

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-177791- -11	FECHA: 2013-07-25 16:14:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-177791- -11
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 13499
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/003497				
Fecha de Presentación Internacional	10/06/2010				

1 . Documentos estudiados:

Descripción:	Radicado N° 11-177791-00000-0000	23/12/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-177791-00000-0000	23/12/2011
	Radicado N° 11-177791-00009-0000	8/03/2013
Rta del Solicitante:	Radicado N°11-177791-00008-0000	8/03/2013
	Radicado N° 11-177791-00009-0000	8/03/2013
Oposición(es):	Laboratorios Synthesis S.A.S.	
	Radicado N° 11-177791-00005-0000	10/10/2012
	Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.	
	Radicado N° 11-177791-00006-0000	11/10/2012
Prioridad:	DE 102009030607.2	23/06/2009

2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante presentó nuevas reivindicaciones de 1 a 10, no aplica el párrafo anterior, así que se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una composición farmacéutica para la anticoncepción de emergencia con una dosis reducida tanto de inhibidores de COX como de gestágeno, con una mejor eficacia en la anticoncepción y con efectos colaterales reducidos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica como dosis de administración única de gestágeno e inhibidor de COX.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):

A61K31/18//31/192//31/196//31/405//31/5415//31/542//31/567//31/57//31/575//31/585//45/06;
A61P5/34.

4 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, tal como está escrito parece que se están reclamando varias composiciones farmacéuticas, lo cual hace que las reivindicaciones no sean concisas ni claras.

El término “excipientes conocidos utilizados en la práctica farmacéutica” no es conciso.

Las reivindicaciones mencionan la dosis en que se encuentran los fármacos, la cual no es una característica técnica de una formulación.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

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 ciclooxygenasa 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 levonorgestrel 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 levonorgestrel. 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.

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 observa que el documento D1 sí sugiere la combinación de gestágeno con un inhibidor COX, con el fin de mejorar la eficiencia del gestágeno, por ende, lograr un efecto mejorado en cuanto a la actividad requerida.

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.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad. El documento presentado en la(s) oposición(es) de Laboratorios Synthesis S.A.S. sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6 . Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 23 de junio de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	M. R. Massai et al. ICMER (Chile) y Profamilia (Rep. Dominicana)	“Does meloxicam increase the incidence of anovulation induced by single administration of levonorgestrel in emergency contraception? A pilot study”	Febrero/2007
D2	US2004058975	“Method for fertility control”	25/Marzo/2004

El documento D1^[1] divulga el empleo de una combinación de un inhibidor de COX-2 y levonorgestrol en la anticoncepción de emergencia (Pág. 434, Col. 2, Párrafo 2 a Pág. 435, Col. 1, Párrafo 2, Pág. 438, Col. 2, Párrafo 2-3).

El documento D2^[2] divulga el empleo de inhibidores de COX-2 como inhibidores de ovulación (Reivindicaciones 1, 8 y 9; Párrafo 0061).

7 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Composición farmacéutica como dosis de administración única...” (*Ver página 1 del radicado N° 11-177791-00009-0000*)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Combinaciones de	Combinaciones de
Levonorgestrel, Dienogest, desogestrel, gestodeno, CMA, NGM, acetato de ciproterona, drospirenona, didrogesterona, etinodiol, linestrenol, medrogestona, acetato demedroxiprotesterona, noretisterona, acetato de noretisterona, progesterona, promegestona, trimegestona o NOMAc	Levonorgestrel	No menciona
Inhibidor COX= piroxicam, naproxeno, celecoxib, indometacina, diclofenaco, nimesulida, lornoxicam, tenoxicam	Inhibidores de COX= meloxicam	Inhibidores de COX= indometacina, naproxeno

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

[1] URL: <http://humrep.oxfordjournals.org.sci-hub.org/content/22/2/434.short>
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004058975A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040325&DB=EPODOC&locale=en_EP

definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones anticonceptivas (D1= Pág. 434, Col. 2, Párrafo 2 a Pág. 435, Col. 1, Párrafo 2, Pág. 438, Col. 2, Párrafo 2-3; D2= Reivindicaciones 1 a 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que esta anterioridad menciona entre los inhibidores de COX el meloxicam.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que no menciona un gestágeno.

No existen datos que muestren que cada una de las combinaciones reivindicadas presente un efecto sorprendente en comparación con el arte anterior.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de inhibidores COX-2 como inhibidores de ovulación (Reivindicaciones 1 a 11), ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a inhibidores COX-2 utilizados para este fin; también menciona que inhibidores de COX-2 no selectivos como indometacina y naproxeno inhiben la ovulación (Párrafo 0061).

Además, no se comprobó que todos los gestágenos enumerados en la reivindicación 1 puedan ser empleados eficazmente y sin efectos secundarios en la anticoncepción de emergencia.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de conseguir inhibidores de COX-2 alternativos para formar combinaciones como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 10 no revelan características técnicas relevantes que puedan hacer inventiva a la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	M. R. Massai et al. ICMER (Chile) y Profamilia (Rep. Dominicana)	1 a 10	Nivel inventivo
D2	US2004058975	1 a 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-30

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer