

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86157

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-177791

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de diciembre de 2011, con el N° 11-177791-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Pharma Aktiengesellschaft, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/003497 del 10 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13499, notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-177791-00013-0000 del 29 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de las oposiciones presentadas.

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que la reivindicación 1 se refiere al uso y a un método de tratamiento y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible, lo cual no sería patentable, según la Legislación.

La sociedad opositora menciona el documento D1 que corresponde al estudio “Does meloxicam increase the incidence of anovulation induced by single administration of levonorgestrel in emergency contraception? A pilot study” (Massai M R et al), que revela que el levonorgestrel (LNG) evita la ruptura folicular sólo cuando se administra antes de la aparición del estímulo ovulatorio. Según D1, la prostaglandina localmente sintetizada (PG) juega un papel crucial en la ruptura folicular y la ciclooxigenasa 2 (COX-2) cataliza el paso final de la síntesis de PG, en razón a la adición de un inhibidor de la COX-2 para GNL previniendo la ruptura folicular, incluso después de la ovulación provocada por el aumento de gonadotropina. Este documento describe el uso de una combinación de COX-2 y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86157

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-177791

levonorgestrol para anticoncepción de emergencia. Se ha demostrado que debido a su mayor efecto anovulatorio, meloxicam basa en la inhibición de la COX-2 y la eficiencia de levonorgestrol. La sociedad opositora concluye que la presente solicitud no es novedosa.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden el uso de levonorgestrel en combinación con inhibidores de la COX, útiles en la anticoncepción de emergencia, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Manifiesta que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan novedad ni nivel inventivo y representan prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países.

La sociedad opositora cita los documentos "The Merck Index", BE623844, US3959322, DE2718872, US4167517, DE2652761 y US4129564.

Respuesta del solicitante

Con respecto a los argumentos de Laboratorios Synthesis S.A.S., la solicitante afirma que el documento D1 citado por ésta, no resuelve el problema de obtener una eficacia mayor en la anticoncepción de emergencia con una dosis reducida de progestina. El documento D1 representa el arte previo más cercano. Este documento investiga la combinación de levonorgestrel y meloxicam y utiliza el levonorgestrel en una dosis de 1,5 mg. El meloxicam fue utilizado en el ejemplo comparativo (Ej. 1) de la presente solicitud. La combinación representativa de la presente invención es superior a la combinación divulgada en D1. Por lo tanto, la solicitante señala que esta anterioridad D1 no enseña o sugiere las composiciones de la presente invención, por tanto, no afecta el nivel inventivo.

En relación con los argumentos de la opositora Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., la solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, en donde se indican los rangos de dosis específicos para cada inhibidor de COX, los cuales se encontraban originalmente en la reivindicación 3 y se eliminaron las reivindicaciones 3, 11 y 12.

La solicitante afirma que el documento citado por el opositor se refiere a las propiedades de ingredientes activos tales como el norgestrel/levonorgestrel, el dienogest y la drospirenona, pero no describe composiciones farmacéuticas que comprendan un gestágeno, tal como el levonorgestrel y un inhibidor de COX, tal como el piroxicam, para la anticoncepción de emergencia. Por consiguiente, el documento citado por el opositor no puede considerarse como arte previo relevante.

Con respecto al nivel inventivo, la solicitante señala que la presente solicitud no se refiere a una simple combinación de uno o más fármacos. Las reivindicaciones, están dirigidas a una composición (un producto) definida por sus componentes y cantidades de los mismos y son totalmente aceptables conforme la práctica colombiana de patentes. Así la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación o sugerencia que la llevaran a desarrollar composiciones que comprenden un gestágeno y un inhibidor de COX. Por tanto, las observaciones presentadas por el opositor han sido superadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86157

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-177791

Respuesta del examinador técnico

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado por cuanto no representa una ampliación al objeto inicialmente presentado. En cuanto a los argumentos de la opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., se analizó el documento D1 citado, se comparó frente al capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud (*Ver página 1 del radicado N° 11-177791-00013-0000*) y los datos mostrados en la respuesta de la solicitante y se observó que dicha anterioridad ya no afecta el nivel inventivo del objeto reclamado puesto que no sugiere la combinación de levonorgestrel y piroxicam tal como se menciona en el capítulo reivindicatorio modificado.

Con respecto a los argumentos de la opositora Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., no se evidencia alguna sugerencia de la composición de la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por las sociedades opositoras no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-282046-00000-0000 del 2 de diciembre de 2013, presentó una solicitud divisional de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo el N° 11-177791-00014-0000.

SEXTO: Que la solicitud divisional 13-282046-00000-0000 amplía la materia inicialmente reclamada y estudiada en el radicado de la solicitud parenteral 11-177791-00009-0000, debido a que la solicitante excluye dentro del alcance de dicha solicitud divisional el inhibidor de COX (piroxicam) lo cual no encuentra soporte en la descripción de patente tal y como se presentó; si bien es cierto que en la citada descripción se mencionan los demás inhibidores COX contemplados en la solicitud divisional ahora presentada, no hay soporte válido para dicha exclusión, porque precisamente la única composición verdaderamente soportada corresponde a la que contiene el inhibidor de COX piroxicam (*Ver párrafos [0046] a [0053], ejemplos 1,2,3 y 4*). Adicionalmente, en el examen de fondo realizado mediante oficio 13499 y notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, no se dio argumento alguno relacionado con la falta de unidad de invención en la solicitud, por lo cual dicha solicitud divisional no es aceptada.

SÉPTIMO : Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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.”*

OCTAVO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 3 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

NOVENO : Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LEVONORGESTREL Y PIROXICAM”**.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86157

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-177791

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LEVONORGESTREL
Y PIROXICAM”***

Clasificación IPC: A61K31/18 //31/192; A61P5/34.

Reivindicación(es): 1 a 3 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-177791-00013-0000.

Titular(es): BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Domicilio(s): Müllerstrasse, Berlín, Alemania.

Inventor(es): Bernhard Lindenthal, Rolf Schürmann y Sascha General.

Prioridad(es) N°: 10 2009 030 607.2 ***Fecha:*** 23 de junio de 2009 ***País:*** DE.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2010/003497 ***Fecha:*** 10 de junio de 2010.

Vigente desde: 10 de junio de 2010 ***Hasta:*** 10 de junio de 2030.

ARTÍCULO TERCERO: Rechazar la división de la solicitud divisional propuesta N° 13-282046-00000-0000 con relación a la solicitud N° 11-177791-00014-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86157

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-177791

ARTÍCULO QUINTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO : Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer Pharma Aktiengesellschaft y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez