos sobre el metabolismo del colesterol HDL. Más aún, las enseñanzas de D1 no son para nada cercanas a las composiciones con cantidades constantes de estrógeno y progestina, señalando la administración de



182
+89

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

dosificaciones no constantes, donde las composiciones dominantes en estrógeno se administran alternativamente con composiciones dominantes en progestina. Por el contrario, las composiciones reivindicadas por la presente invención contienen bajas dosis constantes de acetato de medroxiprogesterona en combinación con estrógeno y tienen una actividad sorprendente y superior sobre otras combinaciones de estrógeno y progestina.

"De conformidad con lo anterior, las combinaciones reivindicadas en la presente solicitud, resultarían inconsistentes con las enseñanzas explícitas del documento D1.

"Por lo tanto, es claro que una persona versada en la materia, que tenga en cuenta las enseñanzas reveladas por D1, **no podría ser conducida en forma obvia o evidente a las composiciones descritas y reivindicadas por la presente solicitud, en vista de que no existen enseñanzas en la referencia citada acerca de las características técnicas de la presente invención**, razón por la cual debe reconocerse el **nivel inventivo** de la presente solicitud."

Agrega la recurrente: "Ahora bien, en conexión con el sorprendente argumento presentado por ese Despacho, en relación con el cual la modificación en la dosificación no puede ser considerada como un avance en la técnica industrial dado que las dosificaciones son recomendadas por los médicos y por lo tanto, la determinación de la dosificación pertenece a los campos médico, clínico o terapéutico, me permito señalar que contrario a lo que argumenta este Despacho, los regímenes de reemplazo hormonal sí requieren de altura inventiva para la formulación aunque ese Despacho insista en que todas las terapias de reemplazo hormonal son iguales y alcanzan los mismos resultados.

"A este respecto, me permito reiterar que tal como se resaltó anteriormente a este Despacho, en la columna, 7 líneas 9 a 57 del mismo documento D1, ha sido demostrado que varios regímenes de reemplazo hormonal tienen efectos particulares indeseables. Por ejemplo, en las líneas 9 a 38, se mencionan los problemas asociados con los regímenes donde cantidades continuas de estrógeno son administradas primero sin progestina y posteriormente son administradas con progestina durante 10 a 13 días, y que incluyen la ausencia de sangrado y la necesidad de administrar grandes cantidades de progestina para contrarrestar los efectos del estrógeno. Adicionalmente, en las líneas 38 a 57 de dicha referencia, puede verse que los regímenes que consisten de bajas dosis continuas de estrógeno y progestina pueden resultar en adelantos del sangrado y tiene efectos negativos sobre el metabolismo del colesterol *HDL*.

"De acuerdo con lo anterior, la selección de una hormona particular, a una concentración particular, para administración de acuerdo con un horario

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

particular (por ejemplo, continuamente dentro de un ciclo, incrementadamente a lo largo de un ciclo, etc.) **corresponden a consideraciones de gran importancia en un régimen de reemplazo hormonal por lo cual puede afirmarse sin lugar a dudas que se requiere de un nivel inventivo para determinar estos parámetros."**

Adiciona la recurrente "...en relación con el argumento de este Despacho según el cual la selección de las composiciones reivindicadas requiere apenas una mínima actividad inventiva, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que la relación entre los estrógenos y la progesterona/progestina es compleja y por lo tanto, la selección de las concentraciones apropiadas de las hormonas para alcanzar los efectos deseados al mismo tiempo que se minimizan los efectos laterales no deseados, requiere de experimentación y destrezas inventivas. Por ejemplo, en la columna 5, líneas 5 a 7 de **D1**, se discute el riesgo incrementado de cáncer de endometrio asociado con los estrógenos y en las líneas 18 a 21 se discute cómo la progestina puede proteger el endometrio de los efectos estimuladores de estrógeno. De la misma forma, en la columna 5, líneas 50 a 53, se revela que la progestina puede conducir a una masa ósea incrementada en mujeres menopáusicas. Sin embargo, en la columna 6, líneas 2 a 5 del documento **D1**, también se discuten los efectos potencialmente adversos de la progestina en las concentraciones del colesterol de lipoproteína de alta densidad. Más aún, en la columna 6, líneas 14 a 16 de **D1** se mencionan otros efectos laterales de las progestinas, incluyendo el acné, sensibilidad en las mamas, depresión e irritabilidad. Para una persona versada en la materia, resulta claro que si bien es deseable administrar la mínima cantidad necesaria de hormonas para producir el resultado deseado, **no es posible determinar cual es la cantidad mínima efectiva de cada hormona sin experimentación**, toda vez que la actividad de una hormona afecta la actividad de la otra.

"Por lo tanto, es claro que **sí existe** un fuerte componente de actividad inventiva involucrada en la conducción de los experimentos apropiados para determinar si la actividad de una hormona balancea suficientemente la actividad de la otra sin efectos laterales excesivos. Debido a los efectos laterales potencialmente serios de las hormonas, tales como el cáncer del endometrio y la depresión, resulta vital que los niveles de concentración de las hormonas en las formulaciones farmacéuticas sean cuidadosamente controlados con el fin de producir una terapia de reemplazo hormonal efectiva.

"De esta manera, teniendo en cuenta que cuando (como en el presente caso), se emplea una composición en la cual los componentes presentan una actividad que pueda verse afectada por la presencia de los demás agentes, lo que hace que la determinación de la relación de estrógenos y progesterona/progestinas que permiten llegar al resultado deseado a la vez que se disminuyen al máximo los



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

efectos deseados no sea sencilla, por lo cual resulta evidente que no existía ningún indicio o sugerencia de la presente invención en las enseñanzas del estado de la técnica, por lo cual, es claro que las enseñanzas del documento D1 no afectan, de ninguna manera el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud."

Agrega la recurrente "Por otra parte, respecto a lo establecido por ese Despacho en relación con que la modificación de las dosificaciones no corresponde a un avance en la técnica industrial debido a que está dentro de las habilidades de un médico determinarlas, ya que pertenece al campo médico, clínico y terapéutico, me permito resaltar que las reivindicaciones tal como se encuentran actualmente presentadas no se encuentran dirigidas en ningún momento a proteger métodos de tratamiento médico, sino que por el contrario, se encuentran dirigidas a proteger composiciones con una concentración específica de una hormona específica, por lo que es claro que la invención reivindicada no toma el lugar de la habilidad o capacidad de un médico tratante. Por el contrario, las composiciones enseñadas por la presente solicitud corresponden a herramientas disponibles para ser consideradas por un médico dentro de un tratamiento a un paciente. En otras palabras, el objeto de la invención es, sencillamente, hacer que las composiciones mejoradas de la invención estén disponibles para que un médico pueda prescribirlas, más no reemplazar el criterio médico.

"En este sentido, me permito señalar que aún cuando la prescripción de tratamientos a un paciente está dentro de la habilidad de un médico, dentro de las habilidades o prácticas normales de un médico tratante NO está la conducción de experimentos relacionados con composiciones farmacéuticas para determinar la eficacia o seguridad de concentraciones específicas de tales composiciones. Más aún, si bien un médico puede ajustar una prescripción para un paciente con base en la condición del mismo, el médico sigue estando limitado a prescribir las composiciones farmacéuticas para las que un fabricante ha recibido aprobación por parte del organismo competente de regulación para ser parte del mercado.

"Lo anterior significa que un médico solamente puede prescribir una composición a un paciente si el fabricante de dicha composición proporciona al médico una forma de dosificación segura y eficaz, por lo que se puede afirmar que las composiciones reivindicadas no interfieren con la práctica o la habilidad de un médico tratante, y en consecuencia es posible establecer que resulta errónea la apreciación realizada por ese Despacho en conexión con el hecho de que los campos médico, clínico o terapéutico son los campos directamente relacionados con la determinación de las características técnicas de la composición tal como fue presentada por la presente solicitud, esto es, que la progestina empleada sea acetato de medroxiprogesterona y que la cantidad de éste en la recomendación que pueda hacer un médico respecto a la dosificación a un paciente depende de las posibilidades de las que disponga en el mercado, y estas posibilidades son a



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

su vez dependientes de los desarrollos realizados por el fabricante farmacéutico, **lo que demuestra en forma indirecta que la determinación de la concentración de un componente particular dentro de una composición específica sí requiere de un elevado nivel de conocimiento y de labor experimental y, por tanto, dicha determinación sí reviste una alta carga de actividad inventiva, contrario a lo que erróneamente señala este Despacho.**"

Continúa el recurrente señalando que "Por otra parte, en conexión con el hecho de que según expone ese Despacho en su Resolución número **23285**, 'la combinación reivindicada no ejerce un efecto técnico importante como, por ejemplo una actividad diferente o superior a la conocida', me permito manifestar que el solicitante no está de acuerdo con dicha apreciación, toda vez que tal como se ha demostrado, las formulaciones de la presente invención sí exhiben actividades superiores:

"En primer lugar, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que en la página 18, líneas 27 a 34, de la descripción de la presente solicitud, se ha revelado que **de manera sorprendente y totalmente inesperada, las mujeres que recibieron tratamiento con las composiciones de la presente invención experimentaron menos dolor en los senos** que las mujeres tratadas con otras terapias de tratamiento hormonal. En este sentido, resulta de mayor importancia resaltar que en ningún aparte del documento **D1** se discute la capacidad de las composiciones allí señaladas para reducir el dolor de senos.

"De conformidad con lo anterior, **este resultado superior e inesperado**, que ha sido alcanzado por la presente invención, demuestra que las composiciones reivindicadas sí tienen **nivel inventivo** frente a las terapias de tratamiento hormonal convencionales, como es el caso de la descrita en **D1**, por lo que es completamente claro que sí existe un efecto diferente y superior por parte de las composiciones de la solicitud bajo discusión frente al desarrollo descrito en el documento citado como estado de la técnica más cercano, corroborando así la altura inventiva que efectivamente posee la presente invención frente a dicha referencia."

Continúa la recurrente señalando que "...en cuanto al argumento de este Despacho, según el cual la dosificación de progestina en las composiciones reivindicadas no es inventiva porque alcanza los mismos efectos logrados previamente en **D1**, especialmente: a) prevención de la osteoporosis; b) protección contra enfermedad cardíaca; c) mejoramiento de la vascularización y salud vaginal y urinaria; d) evitar el riesgo de cáncer de endometrio; e) incremento de los efectos favorables del estrógeno sobre el metabolismo del colesterol DHL; y f) evitar los problemas de sangrado.





REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

"Una vez más, me permito manifestar que el solicitante no comparte la posición tomada por ese Despacho, toda vez que las composiciones reclamadas por la presente solicitud y las formulaciones de **D1 presentan efectos diferentes**, por lo que la argumentación dirigida en este sentido carece de todo fundamento técnico.

"En conexión con lo anterior, me permito resaltar que en la página 5 de la Resolución número **23285** aquí impugnada, ese Despacho afirma que las composiciones de **D1** son capaces de prevenir la osteoporosis. Sin embargo, en ningún aparte del documento **D1** se discute el efecto de las composiciones descritas por dicha referencia sobre la osteoporosis, toda vez que lo único que allí se menciona al respecto, en la columna 4, líneas 6 a 9, es la capacidad de la terapia de reemplazo de estrógeno en general para proveer protección contra la pérdida de calcio pos-menopáusica. En este sentido, es completamente claro que **D1 no revela, ni siquiera menciona**, ningún experimento dirigido a demostrar que su formulación previene la osteoporosis. Por el contrario, la presente solicitud, en las páginas 19, línea 12 a página 20, línea 13, sí revela experimentos que permitieron demostrar de manera incontrovertible el efecto positivo de las composiciones objeto de la invención sobre la densidad mineral ósea, cuya pérdida se asocia con la osteoporosis, confirmando así que **las composiciones de la presente invención poseen un efecto diferente y claramente superior frente a las enseñanzas de D1.**

"De igual manera, en la misma página 5 de la Resolución número **23285**, ese Despacho ha afirmado que las composiciones de **D1** son capaces de mejorar la vascularización y salud vaginal y urinaria. Nuevamente, me permito resaltar que en ninguna sección de dicha referencia se revela alguno de tales efectos (sic) para las composiciones allí enseñadas. Es así que, tal como sucedió con el caso anterior, en la columna 4, líneas 32 a 35 de **D1**, se discute que la terapia de reemplazo de estrógeno **en general** ha mostrado que mejora la vascularización y la salud de la mucosa vaginal y el tracto urinario, pero **no se enseñan experimentos propios en D1 que demuestren, o al menos sugieran, que las composiciones allí reveladas tienen la capacidad específica o particular de mejorar la vascularización y la salud vaginal y urinaria.** Por el contrario, la página 15, línea 25 a la página 16, línea 18 de la descripción de la presente solicitud, **sí se enseña que las composiciones reivindicadas son capaces de revestir la atrofia vaginal, siendo este nuevamente un efecto sin duda superior y diferente que presentan las composiciones de la presente solicitud frente a lo verdaderamente señalado por D1.**

"Finalmente, la presente solicitud, en las páginas 14 línea 18 a página 15 línea 23, discute la capacidad de las composiciones reveladas en la invención bajo estudio para prevenir los bochornos en el mismo grado que otras terapias de reemplazo hormonal. Sin duda alguna, lo anterior corresponde a un **resultado sorprendente**



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

e inesperado, toda vez que las composiciones reivindicadas por el solicitante emplean una dosis más baja de acetato de medroxiprogesterona que las otras composiciones. En conexión con esta sorprendente propiedad, me permito resaltar que nuevamente en ningún aparte del documento D1 se discute la capacidad de las composiciones reveladas en dicha referencia para prevenir los bochornos. Una vez más, y tal como ha sucedido con los supuestos efectos que presentan las formulaciones de D1, en este documento solamente se señala la capacidad de la terapia de reemplazo de estrógeno en general para aliviar los bochornos (ver columna 3, líneas 60 a 64), pero no se hace mención alguna acerca de que las composiciones de esta referencia presenten a este tipo de efecto, ni se suministran datos experimentales que permitan verificar lo anterior, como sí lo hace la presente solicitud."

Seguido a lo anterior y como conclusión anota la recurrente: "para facilidad de ese Despacho al momento de evaluar la altura inventiva que efectivamente poseen las composiciones de la presente solicitud, me permito presentar la siguiente tabla, que ha sido preparada por el solicitante, en la cual se han resumido las características reveladas para las composiciones del documento citado (D1) y aquellas de las composiciones objeto de la solicitud bajo discusión." (Ver tabla a folio 166)

"A partir de la tabla anteriormente presentada, es completamente claro que contrario a lo establecido por ese Despacho, las composiciones de la invención contenida en el Expediente número 02-083.685 sí tienen una actividad superior y efectos diferentes, y por tanto sorprendentes, y en consecuencia sí ofrecen ventajas comparativas sobre las composiciones del documento D1."

Señala la recurrente que "...en la Resolución número 23285, ese Despacho establece que *'los efectos logrados son los mismos que se habían obtenido previamente en D1 con lo cual, se observa que la composición carece de nivel inventivo'*.

"Sobre este particular, me permito manifestar que tal como fue establecido en el numeral anterior, la afirmación realizada por ese Despacho carece de todo sentido, ya que la presente solicitud sí presenta unos efectos benéficos e inesperados, lo cual se demostró mediante datos experimentales que sustentan todos los efectos reclamados, mientras que el documento citado (D1), apenas menciona los efectos que pueden obtenerse en general con las composiciones para terapia hormonal y eventualmente con la composición descrita en D1.

"Adicionalmente, como queda demostrado en la tabla anteriormente presentada, la presente solicitud se refiere a otros efectos adicionales que presenta la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

composición reclamada, resultando evidente que **no es cierto que la presente invención logre los mismos resultados que se habían obtenido previamente en D1**; por el contrario, revela muchos más efectos benéficos e inesperados que los contemplados por la referencia citada, y además **sí presenta un sustento experimental para cada uno de dichos efectos.**"

Continua la recurrente "...en la Resolución número **23285**, ese Despacho establece que "justamente porque la solicitud también resuelve los problemas discutidos en D1, es una solución alternativa a los problemas y por 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 medroxiprogesterona mencionados en D1... por lo cual no hay una ventaja comparativa. Y no hay nivel inventivo".

"Sobre este particular, me permito manifestar que la argumentación presentada por ese Despacho resulta completamente errada, toda vez que tal como se demostró previamente en el presente escrito, la composición reclamada por la presente solicitud, **sí tiene una ventaja comparativa al presentar unos efectos sorprendentes que no solo son demostrados con base en datos experimentales** (contrario a lo que sucede con el documento D1 en donde apenas se hace referencia a esos potenciales efectos benéficos), **sino que además superan en número a los levemente reseñados en el documento citado.**

"Adicionalmente, de la manera más respetuosa me permito manifestar que el solicitante no comprende cómo una persona con conocimientos en el tema pretende que para las **terapias de reemplazo hormonales** se empleen sustancias que no hayan sido empleadas anteriormente, cuando es claro que para tratar un desorden de este tipo deben emplearse **hormonas**, que como su nombre lo indica, **reemplacen** esas sustancias que ya no están siendo generadas por el organismo. Más aún, cómo este Despacho pretende desvirtuar el **nivel inventivo** de una solicitud por el hecho de emplear sustancias conocidas en el estado de la técnica, cuyo uso combinado, también había sido descrito previamente, **cundo lo que se pretende es una composición específica de dichas sustancias señalando una cantidad específica de acetato de medroxiprogesterona** (contrario a lo señalado por el documento D1 en donde se hace referencia a **dosis no constantes** de progestinas), siendo posible verificar que de manera sorprendente e inesperada dicha composición presenta unos efectos benéficos, los cuales han sido demostrados por medio de datos experimentales resultantes de ensayos específicos y bien estructurados, que de ninguna manera podrían predecirse a partir de la información disponible en el estado de la técnica y que además presentan efectos benéficos **adicionales** a los conocidos hasta el momento del desarrollo de la invención.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

"En consecuencia, es claro que la afirmación realizada por ese Despacho carece de todo sentido y únicamente demuestra una inadecuada comprensión del tema y de la presente invención, al emitir un concepto subjetivo, que no contempla para el estudio la presente invención como un todo, y que deja de lado el análisis de la **importante contribución al estado de la técnica que constituye la presente invención**. Por lo cual es claro que la misma **sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo**."

Finalmente señala la recurrente "...me permito dirigir la atención a ese Despacho al hecho de que un indicio adicional de la existencia de **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, radica en la concesión del privilegio de patente que han realizado diversas oficinas de propiedad industrial alrededor (sic) del mundo para la materia objeto de la presente solicitud, tal como se resume en la tabla a continuación:..." (Ver tabla a folio 169)

"En este punto, considero pertinente señalar que aunque el solicitante reconoce la autonomía y soberanía de ese Despacho en relación con la concesión de patentes, también considera que no puede pasarse por alto el hecho de que para diversas oficinas examinadoras de diversos lugares del mundo, un concepto universal como el **Nivel Inventivo** haya sido considerado satisfecho por las enseñanzas de la presente solicitud, lo cual constituye un claro indicio de la patentabilidad de la misma."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Por su parte, el artículo 18 de la misma Decisión reza que "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 artículo 48 de la Decisión 486 establece: "Si el examen definitivo fuere



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

favorable, se otorgará el título de la patente... Si fuere desfavorable se denegará"

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "composición farmacéutica, unidad de dosificación o paquete farmacéutico que comprende **Estrógenos** Conjugados y Acetato de Medroxi **Progesterona** (1.5) mg" (Ver folio 175).

Para impugnar la decisión expuesta en la Resolución 23285 de 30 de julio de 2007, afirma el recurrente que se ha hecho por parte de la Oficina una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, "toda vez que la composición de la invención no es, como lo considera el señor Examinador, el resultado de una simple sustitución de una progestina cualquiera por el acetado de medoxiprogesterona. Por el contrario, tal como se ha señalado a lo largo del trámite y como se reitera a lo largo del presente escrito, la composición reivindicada corresponde a una **formulación que comprende estrógeno y acetato de medroxiprogesterona**, éste último en una **cantidad invariante de 2.5 mg**, que presenta unos efectos benéficos sorprendentes, que no habían sido descritos ni presentados de manera previa por el estado de la técnica, la cual no pudo haberse derivado de las enseñanzas del arte previo pues posee características técnicas que no habían sido descritas y que son completamente diferentes a las de las composiciones utilizadas para tal fin, entre las que puede mencionarse por ejemplo la naturaleza invariante del contenido de acetato de medroxiprogesterona. Adicionalmente, también es claro que ese Despacho tampoco consideró la invención en su conjunto y cómo las características técnicas de la composición reclamada por la presente solicitud se encuentran relacionadas, pues aunque es claro que las composiciones que contienen estrógenos y progestinas ya eran conocidos en el arte previo, no es posible establecer que la composición, definida por un conjunto de características específicas hubiera sido obvia, toda vez que la invención radica en la relación entre las características técnicas de la composición; esto es, que contiene un **estrógeno y una progestina específica es una cantidad fija y perfectamente determinada**, siendo evidente que de ninguna manera el documento D1 preveía algún tipo de indicio en relación con que era específicamente el acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg el agente que debía ser usado en la composición, por lo tanto no existía ninguna sugerencia en el arte previo acerca de lo enseñado en la presente invención en todo su conjunto y en consecuencia no es posible afectar el **Nivel Inventivo** de la presente solicitud... A este respecto me permito señalar que en respuesta a dicho Concepto Técnico número 303 de 2 de Marzo de 2007, se resaltó que era necesario considerar que el objeto de la presente invención



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

consistía en una composición farmacéutica para uso en el tratamiento de desórdenes menopáusicos o postmenopáusicos que comprende estrógenos conjugados junto con acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de 1.5 mg y un portador farmacéutico; y se señaló que aunque el documento D1 se refería a varios tipos de progestinas, **en ninguna parte de dicha referencia se mencionaba ni se sugería levemente la cantidad específica de 1.5 mg de acetato de medroxiprogesterona.** En efecto, el documento citado se refería únicamente al empleo de cantidades variables de progestina (una progestina cualquiera que podía seleccionarse de una lista de un gran número de compuestos); por lo cual resulta falso afirmar que una persona versada en la materia pudiera derivar la presente invención de las enseñanzas del estado de la técnica, y en consecuencia no tiene sentido asegurar que la presente invención no cumple con el requisito de **Nivel Inventivo...**"

Al respecto cabe aclarar, que aunque la anterioridad D1 enseña un gran número de combinaciones posibles, el hecho de que una de tales combinaciones se reivindique ahora no la hace inventiva, teniendo en cuenta que hacía parte del estado de la técnica, desde antes de la fecha de prioridad reivindicada. Aunque en sentido estricto la invención de la solicitud en estudio es nueva respecto de D1, porque allí no se menciona la cantidad exacta de 1.5 mg/día, no obstante, la elección de una de tales combinaciones se podría lograr sin una actividad inventiva importante, dado que la combinación reivindicada no ejerce un efecto técnico importante como por ejemplo una actividad diferente o superior a la conocida. La combinación de la anterioridad ya prevenía la osteoporosis, protegía contra la enfermedad cardíaca, mejoraba la vascularización y salud vaginal y urinaria, evitaba el riesgo de cáncer endometrial, aumentaba 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), protegía de enfermedades del corazón (columna 4, renglón 31), evitaba los problemas de sangrado (ver columna 8, renglones 35 – 37). Se suma a lo anterior, que D1 enseña también que las cantidades de estrógeno y progestin incorporados a la formulación dependen del tipo de estrógeno o progestin seleccionado y que la adición de progestin por 13 días cada mes ha demostrado tener efecto protector del endometrio de los efectos estimulatorios del estrógeno (columna 4, renglones 61 – 63); esto sugiere al experto en la materia que no debe usar la misma cantidad de estos componentes en todas las ocasiones (ver columna 12, renglones 54 – 57). De manera que estas ventajas reclamadas para la composición de esta solicitud ya se habían logrado previamente, por lo cual no se reconoce nivel inventivo para la combinación.

Por su parte, respecto a lo que señala el solicitante relacionado con el nivel inventivo de la composición reivindicada, considerando que D1 enseña el empleo de cantidades variables de progestina y la presente solicitud se refiere a la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

administración de una cantidad fija de 1.5 mg/día, cabe señalar que el empleo de una cantidad fija de progestina de 1.5 mg/día no es una característica técnica que dé una composición, sino una dosificación. La dosificación, expresada en mg/día, no es inventiva porque depende de la recomendación que hace el médico al paciente, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente y no es un avance en la técnica industrial, sino que pertenece al campo médico, clínico y terapéutico.

Llama la atención del Despacho la recurrente a las enseñanzas del **Manual Andino de Patentes**, "el cual establece **claramente** en su punto 10.2 cuál es el 'Método para la Evaluación del Nivel Inventivo', proporcionando unos parámetros entre los que se pueden encontrar los siguientes:.. De acuerdo con lo (sic) esto, es claro que durante la evaluación del **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, este Despacho hizo caso omiso de los parámetros dados por el **Manual Andino**, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la persona versada se enfrentó a una situación y proporcionó una solución que **no podía de ninguna manera, haberse derivado del estado de la técnica en ese preciso momento**, pues de haber tenido en cuenta esto este Despacho no habría formulado los argumentos carentes de sustento técnico que llevaron a la negación del beneficio de patente para la presente solicitud, cuando tal como me permito demostrar a continuación, la misma sí cumple con el requisito de **nivel inventivo** frente al documento D1."

No obstante, no constituir el citado Manual norma específica aplicable, es claro que esta Entidad realizó correctamente la evaluación de nivel inventivo, como se verá.

La evaluación de nivel inventivo se realizó de la siguiente manera:

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (1989) que enseña la combinación farmacéutica de estrógenos y progesterona (ver columnas 12, 19 y 20, folios 21 a 23), que tiene el mismo propósito que esta solicitud: terapia de reemplazo hormonal en mujeres peri, post y menopáusicas.

La única diferencia de esta solicitud, con respecto a D1, es que menciona expresamente además de los estrógenos, el acetato de medroxi progesterona (en cantidad de 1.5 mg).

El acetato de medroxi progesterona mencionado en esta solicitud se había sugerido previamente en D1 (ver columna 12, renglón 27). Se suma a lo anterior, que no hay una ventaja comparativa de la composición reivindicada con respecto a las composiciones del estado de la técnica señaladas en D1.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

Cabe recordar, que la composición reivindicada es tan solo una de las alternativas que se habían considerado previamente y en consecuencia proporciona la misma solución al problema planteado: terapia de reemplazo de hormonas en mujeres peri, post y menopáusicas. La combinación de 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), protege de enfermedades del corazón (columna 4, renglón 31). Se suma a lo anterior, que D1 aclara (ver columna 8, renglones 35 – 37) que los regímenes de dosis bajas continuas de estrógenos y progestinas pueden evitar los problemas de sangrado.

Puesto que D1 enseñaba también que las cantidades de estrógeno y progestin incorporados a la formulación dependen del tipo de estrógeno o progestin seleccionado, esto sugiere al experto en la materia que no debe usar la misma cantidad de estos componentes en todas las ocasiones (ver columna 12, renglones 54 – 57), y que la adición de progestin por 13 días cada mes ha demostrado tener efecto protector del endometrio de aquellos efectos estimulatorios del estrógeno (columna 4, renglones 61 – 63). Así las cosas, estas ventajas reclamadas para la composición de la presente solicitud ya se habían logrado previamente.

Por su parte, la modificación en la dosis de la composición enseñada en D1 no es un avance en la técnica industrial porque esta depende (tal como se señaló anteriormente) de la recomendación que hace el médico, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente; y pertenece al campo médico, clínico y terapéutico, por lo cual no es inventiva.

Así las cosas, el experto en la materia técnica motivado por las sugerencias de D1 lograría la combinación de esta solicitud, por lo cual podría considerarse obvia y derivarse del estado de la técnica, careciendo así de nivel inventivo.

En relación con el argumento de la Oficina según el cual "la modificación en la dosificación no puede ser considerada como un avance en la técnica industrial dado que las dosificaciones son recomendadas por los médicos y por lo tanto, la determinación de la dosificación pertenece a los campos médico, clínico o terapéutico, me permito señalar que contrario a lo que argumenta este Despacho, los regímenes de reemplazo hormonal sí requieren de altura inventiva para la formulación aunque ese Despacho insista en que todas las terapias de reemplazo hormonal son iguales y alcanzan los mismos resultados..."

Al respecto se aclara al solicitante que las terapias de reemplazo hormonal





REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

aunque no sean iguales ni alcancen los mismos resultados, no son patentables, tal como se señala en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 que reza "No serán patentables d) 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."

Se aclara además, que de acuerdo con los estudios clínicos reportados: (a) la dosificación de 1.5 mg reivindicada fue igualmente eficaz que la dosificación de 2.5 mg para facilitar el crecimiento de las células vaginales superficiales (página 16), de manera que la dosis reivindicada es tan ventajosa como la dosis de comparación, (b) la dosificación de 1.5 mg reivindicada no previno el desarrollo de hiperplasia endometrial en el 100% de los casos, mientras que la dosificación de 2.5 mg sí previno el desarrollo de hiperplasia endometrial en el 100% de los casos, de manera que la dosis reivindicada es menos ventajosa que la dosis de comparación (página 17); (c) el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir 2.5 mg es tan satisfactorio como el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir 1.5 mg, aunque aún mayor que estos fue el % de mujeres que presentó amenorrea (efecto deseable) después de recibir placebo, de manera que la dosis reivindicada es tan ventajosa como la dosis de comparación y aún mejor lo es el placebo (página 17); (d) se lograron niveles de lípidos más favorables en mujeres que recibieron dosis de 2.5 mg que en mujeres que recibieron dosis de 1.5 mg, de manera que la dosis reivindicada es menos ventajosa que la dosis de comparación (página 18); todas las dosificaciones: 1.5 y 2.5 mg incrementaron significativamente la densidad ósea, de manera que de la dosis reivindicada es tan ventajosa como las dosis de comparación (página 20). En resumen, los resultados de los estudios clínicos reportados demostraron que los regímenes de 1.5 y de 2.5 mg fueron igualmente eficaces en el tratamiento de los desórdenes menopáusicos o postmenopáusicos. Así las cosas, las composiciones reivindicadas no presentan una ventaja técnica comparativa, por el contrario, se consideran alternativas a las composiciones conocidas y por lo tanto no cumple con el requisito de patentabilidad de nivel inventivo.

Agrega la recurrente "Por otra parte, respecto a lo establecido por ese Despacho en relación con que la modificación de las dosificaciones no corresponde a un avance en la técnica industrial debido a que está dentro de las habilidades de un médico determinarlas, ya que pertenece al campo médico, clínico y terapéutico, me permito resaltar que las reivindicaciones tal como se encuentran actualmente presentadas no se encuentran dirigidas en ningún momento a proteger métodos de tratamiento médico, sino que por el contrario, se encuentran dirigidas a proteger composiciones con una concentración específica de una hormona específica, por lo que es claro que la invención reivindicada no toma el lugar de la habilidad o capacidad de un médico tratante. Por el contrario, las composiciones



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

enseñadas por la presente solicitud corresponden a herramientas disponibles para ser consideradas por un médico dentro de un tratamiento a un paciente. En otras palabras, el objeto de la invención es, sencillamente, hacer que las composiciones mejoradas de la invención estén disponibles para que un médico pueda prescribirlas, más no reemplazar el criterio médico... Lo anterior significa que un médico solamente puede prescribir una composición a un paciente si el fabricante de dicha composición proporciona al médico una forma de dosificación segura y eficaz, por lo que se puede afirmar que las composiciones reivindicadas no interfieren con la práctica o la habilidad de un médico tratante, y en consecuencia es posible establecer que resulta errónea la apreciación realizada por ese Despacho en conexión con el hecho de que los campos médico, clínico o terapéutico son los campos directamente relacionados con la determinación de las características técnicas de la composición tal como fue presentada por la presente solicitud, esto es, que la progestina empleada sea acetato de medroxiprogesterona y que la cantidad de éste en la composición farmacéutica sea específicamente 1.5 mg, toda vez que la recomendación que pueda hacer un médico respecto a la dosificación a un paciente depende de las posibilidades de las que disponga en el mercado, y estas posibilidades son a su vez dependientes de los desarrollos realizados por el fabricante farmacéutico, **lo que demuestra en forma indirecta que la determinación de la concentración de un componente particular dentro de una composición específica sí requiere de un elevado nivel de conocimiento y de labor experimental y, por tanto, dicha determinación si reviste una alta carga de actividad inventiva, contrario a lo que erróneamente señala este Despacho.**"

Al respecto, cabe aclarar que las modificaciones hechas en la dosificación a un paciente pertenecen al campo médico, clínico y terapéutico y no son un avance en la técnica industrial porque requieren más de los conocimientos y experimentación médicos y clínicos que del fabricante. El laboratorio fabricante se limita, una vez conocidos los resultados clínicos (que además presentan que los efectos de la composición reivindicada no son ventajosos con respecto a los de composiciones conocidas) a elaborar el mismo tipo de tabletas, con los mismos excipientes y mediante el mismo proceso, con un contenido más bajo de Acetato de Medroxiprogesterona, lo cual no requiere a una persona normalmente versada en la materia el aplicar una habilidad inventiva en particular.

Continua el recurrente señalando que "...las formulaciones de la presente invención sí exhiben actividades superiores: En primer lugar, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que en la página 18, líneas 27 a 34, de la descripción de la presente solicitud, se ha revelado que **de manera sorprendente y totalmente inesperada, las mujeres que recibieron tratamiento con las composiciones de la presente invención experimentaron menos dolor en los senos** que las mujeres tratadas con otras terapias de tratamiento hormonal. En

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

este sentido, resulta de mayor importancia resaltar que en ningún aparte del documento **D1** se discute la capacidad de las composiciones allí señaladas para reducir el dolor de senos..."

Se reitera al solicitante que los efectos logrados con la invención en estudio son los mismos que se habían obtenido previamente en **D1** (columna 4, renglones 61 – 65; columna 5, renglones 1 – 8; columna 8, renglones 49 – 53 y columna 8, renglones 35 – 37). Por lo anterior, se reitera que la composición objeto de solicitud carece de nivel inventivo.

Continúa la recurrente señalando que "...en cuanto al argumento de este Despacho, según el cual la dosificación de progestina en las composiciones reivindicadas no es inventiva porque alcanza los mismos efectos logrados previamente en **D1**, especialmente: a) prevención de la osteoporosis; b) protección contra enfermedad cardíaca; c) mejoramiento de la circulación y salud vaginal y urinaria; d) evitar el riesgo de cáncer de endometrio; e) incremento de los efectos favorables del estrógeno sobre el metabolismo del colesterol DHL; y f) evitar los problemas de sangrado. Una vez más, me permito manifestar que el solicitante no comparte la posición tomada por ese Despacho, toda vez que las composiciones reclamadas por la presente solicitud y las formulaciones de **D1** **presentan efectos diferentes**, por lo que la argumentación dirigida en este sentido carece de todo fundamento técnico."

Cabe precisar, que justamente porque esta solicitud "también resuelve problemas discutidos en **D1**..." es una solución alternativa a tales problemas y por lo tanto constituye una derivación evidente del estado de la técnica, en consecuencia carece de nivel inventivo. Se suma a lo anterior, que 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.

Finalmente señala la recurrente "...me permito dirigir la atención a ese Despacho al hecho de que un indicio adicional de la existencia de **Nivel Inventivo** de la presente solicitud, radica en la concesión del privilegio de patente que han realizado diversas oficinas de propiedad industrial alrededor (sic) del mundo para la materia objeto de la presente solicitud, tal como se resume en la tabla a continuación... En este punto, considero pertinente señalar que aunque el solicitante reconoce la autonomía y soberanía de ese Despacho en relación con la concesión de patentes, también considera que no puede pasarse por alto el hecho de que para diversas oficinas examinadoras de diversos lugares del mundo, un concepto universal como el **Nivel Inventivo** haya sido considerado satisfecho por las enseñanzas de la presente solicitud, lo cual constituye un claro indicio de la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 5199

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

patentabilidad de la misma." (Ver tabla a folio 169)

Al respecto y para hacer alguna precisión, se remite al solicitante a la evaluación de nivel inventivo de la EPO, en la cual se considera que la reducción de la dosis de hormonas para preparar una formulación farmacéutica para reemplazo hormonal es una tarea de rutina para una persona normalmente versada en la materia y que la administración de dosis más bajas no proporciona un efecto especial o sorprendente porque la dosis reivindicada (1.5 mg) es igualmente efectiva que la dosis de 2.5 mg para tratar desordenes premenopausicos o menopáusicos.

Finalmente, es necesario para el presente caso traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección. Lo anterior, teniendo en cuenta su propia legislación. Así las cosas, la concesión de un derecho de patente de invención o modelo de utilidad en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 23285 de 30 de julio de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad WYETH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5189

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-083635

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

22 FEB. 2000

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 8 - 83
Bogotá D. C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SECRETARIO GENERAL
Certifica que la Resolución 5199 de fecha 22/02/2008
fue notificado mediante listado número 40
fijado el 04/03/2008 y desfijado el 17/03/2008