

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7.187.71

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 66672 del 23 de diciembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "METODOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA OBTENCIÓN CONFIABLE DE NIVELES ACEPTABLES DE TESTOSTERONA EN SUERO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de enero de 2010, con el N° 05 102559 00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El apoderado hace énfasis en que el examinador acepta que ninguno de los documentos divulgan la composición reivindicada. Afirma que el examinador menciona que "*al realizar el estudio de patentabilidad se observa que ninguno de los dos documentos (D1 y D2) por separado, divulgan completamente la composición reivindicada*".

En relación con el nivel inventivo, el recurrente considera que la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tipo de formulación y, adicionalmente, la determinación de su concentración óptima de ninguna manera resultan de la práctica rutinaria llevada a cabo por una persona versada en la materia. Asimismo indica que, la persona medianamente versada en la materia necesariamente debe recurrir al estado del arte para resolver un problema técnico particular una vez formulado.

Por otra parte, el apoderado señala las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2 citadas por el examinador como relevantes en el análisis de patentabilidad. Agrega, que las formulaciones de D1 están basadas en tocol o derivados del mismo y no en aceite de ricino y que la anterioridad D1 menciona que otros aceites, tales como aceite de arachis o bencil benzoato o bencil alcohol, podrían

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 71877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

estar presentes en las formulaciones de D1, de manera que no existe motivación para que la persona medianamente versada en la materia elija otro aceite diferente a aquel divulgado en las formulaciones descritas (específicamente tocol y sus derivados).

Y, alega que la persona medianamente versada en la materia no tendría razón para cambiar la concentración del aceite de ricino a ninguna otra concentración que no sea el 60%, que es la concentración de aceite ricino descrito en la anterioridad D2. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no tendría motivación para utilizar aceite de ricino como se describe en D2 en las formulaciones descritas en D1.

El recurrente asevera que la presente invención radica en que el aceite de ricino ejerce un efecto estabilizante cuando se encuentra en una concentración inferior a 45% en volumen, lo cual no se encuentra descrito en la anterioridad D2 ni tampoco puede ser deducido a partir del mismo. En consecuencia, una persona versada en la materia no hubiera encontrado motivación alguna en D2 para disminuir la concentración de aceite de ricino a fin de obtener una composición (estable) con un contenido de 25-45% en volumen del aceite de ricino, aún en conocimiento de las enseñanzas de D1.

El apoderado transcribe apartes de la Resolución de denegación y argumenta que *"la estabilidad de una formulación no depende exclusivamente de la solubilidad del principio activo. De hecho a partir de los datos comparativos presentados en la respuesta a la oposición interpuesta por PROCAPS S.A., se demuestra que la presente invención encontró que la estabilidad de la formulación que contiene un decanoato de testosterona depende marcadamente del tipo de aceite elegido"*.

Asimismo, afirma que los inventores han encontrado inesperadamente que el aceite de ricino en concentraciones de menos 45% en volumen, provee un efecto de estabilidad aumentado que no fue reconocido por D1 ni por D2.

El recurrente sostiene que los capítulos descriptivos de las anterioridades D1 y D2, cuando se toman en forma conjunta, no describen de ninguna manera la invención definida en la reivindicación 1 de la presente solicitud que utiliza aceite de ricino en una concentración de 25 a 45% en volumen.

Además, señala que *"tal como lo demuestran los inventores en la información adicional suministrada con nuestra respuesta a la oposición previa, la concentración de aceite de ricino es importante ya que posee un efecto pronunciado sobre la estabilidad del éster de testosterona"*. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **718771**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

Finalmente, el recurrente señala que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a esta, entre ellos Perú que, como Colombia, son miembros de la CAN y se rigen por la misma legislación de propiedad industrial. Asimismo, afirma que se entiende que bajo lo establecido por el artículo 18 de la Decisión 486 Perú considera que la invención aquí reclamada es inventiva.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a analizar el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto al argumento según el cual el examinador acepta que ninguno de los documentos divulga la composición reivindicada, cabe anotar que le asiste razón al recurrente, en que al realizar el análisis de patentabilidad se observó que ninguna de las dos anterioridades, por separado, divulgan completamente la composición reivindicada. Sin embargo, de acuerdo con el análisis realizado (Fls. 196 a 198), los documentos D1 (US 4212863) y D2 (US 4181721) juntos, sí indican los elementos característicos de la composición reivindicada, de la siguiente manera:

- La anterioridad 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, de la formulación reclamada, para lograr soluciones a altas concentraciones de dicho principio activo (Fl. 191, columna 1, líneas 30 a 32, 66 a 68).
- Así mismo, la anterioridad D2 sugiere utilizar el aceite de ricino, con una proporción menor de cosolvente que la reclamada en la solicitud denegada (6:4; 1:1,7), dado que el principio activo de la solicitud (undecanoato de testosterona) tiene una longitud de cadena mayor que el enantato de testosterona de la anterioridad D2, motivo por el cual la formulación reclamada requiere más cantidad de solvente para su solubilización.

Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de la solicitud denegada y a que la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tipo de formulación y, adicionalmente, la determinación de su concentración óptima de ninguna manera resultan de la práctica rutinaria llevada a cabo por una persona versada en la materia, conviene aclarar que, contrario a lo afirmado por el recurrente, la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tipo de formulación y adicionalmente, la determinación de su concentración óptima sí resultan de la práctica rutinaria llevada a cabo por una persona medianamente versada en la materia. De hecho, dicha persona necesariamente pudo recurrir al estado del arte para resolver un problema técnico particular una vez formulado, pues dentro del estado del arte se conocían composiciones como la reivindicada y evidencia de

OK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7.187.71
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

esto, son las anterioridades citadas (D1 US 4.212.863 y D2 US 4,181,721).

Por otra parte, el recurrente afirma que las formulaciones de D1 están basadas en tocol o derivados del mismo y no en aceite de ricino. Sobre el particular, cabe señalar que los documentos D1 (US 4.212.863) y D2 (US 4,181,721), considerados de manera independiente no motivarían a la persona medianamente versada en la materia a cambiar elementos esenciales de las composiciones divulgadas en dichas anterioridades, pero al combinar sus enseñanzas afectan la altura inventiva de la solicitud denegada, ya que en conjunto, anticipan los elementos característicos de la materia reivindicada, tal como se muestra a continuación:

Solicitud No. 05-102559	D1= US 4.212.863	D2= US 4,181,721
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
- Ester de Testosterona (noncanoatos, decanoatos, undecanoatos, dodecanoatos, tridecanoatos, tetradecanoatos y pentadecanoatos) - Vehículo, aceite de ricino [25-45%] en volumen - Co-solvente, benzoato de bencilo [25-45%] en volumen - Con efecto depot por 12 semanas	- Undecanoato de Testosterona (folio 192, columna 3, renglones 7-8 y 41-42) - Aceite de origen animal o vegetal (folio 1912, columna 1, renglones 30-33) - Benzoato de bencilo (folios 191, columna 1 y renglones 30-33) - Con efecto depot (folio 192, columna 4, renglones 33-35 y 54-55)	- Un esteroide tal como un ester de testosterona (folio 148, columna 2, renglones 13-18) - Aceite de ricino (folio 148, columna 2, renglones 26-31) - Benzoato de bencilo (folio 148, columna 2, renglones 26-31) - Con efecto depot al menos por 13 semanas (folio 148, columna 2, renglones 26-31)

Tal como se ilustró en la tabla anterior, las anterioridades D1 y D2, además de revelar la mayoría de elementos característicos, presentan sus diferencias así: 1) D1 enseña un aceite de origen animal o vegetal en el vehículo, en lugar del aceite de ricino; 2) D2 enseña un esteroide, en lugar de un éster de testosterona específico. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 718771

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

De ese modo, las formulaciones de la anterioridad D1 están basadas en aceite vegetal, sugiriendo el aceite de ricino que es de origen vegetal, además el documento D1 menciona otros aceites, tales como, aceite de arachis y vehículos como bencil benzoato o bencil alcohol, los cuales igualmente están presentes en las composiciones de D1; por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada por tales enseñanzas para elegir cualquier aceite de origen vegetal diferente a aquel divulgado en las formulaciones descritas (específicamente tocol y sus derivados).

Como se vio, la persona medianamente versada en la materia sí tendría razón para cambiar la concentración del aceite de ricino a otra concentración, ya que por ejemplo D1 le sugiere que para incrementar la solubilidad del principio activo, se debe aumentar la cantidad de co-solvente (benzoato de bencilo), logrando de esta manera una relación de aceite cosolvente como la reivindicada, en donde el co-solvente se encuentra en mayor proporción al aceite.

En relación con que la presente invención radica en que el aceite de ricino ejerce un efecto estabilizante cuando se encuentra en una concentración inferior a 45% en volumen, lo cual no se encuentra descrito en la anterioridad D2 ni tampoco puede ser deducido a partir del mismo, este Despacho manifiesta que aunque efectivamente el aceite de ricino ejerce un efecto estabilizante cuando se encuentra en una concentración inferior a 45% en volumen, dicho efecto era obvio y de esperarse, ya que bajo las enseñanzas de D1, al aumentar la proporción del co-colvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (Fl.191, columna 1, líneas 30-33) y, por lo tanto, menor precipitación (mayor estabilidad química). En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia sí hubiera disminuido la concentración de aceite de ricino a fin de obtener una composición (estable) con un contenido de 25-45% en volumen del aceite de ricino con base en la combinación de las enseñanzas de D1 y D2.

En lo que tiene que ver con que *"la estabilidad de una formulación no depende exclusivamente de la solubilidad del principio activo"*, esta Oficina estima que tal como la solicitante lo afirmó en el resumen de la invención *"las composiciones son químicamente estables respecto al éster de testosterona (principio activo), así como físicamente estables respecto del vehículo (aceite de ricino), por un periodo de tiempo prolongado"*, de manera que, la estabilidad de la composición no depende exclusivamente de la solubilidad del principio activo. (Fl. 42 segundo párrafo).

De igual manera, el apoderado alega que los inventores han encontrado inesperadamente que el aceite de ricino en concentraciones de menos 45% en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NO 7 187 71

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

volumen, provee un efecto de estabilidad aumentada que no fue reconocido por D1 ni por D2. Sobre el particular, el Despacho aclara que el ejemplo IV de la anterioridad D1 (Fl. 217) menciona una composición que tiene 25 partes de aceite de arachis el cual evoca la concentración de aceite de ricino del 25% al 45% de la composición reivindicada. Es decir, puesto que el documento D1 enseña la posibilidad de aumentar la solubilidad del compuesto activo mediante el aumento de la proporción de cosolvente este, en consecuencia, aumentaría la estabilidad física de las composiciones, lo cual motivaría a la persona medianamente versada en la materia, a combinar las enseñanzas respecto al contenido del aceite de ricino o castor en combinación con un cosolvente de la anterioridad D1 con las enseñanzas de D2 y lograría la composición reclamada que contiene el 25% y 45% de aceite y cosolvente que además es estable.

Respecto a que los capítulos descriptivos de las anterioridades D1 y D2, cuando se toman en forma conjunta, no describen de ninguna manera la invención definida en la reivindicación 1, esta Oficina ratifica que el documento D1 muestra en el ejemplo IV (Fl. 217), 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; Y, que lo que no divulga específicamente es el aceite de ricino (25%-45%).

Esta Oficina hace énfasis en que ninguno de los documentos D1 y D2, por separado, divulgan completamente la composición reivindicada, razón por la cual no anula la novedad del objeto reclamado. Sin embargo, en dicho análisis se mostró 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 de la formulación reclamada, para lograr soluciones a altas concentraciones de dicho principio activo (Fl. 191, columna 1, líneas 30 - 32, 66-68).

Tal como se ha señalado en la presente Resolución, el ejemplo IV (Fl. 217) de la anterioridad D1, 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; lo que no divulga específicamente es el aceite de ricino (25%-45%) y, además, ninguno de los dos documentos por separado, divulgan completamente la composición reivindicada, razón por la cual se objetó la novedad.

En relación con que la concentración de aceite de ricino es importante ya que posee un efecto pronunciado sobre la estabilidad del éster de testosterona, cabe

6

OK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 71877,
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

anotar que la anterioridad D1 enseña que al aumentar la proporción del co-solvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (Fl. 191, columna 1, renglones 30-33) y, por lo tanto, menor precipitación (mayor estabilidad química). En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia sí hubiera encontrado motivación para combinar D1 con D2 para disminuir la concentración de aceite de ricino a fin de obtener una composición (estable) con un contenido de 25-45% en volumen del aceite de ricino.

En cuanto a que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a ésta, este Despacho aclara que en el análisis de patentabilidad se encontraron documentos relevantes que afectan el nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. Asimismo, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, es importante manifestar que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, respecto a lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: “[e]l 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...” (Proceso 51-IP-2008).

Finalmente, si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 66672 del 23 de diciembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada “METODOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA OBTENCION CONFIABLE DE NIVELES

6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 71877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 102559

ACEPTABLES DE TESTOSTERONA EN SUERO".

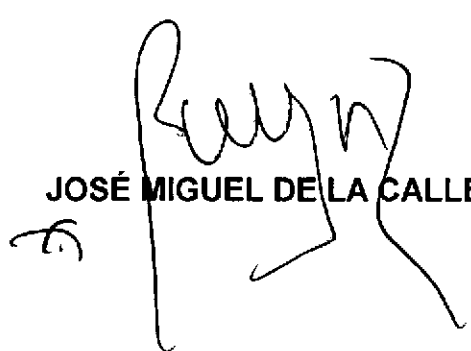
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft y a la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora Procaps S.A. o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

23 DIC. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
J. IAN RAISBECK
Diagonal 34 N° 5- 28.
Bogotá D. C.

Doctora
LAURA CATALINA SILVA BARRERA
Carrera 13 N° 119 - 95, Of. 104.
Bogotá D. C.


202066