

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 15 de julio de 2003, con el No. 03 - 059764, por el doctor Gustavo Hollmann Restrepo, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE COMPLEJOS DE ESTRÓGENO - CICLODEXTRINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IBO1/02605 del 20 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto

TERCERO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 7 de febrero de 2005, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad GYNOPHARM Ltda., presentó oposición fundamentada, la cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 247).

CUARTO: Que mediante Oficio No. 12168, notificado el 18 de febrero 2005, se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado el 11 de mayo de 2005 dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 7 de septiembre de 2006, el doctor J. Ian Raisbeck presentó documento de poder a su favor, el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales.

SEXTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

solicitante mediante Oficio No. 6793, notificado el 12 de junio de 2009 y Oficio No. 06167, notificado el 7 de mayo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a las solicitud así como sobre la ausencia de nivel inventivo.

De igual manera, mediante Oficio No. 6794, notificado el 12 de junio de 2009, se requirió a la solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión 486.

SEPTIMO: Que mediante escrito radicado el 12 de agosto de 2009, la solicitante presentó formulario de modificaciones con el fin que se tenga en cuenta el cambio de nombre de la solicitante a: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, para lo cual aportó el respectivo documento donde consta el cambio de nombre, el cual se encontró se ajusta a los requerimientos legales.

OCTAVO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 23 de octubre de 2009 y 2 de agosto de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 2 de agosto de 2010 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fl. 591 a 593), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Finalmente, mediante escrito radicado el 4 de septiembre de 2009, la solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486.

NOVENO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

DÉCIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 591 a 593, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

10.1. Objeto de la invención

En las reivindicaciones 1 a 14 se reclaman gránulos de estrógeno-ciclodextrina.

En las reivindicaciones 15 a 21 se plantea un proceso para manufacturar los gránulos de acuerdo con la reivindicación 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas de un complejo estrógeno-ciclodextrina que mejoren tanto la estabilidad del complejo como del estrógeno libre y que, a su vez, aseguran su uniformidad de contenido a bajas dosis.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona gránulos y un procedimiento para prepararlos que comprenden complejos entre un estrógeno y una ciclodextrina, fabricados por granulación, libres de PVP.

10.2. Oposiciones presentadas

10.2.1. Oposición presentada por GYNOPHARM Ltda.

Como se anunció en el tercer considerando de esta resolución, se presentó un escrito de oposición por parte del doctor Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad GYNOPHARM Ltda.

La opositora argumenta que la solicitud bajo estudio no es nueva, no es inventiva y no posee aplicación industrial y, por lo tanto, no cumple con los requisitos contemplados en los artículos 16, 18 y 19 de la Decisión 486. Lo anterior, con base a lo enseñado por los documentos EP0349091, US4727064, EPO579435, WO0021570, US5798338.

En la oposición presentada, se argumentó que a partir de dichas anterioridades es posible deducir para cualquier persona versada en la materia que puede combinar los métodos proporcionados y conformar una composición que comprende un complejo entre un estrógeno y una ciclodextrina en una preparación granulada en las proporciones indicadas. La combinación de ciclodextrinas con estrógenos es ampliamente conocida en la técnica y, por lo tanto, los citados documentos afectan la altura inventiva, la novedad y la aplicación industrial de la solicitud bajo estudio.

La sociedad opositora sustenta lo anteriormente expuesto con el fin de que se niegue la patente requerida en la presente solicitud, por no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Fls. 247 a 352).

10.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante en su respuesta, frente a lo argumentado en la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM Ltda., menciona que de acuerdo al informe relativo al Examen Preliminar Internacional se reconoce la novedad y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

nivel inventivo del pliego reivindicatorio. Así mismo, sustenta sus argumentos en las comunicaciones emitidas tanto por las oficinas de patentes de Estados Unidos como de Perú, en las cuales se reconoce la novedad y altura inventiva de la solicitud bajo estudio.

Así mismo, menciona que *"[e]ste despacho debe tener en cuenta que junto con la solicitud de esta patente se presentó el reporte de examen preliminar internacional con fecha 25 de Abril de 2003 y que en ese informe se citan como antecedentes del estado de la técnica los siguientes documentos: D1: EP-A-0 349 091, D2: US-A-4 727 064, D3: EP-A-0 579 435, D4: WO 00 21570 A, D5: FRIDRIKSDOTTIR ET AL (1996) PHARMAZIE 51, 39-42, D6: LOFTSSON ET AL. (1994) INT J.PHARM 110, 169 – 177 y D7: US-A-5-798 338. Este reporte establece claramente: El objeto reivindicado en el presente invento exhibe propiedades que, solas o en combinación con las reivindicaciones a las que se refiere, no parecen haber sido descritas en el arte previo. Por consiguiente, se considera que el objeto de dichas reivindicaciones es novedosos (Art. 33(2) PCT)."*

Respecto a la altura inventiva, la solicitante menciona que si bien es cierto que el documento US5798338, citado en el examen preliminar, es el documento más cercano del estado de la técnica, éste no parece contener la solución propuesta por la solicitante. En efecto, *"(...) el problema que pretende resolver la presente solicitud puede ser descrito como la necesidad de mejorar aún más la estabilidad del estrógeno en complejos de estrógeno/ciclodextrina. La solución que brinda el solicitante es restringir o minimizar la cantidad de excipientes que tienen potenciales de oxidación superiores o similares al de la PVP, lo cual no parece sugerido en el arte previo"*. Por lo tanto, argumenta la solicitante, se reconoce la altura inventiva de la actual solicitud.

En consecuencia, afirma la solicitante, *"(...) este reporte era conocido por la opositora y contradice las afirmaciones de la opositora de que la solicitud de patente de la referencia no tiene ni novedad, ni altura inventiva ni aplicación industrial."*

10.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina considera que la Oposición presentada por GYNOPHARM Ltda., es infundada frente a los documentos allegados para desvirtuar la novedad de la solicitud, toda vez que en dichos documentos no se hablan de composiciones estrógeno-ciclodextrina en forma de gránulos que no contengan o puedan contener en lo mínimo, dentro de su formulación, PVP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 27 20
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

Sin embargo, esta oficina coincide con la opositora en que a partir de las anterioridades el objeto de la invención puede ser derivado de manera evidente debido a que:

- La mayoría de formulaciones descritas no contemplan el uso del PVP dentro de ellas (EP-A-0 349 091, US-A-4 727 064, WO 00 21570 A).
- En el caso del documento EP-A-0 579 435, en donde se utiliza el PVP dentro del complejo, se sugiere que la cantidad de dicho polímero debe ser suficiente para no afectar su efecto solubilizante, estabilizante y complejante. Además que las cantidades se encuentran dentro del rango reclamado en la actual solicitud.
- El documento del estado de la técnica más cercano es el denominado US-A-5-798 338, el cual sugiere formulaciones para la compresión directa, en donde no se utiliza la PVP dentro de su formulación.

Tal como lo afirma el opositor, dentro del estado de la técnica se divulga ampliamente composiciones que comprenden complejos de ciclodextrina-estrógenos sin utilizar PVP. En este caso, y tomando en cuenta el documento US 5798338 esta Oficina reconoce la falta de nivel inventivo de la solicitud ya que, con base a las enseñanzas de dicho documento, el técnico de nivel medio versado en la materia, hubiese podido desarrollar otras formulaciones como la que actualmente es reclamada simplemente eliminando la PVP dentro de la formulación expuesta en el ejemplo 3 del documento US 5798338 de acuerdo a lo enseñado en el ejemplo 4 del mismo documento. En este caso en particular, el técnico de nivel medio versado en la materia puede desarrollar, a partir de las composiciones farmacéuticas conocidas, otras formas de presentación de dichas composiciones, en donde la selección de excipientes, los cuales son ampliamente conocidos dentro del ámbito farmacéutico, no puede ser considerada como algo que represente una actividad inventiva.

Por último, esta Oficina no comparte la opinión de la solicitante en cuanto a que por el hecho de que en el examen preliminar internacional se reconoce la novedad y el nivel inventivo de la actual solicitud sea determinante para que dicha solicitud sea concedida. Lo anterior, debido a que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar, para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe. En efecto, las patentes otorgadas en otras oficinas no sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en nuestro país, como quiera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 7 27 20

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es preciso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio, para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, significa que:

“[...] cada país miembro juzgara (sic) la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta”.¹

Por otra parte, el mismo Tribunal, en interpretación prejudicial posterior señaló:

“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina.

(...)

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias

¹ Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".²

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, de tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

En consecuencia, la oposición presentada por GYNOPHARM Ltda. se encuentra fundada frente a la ausencia de nivel inventivo y, por lo tanto, los argumentos presentados serán tenidos en cuenta para efectos de la presente decisión.

10.3. Determinación del estado de la técnica

10.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud Europea No. 00610135.6. De igual manera, se reclamó prioridad respecto de la solicitud estadounidense No. 60/256.484 de fecha 20 de diciembre de 2000.

La fecha de la prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 598 del expediente en estudio.

10.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta el documento presentado por la opositora y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se tiene el siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5798338	Solid dosege forms that contain clathrates of 17 α -ethinyl estradiol.	25 – 08 – 1998

² Proceso 13-IP-2010
Página 7 de 18

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

10.3.2 Información derivada de los antecedentes

El documento US5798338 (en adelante llamado D1) divulga formas farmacéuticas sólidas (gránulos, polvo, tabletas) de complejos de estrógeno-ciclodextrina.

10.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

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

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

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

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

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...'. [9]

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

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]'³

Visto lo anterior, se advierte que la materia reivindicada carece de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la reivindicación 1 reclama:

Gránulos caracterizados porque comprenden:

Un complejo entre un estrógeno y una ciclodextrina, donde dichos gránulos se encuentran libres de polivinilpirrolidona y, opcionalmente, no o más excipientes

Así mismo se caracteriza porque tienen una estabilidad tal que dicho estrógeno se encuentra en una cantidad de al menos 85% p/p, en relación al contenido inicial de dicho estrógeno, después de un almacenamiento por 12 meses a 40°C y 75% de humedad relativa (RH).

Sin embargo, D1 (ejemplo 4, columna 3 y 4, pág. 3; Fl. 352) divulga una

³ PROCESO 110 -IP- 2009
Página 9 de 18

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 27 20
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

composición, en forma de polvo, que comprende un complejo de estrógeno-ciclodextrina, lactosa, CMC y estearato de magnesio, con las cuales se pueden evitar los inconvenientes observados, al menos en gran parte, y especialmente los referentes a la preparación y almacenamiento de formas farmacéuticas que contienen bajas dosis de hormonas sexuales, (pág. 2, columna 1, líneas 21-24 y 28-31; Fl. 351).

La solicitud se diferencia de D1, en que la composición obtenida del complejo estrógeno-ciclodextrina, está en forma de gránulos. El efecto técnico que logra esta diferencia es proporcionar composiciones farmacéuticas de un complejo estrógeno-ciclodextrina, alternativas a las de D1, en forma de gránulos.

El problema técnico objetivo de esta solicitud es cómo obtener composiciones farmacéuticas de un complejo estrógeno-ciclodextrina, alternativas a las de D1, en forma de gránulos.

Dado que D1 también divulga composiciones en forma de gránulos (pág. 3, ejemplo 3, columna 3; Fl. 352), para el técnico de nivel medio versado en la material es obvio adecuar la formulación divulgada en el ejemplo 4, con lo enseñado por el ejemplo 3 y de acuerdo a lo divulgado sobre la granulación Húmeda en el texto Encyclopedia of pharmaceutical technology (volumen 16, págs. 363 a 387; Fls. 566 a 576). En dicho texto se enseña que para obtener formulaciones por este medio de granulación húmeda, se deben controlar los parámetros del proceso (pág. 380; Fl. 575). Igualmente, se divulga la posibilidad de utilizar otro tipo de aglutinantes como el almidón (pág. 372; Fl. 573), el cual es usado en la presente solicitud de invención (Fl. 69) para llegar a los gránulos reclamados. Lo anterior, corresponde a la práctica común en los estudios de preformulación de productos farmacéuticos, concluyéndose entonces que la solución propuesta al problema técnico planteado en la reivindicación 1 de la presente solicitud, y sus dependientes 2 a 14, es obvia y, por lo tanto, no tiene nivel inventivo.

De otra parte, la reivindicación 15 comprende un proceso para manufacturar los gránulos de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:

- i) Obtener un complejo entre un estrógeno y una ciclodextrina.
- ii) Cargar el complejo y uno o más excipientes en un granulador.
- iii) Aplicar un líquido en el complejo cargado y el o los excipientes bajo condiciones de granulación, de modo que se obtienen gránulos que tiene una humedad relativa que no excede el 60%, determinada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

a una temperatura comprendida entre 20° C y 40°C.

El proceso reclamado en la reivindicación 15 que consiste en un proceso de granulación por lecho fluido para obtener composiciones farmacéuticas como la reclamada en la presente solicitud, no está conformado por pasos sorprendentes para el experto en la materia, (ver líneas 34-35, ejemplo 3; Fl. 352 y granulación húmeda, etapas en el proceso tradicional de granulación húmeda y diagrama; Fl. 575). Por lo tanto, la reivindicación 15 y sus dependientes 16 a 21 carecen de nivel inventivo.

10.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó lo siguiente:

Respecto a la falta de nivel inventivo, la solicitante argumenta que:

"(...) es importante aclarar que tal como se indica más arriba, la invención se refiere a los gránulos per se. Tales gránulos pueden ser procesados aun más para formar tabletas, o bien para ser empleados 'tal cual están' si se los introduce en cápsulas de gelatina".

El solicitante coincide con el Examinador en que la patente US5798338 (D1) constituye el arte previo más cerca, pues se refiere a la preparación de composiciones estables que contienen estrógeno. Además D1 también describe gránulos que contienen complejos de inclusión entre una ciclodextrina- estrógeno.

(...)

Dado que las reivindicaciones de la presente solicitud han sido limitadas a los gránulos propiamente dichos, resulta evidente que el objeto de los presentes inventores no era mejorar todos los aspectos de las enseñanzas reveladas en D1, sino solamente mejorar el aspecto divulgado en D1 referente a los gránulos" (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 585).

Al respecto, se aclara a la solicitante que el objeto de la presente solicitud es proporcionar gránulos que comprenden complejos entre un estrógeno y una ciclodextrina, libres de PVP y no el de solamente mejorar el aspecto divulgado en D1 referente a los gránulos.

Así mismo, menciona la solicitante que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

"(...) para evaluar apropiadamente el mérito inventivo hay que partir del ejemplo 3 de D1, Este ejemplo 3 revela la manufactura de gránulos que contienen un complejo de inclusión entre etinilestradiol y β - ciclodextrina. Los gránulos del ejemplo 3 también contienen aproximadamente 5% de p/p de polivinilpirrolidona (PVP), comúnmente empleada como aglutinante

Ciertamente el ejemplo 4 de D1 divulga la manufactura de una tableta libre de PVP preparada por compresión directa (no son gránulos). Sin embargo, dado que el presente invento está dirigido a los gránulos propiamente dichos, el experto en la materia no tomaría en cuenta la composición el polvo del ejemplo 4. Evidentemente el experto en la materia se vería motivado a seguir las enseñanzas del ejemplo 3 a fin de obtener información respecto de los excipientes que deben ser utilizados en un proceso de granulación etc."

Considerando que el nuevo pliego reivindicatorio que se acompaña está dirigido a los gránulos propiamente dichos y que por consiguiente, se diferencia aún de las enseñanzas del ejemplo 4 de D1, el solicitante sostiene que los comentarios del Examinador referentes a dicho ejemplo 4 de D1 carecen de fundamento en vista de las enmiendas practicadas. Aún así, el solicitante considero apropiado referirse a los argumentos presentados por el Examinador en su informe, a fin de despejar cualquier duda referente al mérito inventivo de la presente solicitud de patente" (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 586).

Respecto a la forma de evaluación del nivel inventivo, esta Oficina aclara que se reitera lo antes admitido por el solicitante: *"El solicitante coincide con el Examinador en que la patente US5798338 (D1) constituye el arte previo más cerca, pues se refiere a la preparación de composiciones estables que contienen estrógeno. Además D1 también describe gránulos que contienen complejos de inclusión entre una ciclodextrina- estrógeno"*.

De igual manera, se aclara a la solicitante que se tomó el ejemplo 4 (columna 3 y 4; Fl. 352) como composición más cercana a la reclamada porque, aunque esta está en forma de polvo y no en gránulos (como la reclamada), comprende un complejo de estrógeno-ciclodextrina, lactosa, CMC y estearato de magnesio y no contiene polivinilpirrolidona (PVP). Además, mediante la composición ya divulgada, se podían evitar los inconvenientes observados especialmente en la preparación y almacenamiento, uniformidad de contenido a muy bajas dosis del principio activo y a buena estabilidad, de formas farmacéuticas que contienen bajas dosis de hormonas sexuales (pág. 1, columna 1, líneas 21-24 y 28-31; Fl. 351).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

Por otra parte, la solicitante menciona que *"(...) no puede entender porque Examinador hace tanto hincapié en las formulaciones C y D de la tabla 1.3 de la presente solicitud de patente. El examinador argumenta correctamente que tanto los gránulos que contienen estrógeno como las tabletas que contiene estrógeno y que fueron preparadas por compresión directa resultaron estables en ausencia de PVP. Lo que el solicitante no entiende es porque esta información adicional es empleada por el Examinador en detrimento de la invención"* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 586).

Sobre el particular, esta Oficina aclara a la solicitante que lo afirmado por el examinador en el Oficio No. 06167, fue una comparación entre las fórmulas D (compresión directa) y E (la formulación granular de la actual solicitud) y se concluyó que los datos de estabilidad de las dos formulaciones son equivalentes (Ver folio 64, tabla 1.3), lo mismo que los productos de degradación formados en cada uno de ellas (Ver folio 65 y 66 tablas 2.1 y 2.2).

Así mismo, afirma la solicitante que:

"[n]i la presente solicitud de patente, ni el documento D1 brindan información o sugerencia alguna respecto al impacto de la polivinilpirrolidona (PVP) sobre la estabilidad de las tabletas preparadas por compresión directa. El ejemplo 4 de D1 ilustra una tableta libre de PVP que fue preparada por compresión directa. La tableta se define como estable, aunque su estabilidad no fue demostrada. Los inventores de la presente solicitud corroboraron que tal tableta libre de PVP y preparada por compresión directa era efectivamente estable. Sin embargo no sabemos si la tableta de este tipo que contiene PVP es de hecho inestable. Ni el documento D1 ni los inventores del presente invento han investigado este efecto" (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 586).

Al respecto, se menciona a la solicitante que efectivamente el ejemplo 4 del documento D1 ilustra una tableta libre de PVP que fue preparada por compresión directa, en donde dicha la tableta se define como estable (aunque no se presentan datos) y que si los inventores de la presente solicitud no han investigado este efecto (estabilidad) en la tableta preparada por compresión directa, que si contiene PVP, es porque no era el objetivo de la presente invención.

Afirma la solicitante que *"(...) disiente respetuosamente del Examinador cuando analiza lo que el Experto en la materia habría hecho. Desde el punto de vista del solicitante, el examinador realiza un análisis ex post facto del invento que es inaceptable y distorsiona su evaluación de la actividad inventiva"* (pág. 4 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 586).

Sobre el anterior argumento, esta Oficina aclara a la solicitante que la solución que propondría el técnico de nivel medio versado en la materia, enfrentado al problema de cómo obtener composiciones farmacéuticas de un complejo estrógeno-ciclodextrina, alternativas a las de D1, en forma de gránulos, es una práctica común en los estudios de preformulación en el ámbito farmacéutico (adecuación de composiciones), en donde se cambió el PVP por el almidón de la formulación del ejemplo 3 y, adicionalmente, se controlaron las condiciones medioambientales (humedad relativa y temperatura) para así obtener la composición farmacéutica del complejo estrógeno -ciclodextrina en forma de gránulos, la cual sería más estable y garantizaría también su uniformidad de contenido, como ya es conocido para el experto en la materia, mediante el proceso de granulación húmeda, el cual provee uniformidad de contenido a las formulaciones en donde el principio activo se encuentra presente en dosis muy bajas (pág. 387; Fl. 576), , ventajas de la granulación húmeda).

De otro lado, menciona la solicitante que *"[e]n primer lugar, queremos destacar que el nuevo pliego reivindicatorio que se acompaña no motivaría en absoluto al experto en la materia a prestar atención a las enseñanzas del ejemplo 4 de D1 pues este ejemplo está dirigido a una composición que es muy diferente a los gránulos reivindicados en la presente invención"* (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 587).

En torno a lo anterior, se reitera a la solicitante que se tomó el ejemplo 4 (Fl. 352, columna 3 y 4) como composición más cercana a la reclamada porque, aunque esta está en forma de polvo y no en gránulos (como la reclamada), comprende un complejo de estrógeno-ciclodextrina, lactosa, CMC y estearato de magnesio y no contiene Polivinilpirrolidona (PVP); además, mediante la composición ya divulgada, se podían evitar los inconvenientes observados especialmente en la preparación y almacenamiento (uniformidad de contenido a muy bajas dosis del principio activo y a buena estabilidad) de formas farmacéuticas que contienen bajas dosis de hormonas sexuales (columna 1, líneas 21-24 y 28-31; Fl. 351).

Y continua la solicitante, *"[e]n segundo lugar, el solicitante no alcanza a entender porque el experto en la materia conduciría ensayos de estabilidad con los gránulos que contienen PVP y que se describen en el ejemplo 3, de D1. Para ello, el técnico en la materia debería ignorar lo divulgado en el documento D1. El solicitante no encuentra motivo alguno por el cual el experto en la materia debiera desconfiar de las enseñanzas del documento D1"* (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 587).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

Sobre lo anterior, se aclara a la solicitante que el experto en la materia conduciría estudios de estabilidad en las formulaciones en el estado de la técnica, ejemplos 4 y 3 de D1, porque es el arte previo más cercano del cual partió.

Así mismo, la solicitante, enfatizando en los anteriores argumentos, menciona que:

"Por consiguiente, la esencia del invento divulgado en D1 se basa en que los inventores de D1 pudieron preparar exitosamente composiciones estables que contienen estrógeno (independientemente si fueron preparadas por compresión directa o por granulación) mediante la formación de un complejo entre el estrógeno y una ciclodextrina. Por ende, el experto en la materia consideraría, desde un principio, que los gránulos descritos en D1 son estables. El problema de estabilidad que descubrieron los presentes inventores no se divulga en D1 ni en ningún otro documento del arte previo".

"La invención reivindicada podría parecer obvia una vez que el problema ha sido reconocido. Sin embargo, y tal como se explicó más arriba, el técnico en la materia debería haber desafiado y contrariado las enseñanzas del documento D1 con el fin de descubrir el problema. Esto entraña una actividad inventiva" (pág. 6 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 588).

De acuerdo a lo mencionado por el solicitante, esta oficina reconoce que la esencia del invento divulgado en D1 se basa en que los inventores de D1 pudieron preparar exitosamente composiciones estables que contienen estrógeno, independientemente si fueron preparadas por compresión directa o por granulación, mediante la formación de un complejo entre el estrógeno y una ciclodextrina. De igual forma, se reconoce que el solicitante proporcionó otros gránulos que no contienen Polivinilpirrolidona, PVP, sino almidón, ejemplo 5, (Fl. 69 de la descripción) los cuales también son estables. Por lo tanto, se confirma que la presente solicitud proporciona composiciones farmacéuticas, en forma de gránulos, de un complejo estrógeno-ciclodextrina, alternativas, a las ya divulgadas. Concluyéndose entonces que la solución propuesta al problema técnico planteado por la solicitud bajo estudio, en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 14, es obvia y no tiene nivel inventivo.

Por otra parte, la solicitante, menciona que:

"[t]al como se mencionó más arriba, el Examinador citó un extracto de un libro de textos sobre tecnología farmacéutica. Según el criterio del Examinador, este documento sustenta el argumento de que el técnico en la materia habría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

reemplazado la PVP por otro agente aglutinante. Nuevamente, el solicitante disiente respetuosamente con el Examinador. Más aún, y tal como se discutirá en detalle a continuación, el solicitante opina que las enseñanzas del libro de textos citado por el examinador alejan al experto de la materia de la presente invención.

Si bien el Examinador sostiene que las enseñanzas del libro de textos sustentan su argumento de que el experto en la materia habría reemplazado la PVP por otro aglutinante, en su informe simplemente argumenta que el experto en la materia podría haber actuado así en virtud de las enseñanzas de este libro de textos. Textualmente, el Examinador indica que en dicho libro de texto 'se enseña que para las formulaciones de granulación húmedo además de PVP se puede tener otro tipo de aglutinantes ... (énfasis nuestro) (sic)' (págs. 6 y 7 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fls. 588 y 589).

Al respecto, se aclara a la solicitante que el documento Encyclopedia of pharmaceutical technology, sobre la granulación Húmeda, enseña que para obtener formulaciones por este método de preparación, además del PVP se pueden utilizar otro tipo de aglutinantes como el almidón, siendo este último el aglutinante utilizado en la presente solicitud de invención (ver Fl. 69)

De igual manera, la solicitante menciona que "[d]e la lectura detallada del extracto del libro de textos citado por el Examinador, los autores explican que el almidón era el aglutinante más empleado en el pasado. Por consiguiente, ya en el año 1997 (el año de publicación del libro de textos), es decir, tres años antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud de patente, al almidón no se encontraba dentro del grupo de los aglutinantes más elegidos."

Sobre lo anterior, debe esta Oficina mencionar que no le asiste la razón a la solicitante porque la referencia del texto mencionado sigue enseñando el uso del almidón (polímero natural) y de la polivinilpirrolidona, PVP (como polímero sintético) como aglutinantes (pág. 372; Fl. 573).

De igual manera, la solicitante afirma que:

"[e]n la página 373, tercer párrafo del libro de textos, los autores discuten las propiedades que tiene el PVP como aglutinante:

'El aglutinante más empleado es probablemente la PVP. Es inerte y tiene la ventaja de...' (énfasis nuestro)(sic)

Por consiguiente, el libro de textos citado por el Examinador simplemente indica que los gránulos pueden ser preparados empleando aglutinantes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 20

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

diferentes de la PVP. El libro de textos no sugiere la idea de que la PVP podría ser reemplazada ventajosamente por otro aglutinante, por ejemplo, debido a problemas de estabilidad relacionados con la PVP. Por el contrario, el libro de textos enseña que la PVP es el aglutinante comúnmente más empleado” (pág. 7 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fl. 589).

Sobre el particular, esta Oficina coincide con la solicitante en cuanto que el libro de texto citado por el Examinador no sugiere la idea de que la PVP podría ser reemplazada ventajosamente por otro aglutinante. No obstante lo anterior, el citado texto sí indica claramente que los gránulos pueden ser preparados empleando aglutinantes diferentes de la PVP, como el almidón, que es el utilizado en los gránulos de la presente solicitud. De esta manera, se comprueba que estas adecuaciones para obtener una composición nueva hace parte de los estudios de preformulación realizados por el técnico de nivel medio versado en la materia y no tiene nivel inventivo.

Por ultimo, la solicitante menciona que “(...) a fin de arribar al presente invento, el experto en la materia debería haber decidido ignorar conscientemente (sic) las enseñanzas del documento de D1 y llevar a cabo ensayos de estabilidad de una composición granulada definida como estable en D1. Luego, el experto en la materia debería haber decidido reemplazar el aglutinante más comúnmente usado (PVP) por otro aglutinante. En vista de que ningún experto en la materia habría actuado de esta manera, el presente invento entraña una actividad inventiva” (págs. 7 y 8 de la respuesta al Oficio No. 06167; Fls. 589 y 590).

Al respecto, se aclara nuevamente a la solicitante que realizar adecuaciones de formulaciones, hace parte de los estudios de preformulación realizados como una práctica común por el experto en la materia en el ámbito farmacéutico y, por lo tanto, la solicitud en estudio no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES DE COMPLEJOS DE ESTRÓGENO - CICLODEXTRINA”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck su calidad de apoderado de la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 27 2 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-059764

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y al doctor Luis Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad GYNOPHARM Ltda., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **24 DIC. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
J. IAN RAISBECK
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

Doctor
LUIS FERNANDO RINCÓN CUELLAR
Calle 119ª N° 53-99
Bogotá D.C.

202095