

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron
artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de octubre de 2005, bajo el número 05102559, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA OBTENCIÓN CONFIABLE DE NIVELES ACEPTABLES DE TESTOSTERONA EN SUERO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2004/000716 del 15 de marzo de 2004.

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.

TERCERO: Que la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A., mediante escrito radicado el 27 de febrero de 2007, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 152 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 25 de junio de 2007, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, según obra a folio 162 y siguientes del expediente en estudio.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. 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 peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 5 de diciembre de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó las respectivas aclaraciones.

SÉPTIMO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 12 de agosto de 2009, el doctor J. Ian Raisbeck informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Schering Aktiengesellschaft, por el de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, el cual reúne los requisitos legales.

66672

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

OCTAVO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la citada Decisión 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."

NOVENO: Que las reivindicaciones 1 a 7, contenidas en los folios 167 y 168, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

De conformidad con la reivindicación 1, el objeto de la solicitud consiste en una composición formulada para inyección intramuscular que comprende un éster de testosterona seleccionado del grupo de ésteres que consiste en noncanoatos, decanoatos, undecanoatos, dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos y pentadecanoatos lineales y ramificados; y, un vehículo que comprende aceite de ricino en una concentración de 25 a 45% en volumen y un co-solvente.

Las reivindicaciones 1 a 7 divulgan composiciones que comprenden un éster de testosterona y un vehículo.

El problema técnico planteado, es la necesidad de composiciones con efecto depot (acción prolongada) útiles para obtener niveles aceptables de testosterona (esteroide) en suero.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones que contienen: un éster de testosterona seleccionado de noncanoatos, decanoatos, undecanoatos, dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos, pentadecanoatos lineales y ramificados y un vehículo que comprende aceite de ricino (25%-45% vol.) y un cosolvente, benzoato de bencilo (55%-65% vol.).

2. Oposición presentada

La oposición presentada por la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en nombre de Procaps S.A., cumplió con los requisitos formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada al solicitante, como se evidencia a folio 152 del expediente.

Dicha oposición, se fundamenta en que el documento US 4181721 enseña "una formulación intramuscular que incluye un éster de testosterona fisiológicamente hidrolizable que tiene una actividad premenstrual disuelto en un portador aceitoso de aceite de ricino, insaturado, el cual puede comprender una mezcla de aceite y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

un bencil/benzoato." (Folio 133, párrafo 3)

El opositor también manifiesta que D1 "comprende los mismos elementos (de la solicitud), un éster de testosterona y un vehículo que comprende aceite de ricino y un co-solvente." (Folio 133, párrafo 3)

En respuesta a la oposición, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio quedando superadas las objeciones de novedad expuestas por el opositor.

Sin embargo, es importante anotar que los argumentos y el documento allegado por el opositor fueron tenidos en cuenta para efectos de la evaluación de patentabilidad. Concretamente, se tuvo en cuenta el antecedente US 4181721 como documento complementario para efectos del análisis del nivel inventivo de la invención en estudio.

Así las cosas, la oposición es fundada en cuanto a que desvirtúa el nivel inventivo de la invención reclamada, tal como se expone en el numeral cuarto de la presente resolución.

3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica, es el 14 de marzo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud PA 200300399. La prioridad fue tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 218 y 219 del expediente.

Para efectos del estado de la técnica, se tomaron en cuenta los siguientes documentos, uno de los cuales fue presentado por el opositor, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4212863	Highly concentrated pharmaceutical formulations of steroids and processes for their preparation.	1980-07-15
D2	US 4181721	Depot preparations in an oily, unsaturated solution for intramuscular injection.	1980-01-01

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6667.2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Con base en lo anterior, y considerando que la reivindicación 1 de la presente solicitud divulga una composición formulada para inyección intramuscular que comprende un éster de testosterona seleccionado del grupo de ésteres que consiste en noncanoatos, decanoatos, undecanoatos, dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos y pentadecanoatos lineales y ramificados; y un vehículo que comprende aceite de ricino en una concentración de 25 a 45% en volumen y un co-solvente, se observa que al comparar los elementos mencionados con los encontrados con el estado de la técnica, se tiene lo siguiente:

SOLICITUD	D1	D2
Una composición inyectable, que contiene:	Folio 191, columna 1, renglón 5-11	
a) Un éster de testosterona seleccionado de noncanoatos, decanoatos, undecanoatos, dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos,	Undecanoato testosterona 1000mg (Folio 192, columna 3, renglones 7-8 y 41-42).	Esteroides, Folio 148, columna 2, renglones 13-18.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6667.21

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

pentadecanoatos lineales y ramificados, hasta 1000 mg.		
b) Aceite de ricino 25%-40% Aceite de ricinol Cosolvente (benzoato de bencilo).	Aceite origen animal y vegetal/benzoato de bencilo. El cosolvente permite aumentar la solubilidad del principio activo. (Folio 191, columna 1, renglones 30-33).	Aceite de ricino/cosolvente (benzoato de bencilo) (Folio 148, columna 2, renglones 26-31).
c) Efecto depot por 12 semanas.	Efecto depot. (Folio 192, columna 4, renglones 33-35, renglones 54 y 55).	Efecto depot al menos 13 semanas. (Folio 148, columna 2, renglones 26-31).

Como se observa, D1 es el documento más cercano a la solicitud, pues enseña composiciones (preparaciones inyectables), que contienen como principio activo un éster de esteroide testosterona undecanoato, usadas en terapia de sustitución androgénica (folio 192, columna 3, renglones 7-8 y 41-42), con efecto depot, (folio 192, columna 4, renglones 33-35, renglones 54 y 55), disuelto en un aceite vegetal con adición de un excipiente como el benzoato de benzilo, para aumentar la solubilidad del principio activo. (Folio 191, columna 1, renglones 30-33).

La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio es que ésta menciona específicamente el aceite de ricino (castor) en el vehículo.

Sin embargo, dicha diferencia no concede un efecto técnico inesperado, porque las composiciones reivindicadas muestran un efecto depot (acción prolongada por periodos de 12 semanas) igual a lo divulgado en el estado de la técnica, útiles para obtener niveles aceptables de testosterona (esteroide) en suero.

Por su parte, D2 (abstract, folio 147) divulga preparaciones con efecto depot (acción prolongada), en aceite de ricino o castor, en una relación entre éste y el cosolvente (benzoato de bencilo) de 6:4, para aplicación intramuscular, las cuales mantienen su actividad terapéutica (obtener niveles aceptables de testosterona, esteroide, en suero), por lo menos durante 13 semanas.

Siendo así, sobre la base de lo previamente divulgado en D2 un técnico medio que tenga acceso además a la información suministrada por D1, se vería motivado a incrementar la solubilidad del principio activo, aumentando la cantidad de cosolvente (benzoato de bencilo) tal como lo sugiere D1, para lograr una relación de aceite/cosolvente igual a la reivindicada en la presente solicitud, donde el cosolvente se encuentra en mayor proporción al aceite.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

De esta manera, el problema técnico a solucionar cual es, la necesidad de composiciones con efecto depot (acción prolongada) útiles para obtener niveles aceptables de testosterona (esteroides) en suero, ya había sido resuelto en D1 y D2.

Finalmente, en cuanto a la reivindicación 7 que se refiere a una composición que comprende: 1000 mg de undecanoato de testosterona en 4 mL de un vehículo, de una mezcla de aceite de ricino/cosolvente (benzoato de bencilo) en una relación de 1:1.7, es preciso anotar, que esta proporción específica de aceite ricino/cosolvente, no le otorga altura inventiva a la materia reclamada en la presente solicitud, toda vez que tal como lo sugiere D1, para incrementar la solubilidad del principio activo se debe aumentar la cantidad de cosolvente (benzoato de bencilo), logrando de esta manera una relación de aceite/cosolvente como la reivindicada, en donde el benzoato de bencilo, se encuentra en mayor proporción al aceite.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 las reivindicaciones 1 a 7 carecen de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante en su respuesta, menciona que en D1 no existe ninguna divulgación relacionada con el aceite de castor (ricino) o de las concentraciones en las que podrían ser usados los aceites vegetales (arachis, sésamo, oliva), y que por lo tanto "D1 no anticipa las características técnicas de la presente invención." (Folio 200, párrafos 7 y 8)

No obstante dicha afirmación, D1 en su ejemplo IV (folio 217), enseña una concentración del 25% de aceite de arachis, de la solución conformada por: tocol (50 partes), alcohol bencílico (5 partes), benzoato de bencilo (20 partes) y aceite de arachis (25 partes), igual a la mencionada en la reivindicación 1 de la presente solicitud para aceite de ricino (25%-45%), así las cosas, lo que D1 no divulga específicamente es el aceite de ricino.

El solicitante también manifiesta que las formulaciones inyectables descritas en D2 se encuentran "en una relación 6:4" y que la anterioridad "no divulga ni sugiere otras relaciones de concentración entre el aceite de castor y el bencil benzoato", y de allí que "D2 no anticipa las características técnicas de la formulación reivindicada." (Folios 200 y 201, párrafos último, 1 y 2, respectivamente)

Sobre el particular es preciso aclarar, que D2 sólo menciona formulaciones de: 19-nor-17 alfa-etinil testosterona enantato (ejemplos 1 y 2), razón por la cual, sólo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

utiliza la relación de 6:4. No obstante esta situación, si el experto medio en la materia quisiera obtener formulaciones con otro éster de testosterona como los dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos o pentadecanoatos mencionados en la reivindicación 1, sabe que la proporción del cosolvente, benzoato de bencilo con el mismo aceite de castor (ricino) necesariamente será diferente (mayor), a medida que aumente el tamaño de la cadena del éster utilizado, para lograr su solubilización.

Además, se recuerda que encontrar una proporción o porcentaje de solventes y cosolventes, como lo menciona el solicitante en la respuesta al opositor (folio 165: "el hallazgo de los inventores fue detectar que el aceite de ricino en una concentración inferior al 45% provee un efecto estabilizante") son actividades que el técnico medio realiza, como parte de su rutina diaria en el diseño de una formulación para lograr su estabilidad química, de allí que este "hallazgo" carezca de altura inventiva.

De otro lado, al realizar el estudio de patentabilidad se observa que ninguno de los dos documentos por separado, divulgan completamente la composición reivindicada, lo cual sería un argumento válido si la afectación al invento reclamado fuera por novedad, pero como es por nivel inventivo, lo que muestran estas anterioridades es que D1 sugiere aumentar el cosolvente (benzoato de bencilo) de un vehículo que contiene aceite vegetal, en el cual es soluble un esteroide como el undecanoato de testosterona (como en la formulación reclamada), obteniendo soluciones a altas concentraciones de dicho principio activo (folio 191, columna 1, líneas 30 -32, 66-68).

Como complemento a lo anterior, D2 sugiere utilizar el aceite de ricino con una proporción menor de cosolvente que la reclamada (6:4, 1:1,7); esto porque que el principio activo de la solicitud (undecanoato de testosterona) tiene una longitud de cadena mayor que el enantato de testosterona de D2, y de allí que la formulación reclamada requiera más cantidad de cosolvente para su solubilización.

Finalmente, en cuanto a los resultados de solubilidad del undecanoato de testosterona (folios 187 y 188), con base en los cuales el solicitante afirma que las ampollas que tienen menos aceite de castor 37% (y en consecuencia más cosolvente), fueron más estables que las que contenían 50 % y 63% de este aceite (y en consecuencia menos cosolvente), es preciso anotar, que dicho resultado era de esperarse, pues de conformidad con las enseñanzas de D1, al aumentar la proporción de cosolvente se obtiene mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de las formulación reclamadas y, por lo tanto, menor precipitación (más estabilidad química).

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66672
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 102559

Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

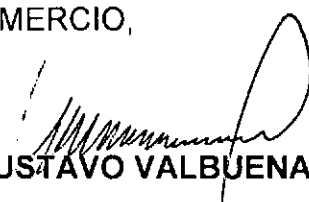
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA OBTENCIÓN CONFIABLE DE NIVELES ACEPTABLES DE TESTOSTERONA EN SUERO"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, y a la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 DIC. 2003**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
J. IAN RAISBECK
Calle 100 N° 8 A - 37, Torre A, Piso 10
World Trade Center
Bogotá D.C.

Doctora
LAURA CATALINA SILVA BARRERA
Carrera 13 No. 119 - 95, Of. 104
Bogotá D.C.

202068
