

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. -32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

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 en esta Superintendencia el 9 de enero de 2004, con el No. 04-1222, por el doctor Camilo H. Álvarez Bernate, en su calidad de apoderado de Zonagen, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS Y MATERIALES PARA EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS DE TESTOSTERONA EN VARONES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/21524 del 9 de julio de 2002.

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

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 30 de noviembre de 2007 y el 9 de octubre de 2009, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Adicionalmente, allegó un escrito extemporáneo a la última respuesta presentada, de fecha 28 de octubre de 2009. Finalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS DE TESTOSTERONA EN VARONES".

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 138, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

32757

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

El problema planteado en la solicitud bajo estudio, es la necesidad de compuestos útiles para aumentar las concentraciones de testosterona en mamíferos machos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona métodos no escrotales para administración de testosterona en composiciones, tales como una mezcla de los isómeros de clomifeno de 0-29% p/p (cis-clomifeno) y de 100-71% p/p (trans-clomifeno) en vez de una mezcla, en donde el "cis" se encuentre entre el 30-50% con el fin de aumentar las concentraciones de testosterona en mamíferos machos, proporcionando igualmente sus correspondientes métodos.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de julio de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/304,313. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 210 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

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

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 4,061,733	Veterinary compositions for inducing estrus in animals and method	6/12/1977
D2	EP 0 888 775	Control of selective estrogen receptor modulators	1/07/1999

6.3. Nivel inventivo

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

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

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:

"...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 conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". 1

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

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se

1 Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda" 2.

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 (...)"*.³

De acuerdo a lo anterior, el nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de la composición, definidas en el pliego reivindicatorio, y los elementos esenciales de las composiciones reveladas por el arte previo.

Es así como se observa que la presente solicitud, reclama una composición de cis-clomifeno y trans clomifeno en proporción de trans-clomifeno con relación a cis-clomifeno mayor de 71/29 pero no 8:1.

Dicha composición se encuentra revelada por la anterioridad US 4,061,733 (llamada D1 de aquí en adelante) que enseña mezclas de uso veterinario compuestas por cis-clomifeno y trans-clomifeno en proporciones aproximadamente de 3:2 (60-40%). Estas composiciones pueden formularse como tabletas, tabletas cubiertas, gránulos, emulsiones, jarabes, soluciones o suspensiones con vehículos acuosos, no acuosos, almidón, azúcar, miel, etc., y pueden administrarse oralmente o parenteralmente. (Folios 97 y 98 columna 2 líneas 5 a 22 y 35 a 38).

2 DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

3 **Proceso 13-IP-2004**, sentencia de 31 de marzo del 2004. **Caso:** solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO". **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

La anterioridad EP 0 888 775 (llamada D2 de aquí en adelante) también enseña el clomifeno vía oral en forma de tabletas, grageas, cápsulas, píldoras, etc., con sus isómeros en relación 8:1 (89-11%) o de 30-50% (cis) y 50-70% (trans). Puede ser usado sólo para prevenir la osteoporosis, enfermedades cardiovasculares, para mantener perfiles lipídicos sanguíneos saludables, prevenir tumores mamarios o para la amenorrea. (Folios 99-100, 117 -121, documento completo)

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se pueden observar las características de la solicitud bajo estudio frente a la anterioridad D2:

TABLA 1	
CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D2
composición en cápsula	SI Pág 4, pág 121
0-29% cis-clomifeno	SIMILAR Abstract, pág 121 Solo se diferencia en que se exceptua la proporción 11% (8:1), la cual está contenida en el rango intermedio de lo reivindicado
100-71% trans clomifeno	SIMILAR Abstract, pág 121 Solo se diferencia en que se exceptua la proporción 88% (8:1) la cual está contenida en el rango intermedio de lo reivindicado

De acuerdo al cuadro anterior, se observa que la única diferencia con la anterioridad D2 es que la solicitud bajo estudio no menciona en su capítulo reivindicatorio la relación de isómeros de clomifeno 8:1, pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado.

Ahora bien, no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada, ya que la descripción y la figura 3 anexa a la respuesta no presentan datos contundentes en tal sentido, porque lo que se corroboró con dichos ensayos fue precisamente que cada isómero "por separado" tuviera características estrogénicas y antiestrogénicas; más no, se muestra el ensayo de las "proporciones mayores de 71/29" - tal como se presenta la reivindicación independiente - en donde precisamente se verifiquen los efectos de las proporciones reivindicadas de los isómeros mezclados y se corrobore que la proporción exceptuada 88/11 no presenta el efecto que también soluciona el problema técnico.

Adicionalmente, la proporción exceptuada del capítulo reivindicatorio está coincidencialmente justo en el medio del rango que se pretende proteger.

Así las cosas, el problema técnico objetivo que consiste en cómo lograr composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

de mezclas de isómeros cis/trans clomifeno alternativas a las previamente conocidas, ya fue solucionado.

Por lo tanto, la solicitud bajo estudio, tal como reclama sus reivindicaciones, es obvia, ya que un técnico medio en la materia, enfrentado al problema de necesitar compuestos útiles para aumentar las concentraciones de testosterona en mamíferos machos y conociendo el estado de la técnica, seguiría las enseñanzas de D2 apoyado también con lo que dice D1, ya que tanto en D1 como en D2 se muestran proporciones diferentes para la mezcla de los isómeros cis/trans clomifeno, lo cual sugiere al experto medio en la materia que las proporciones de estos isómeros se pueden variar para llegar así a conseguir efectos técnicos diferentes.

Por las razones expuestas anteriormente, se advierte que la invención bajo estudio carece de altura inventiva y, por consiguiente, se considera que existe incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determino que:

Manifiesta el solicitante a favor de la novedad de la solicitud bajo estudio: "La nueva reivindicación 1 no está comprendida por el arte previo (D2) toda vez, que se ha modificado de tal forma que se excluyen las composiciones que comprenden una proporción de clomifeno trans-a cis- de 8:1. Resalto que la presente invención no comprende las referencias del arte anterior las cuales revelan composiciones que consisten solo de trans-clomifeno ya que en la presente solicitud se reclaman composiciones que comprenden cis-clomifeno, y trans-clomifeno en una proporción determinada que no había sido divulgada con anterioridad." (Folio 131)

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que si bien con la excepción realizada en cuanto a la proporción 8:1 ahora la reivindicación 1 es nueva, no tiene, nivel inventivo, puesto que la solicitud resulta obvia, ya que el experto medio en la materia, enfrentado al problema de necesitar compuestos útiles para aumentar las concentraciones de testosterona en mamíferos machos y conociendo el estado de la técnica, haría lo que dice en D2.

Además, si el experto medio se apoya también en las enseñanzas de D1, en donde se muestran otras posibilidades de proporciones adicionales para la mezcla de los isómeros cis/trans clomifeno, le sugeriría a dicho técnico que las proporciones de estos isómeros se pueden variar fácilmente sin perder sus efectos farmacológicos o bien consiguiendo otros efectos técnicos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

Ahora bien, afirma el solicitante frente al nivel inventivo de la solicitud: *"...D1 no contiene sugerencia alguna que motive al experto en la técnica a modificar esta proporción de isómeros con el objeto de obtener composiciones útiles o para aumentar los niveles de testosterona y, de hecho, una persona versada en la materia que lea D1 entendería que dicha invención está limitada a una proporción específica de isómero (3.2)." (Folio 132)*

Se aclara al solicitante que D1 con la proporción que enseña, por si solo, tal vez no daría a entender al experto medio en la materia que podría llegar a realizar variaciones a las proporciones de los isómeros cis y trans, pero si el experto medio también tiene acceso a D2, observa que variar las proporciones es una posibilidad válida.

Señala el solicitante que: *"Es muy importante notar que D2 no proporciona experimentación o datos que soporten el uso de composiciones diferentes a aquellas que contienen cisclofeno sólo o que contienen clomifeno trans- a cis- en una relación 8.1. Adicionalmente, D2 no proporciona una motivación a la persona versada en la materia para llegar a las composiciones reclamadas."*

Es importante señalar al solicitante, que en las reivindicaciones se reclama el clomifeno con sus isómeros, sales o solvatos. Por lo tanto, no se puede asegurar que el citrato de clomifeno esta fuera del alcance y asumir que sea una diferencia más con respecto a la solicitud.

De otro lado, en la descripción y en la figura 3 anexa a la respuesta no se presentan datos contundentes que muestren un efecto técnico sorprendente de las proporciones reivindicadas frente a la proporción 8:1 que presenta la anterioridad, ya que lo que se corroboró con dichos ensayos fue precisamente que cada isómero *"por separado"* tuviera características estrogénicas y antiestrogénicas más no se muestra el ensayo de las *"proporciones mayores de 71/29"* tal como se presenta la reivindicación independiente, para mostrar superioridad o un efecto que marque la diferencia.

Adicionalmente, se reitera que la proporción exceptuada del capítulo reivindicatorio está coincidencialmente justo en el medio del rango que se pretende proteger, por lo tanto es un mero solapamiento de una característica técnica que sigue siendo básicamente la misma. De tal suerte, un técnico medio en la materia que se apoye en lo que dice D1, en donde se muestran otras posibilidades de proporciones adicionales para la mezcla de los isómeros cis/trans clomifeno, entendería que las proporciones de estos isómeros se pueden variar fácilmente sin perder sus efectos farmacológicos o bien consiguiendo otros efectos técnicos.

Agrega el solicitante que: *"La persona versada en la materia en la fecha de prioridad de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

la presente solicitud simplemente no podría razonablemente haber esperado tal resultado. Por lo anterior, la invención reclamada proporciona una composición para elevar testosterona en mamíferos machos con eficacia mejorada y efectos secundarios reducidos con relación a las composiciones previamente conocidas y es por tanto, inventiva en vista de las referencias citadas.” (Folio 134)

Se aclara al solicitante que un técnico medio en la materia a partir de las enseñanzas de D2, aprenderá que el cis-clomifeno sólo es útil para tratamiento con la proporción específica 8:1, así mismo, también las proporciones pueden variar en los rangos 30-50% (cis) y 50-70% (trans).

De otro lado, la figura 3 allegada no ha sido prueba del efecto pretendido por la solicitud, ya que se evalúan los isómeros por separado corroborando que son activos, pero no se evalúan las proporciones específicas reivindicadas.

Adicionalmente mediante escrito presentado el 28 de octubre de 2009, el solicitante informa sobre la concesión de la solicitud bajo estudio en otras jurisdicciones. No obstante haber sido presentado dicho escrito en forma extemporáneamente, es preciso aclararle que esta Superintendencia tiene una facultad potestativa en virtud del artículo 46 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en la medida que puede o no tomar en consideración los exámenes de patentabilidad de otras oficinas. Al contrario, si aquella facultad no fuera potestativa, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación del privilegio de patente bastaría para que las demás oficinas actuaran de conformidad, pero ello no ocurre así. Es más, incluso cuando una solicitud ha sido objeto de negación por parte de otra oficina, le es realizado en esta oficina nuevamente el examen de patentabilidad.

Lo anterior, en razón a que la norma vigente aplicable para Colombia es la Decisión 486, en donde nada se dice sobre la homologación de exámenes de patentabilidad entre oficinas nacionales competentes. De allí, que la concesión de la patente en otro país no sea un argumento de recibo por esta Superintendencia, para acreditar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad del invento cuya protección se reclama.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-1222

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS Y MATERIALES PARA EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS DE TESTOSTERONA EN VARONES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Camilo H. Álvarez Bernate, en su calidad de apoderado de Zonagen, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 **25 JUN. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor.
Camilo H. Álvarez Bernate
Carrera 14 No. 81-19, oficina 507
Bogotá, D.C.

202069
|