



No. 05-102559- -00014-0000

Fecha: 2010-01-28 16:49:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRLCU Folios: 6

2345
235

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 05-.102.559

Solicitud de patente de invención titulada: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA OBTENCIÓN CONFIABLE DE NIVELES ACEPTABLES DE TESTOSTERONA EN SUERO."

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT.

N. REF: P2005/00138

RECURSO DE REPOSICIÓN

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 66672, notificada por edicto desfijado el 19 de enero de 2010.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un Capítulo Reivindicatorio con 7 reivindicaciones que fue radicado el 25 de junio de 2007 en respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S.A. el 27 de febrero de 2007. Según la Resolución No. 66672, dicho capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan completamente la posición de ese Despacho.

3.1. a- La Oficina de Patentes Colombiana ha decidido negar el privilegio de patente para la presente solicitud argumentando que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido por la Decisión 486.

El Examinador afirma que si bien el documento D2 (US 4,181,721) utiliza la relación 6:4, solvente:cosolvente, un experto medio en la materia encontraría obvio que la proporción de cosolvente respecto del aceite de ricino necesariamente será mayor para lograr su solubilización. Asimismo, afirma que la detección del efecto estabilizante a concentraciones de aceite de ricino inferiores a 45% forma parte de la práctica rutinaria en el diseño una formulación estable. Finalmente, en conclusión, agrega que a partir de las enseñanzas de D2 en combinación con las de D1 (US 4,212,863) la materia que se pretende proteger resulta obvia.

b- El Solicitante desea respetuosamente expresar su disenso con las conclusiones a las cuales llega El Examinador.

i) En primer lugar, vale la pena resaltar que el Examinador acepta que ninguno de los documentos divulgan la composición reivindicada. En efecto, literalmente el Sr. Examinador menciona que “... al realizar el estudio de patentabilidad se observa que ninguno de los dos documentos por separado, divulgan completamente la composición reivindicada...”.

ii) En relación con el nivel inventivo de la invención, el Sr. Solicitante respetuosamente considera que la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tiempo la 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. De hecho, dicha persona de nivel medio necesariamente debe recurrir al estado del arte para resolver un problema técnico particular una vez formulado.

236
13

iii) En cuanto a los documentos D1 y D2 citados por el Examinador como relevantes en el estudio de altura inventiva de la presente solicitud, debo señalar lo siguiente:

El documento D1, describe una formulación líquida altamente concentrada de ciertos esteroides que comprenden tocol o derivados del mismo. La formulación podría comprender un aceite vegetal, bencil benzoato y/o bencil alcohol. En sus formas de realización, ejemplos de portadores oleosos incluyen aceite de arachis, aceite de sésamo o aceite de oliva (ver col 1, línea 13). Sin embargo, no existe ninguna divulgación o sugerencia relacionada con el aceite de ricino o de las concentraciones a las que los aceites de arachis, sésamo u oliva podrían ser utilizados.

El documento D2 su parte, se refiere a una formulación inyectable de liberación sostenida a base de una hormona esteroide lipófila tal como un éster de testosterona, en la cual el vehículo comprende un aceite vegetal (tal como el aceite de ricino, el aceite de sésamo, el aceite de lino, aceite de semilla de algodón, aceite de maní, aceite de oliva, aceite de germen de trigo) y un cosolvente (tal como el benzoato de bencilo o el alcohol bencílico). La relación entre el aceite vegetal y el cosolvente es de 6:4, es decir que la composición contiene más del 45% en volumen de aceite vegetal. El documento D2 no se refiere a otras proporciones entre el aceite vegetal y el cosolvente. Los ejemplos en D2 se refieren a una composición que contiene un enantato de testosterona con 7 átomos de carbono y aceite de ricino y benzoato de bencilo en una relación 6:4. En D2 no se menciona el problema de estabilidad de un éster de testosterona que comprende un alcanato C₉₋₁₅.

Tal como fue expresado en anteriores respuestas, las formulaciones de D1 están basadas en tocol o derivados del mismo y no en aceite de ricino. Aunque D1 menciona que otros aceites, tales como aceite de arachis o bencil benzoato o bencil alcohol, podrían estar presentes en las formulaciones de D1, no existe motivación para una persona con conocimientos medios en la materia elija otro aceite diferente a aquel divulgado en las formulaciones descritas (específicamente tolcol y sus derivados).

Adicionalmente, una 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 de ricino descrita en D2.

237
738

BUETA
Por lo tanto, una persona experta con conocimientos medios en la materia no tendría motivación para utilizar aceite de ricino como se describe en D2 en las formulaciones descritas en D1.

12-01 - Bogotá D.C.

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 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 de aceite de ricino, aún en conocimiento de las enseñanzas de D1.

iv) Más allá de esto, el Examinador concluye en su resolución de negación que "... las ampollas que tienen menos aceite de ricino 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 formulaciones reclamadas y, por lo tanto, menor precipitación (más estabilidad química)".

En atención a lo anterior, el Solicitante desea resaltar al respecto, que la estabilidad de una formulación no depende exclusivamente de la solubilidad del principio activo. De hecho, a partir de los datos comparativos complementarios presentados 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. Tal como se puede concluir a partir de los resultados debidamente documentados, los precipitados se forman en todas las composiciones que contienen aceite de maní y Miglyol 812 (triglicéridos de cadena media). Asimismo, se puede observar que la concentración de aceite de ricino tiene un efecto importante en la estabilidad del undecanoato de testosterona. Así, las mezclas con 37% de aceite de ricino fueron totalmente estables aún después de 34 días de almacenamiento, mientras que las mezclas con 50% de aceite de ricino y, en particular, con 60% de aceite de ricino, no fueron suficientemente estables.

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

Sin este conocimiento la persona experta en la materia no tendría motivación para combinar D1 y D2, quedando sin una guía que lo conduzca a modificar tales formulaciones para obtener la composición de la cláusula 1.

Nuevamente, los Capítulos Descriptivos de 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.

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.

Por lo tanto, la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no describe ni sugiere la composición inyectable de la presente invención. Mas aún, ni D1 ni D2 describen o sugieren nada acerca del problema de la estabilidad relacionado con ésteres de testosterona que comprenden alcanosatos de C₉ a C₁₅.

Por lo tanto, la presente invención resulta nueva e inventiva sobre las enseñanzas de D1 y D2 tomados solos o en combinación.

Así las cosas, el Sr. Solicitante considera que la presente solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por el Decreto 486 y, por lo tanto, espera que el presente pedido de reconsideración lleve a la concesión del derecho pretendido.

3.2. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero: AU2004218893 (B2), EP1457208 (B9), KR100882378 (B1), RU2354381 (C2), y en Latinoamérica: PE 4905 (29/02/2008) y CU 23480 (30/11/2009).

Al respecto llamo la atención que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones considera 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.

Vale la pena resaltar en este punto que Perú, que como Colombia es miembro de la CAN y se rige por la misma legislación de propiedad industrial, concedió la patente equivalente a la presente solicitud colombiana, por lo que se entiende que bajo lo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 486, Perú considera que la invención aquí reivindicada es inventiva.

Por otro lado, y aunque las anteriores patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte y claro indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto los requisitos de novedad y nivel inventivo son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares equivalentes.

3.3. Por último, el Sr. Solicitante se reserva el derecho de ampliar los presentes argumentos con el fin de esclarecer aún más la patentabilidad de la materia reivindicada.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular, los puntos 3.1 a 3.2) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Diagonal 34 No 5-28, de Bogotá.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. . 135.799 del C. S. de la J.

¹ Artículo 18.- 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.

DECLARACION DE FIDELIDAD
RECONOCIMIENTO DE CONDOMINIO

NOTARIA

46

Sanabria y Comera

Sanabria

793 76 996 Gla 1 p 1357719

Con C.C.

Y ADEMÁS DECLARÓ QUE EL

ES CIERTO Y QUE LA FIRMA

POBETA POR EL

EL DECLARANTE

Sanabria



HOY:

MARIA EUGENIA ROSAS DA URUEJA

NOTARIA CUARENTA Y SEIS
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MARIA EUGENIA ROSAS DA URUEJA
Notaria 46 - 100000 D.C.

[Large handwritten signature]

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
J. IAN RAISBECK

REFERENCIA:	Radicación No.	05-102559
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	412
	Oficio No.	
	Folios	009

**TÍTULO: "METODOS Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA LA
OBTENCION CONFIABLE DE NIVELES ACEPTABLES DE
TESTOSTERONA EN SUERO"**

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 37 a 74, concepto técnico 2449 en folios: 194 a 198, último capítulo reivindicatorio modificado comprendido en los folios: 167 a 168, la negación 2989 en folios: 218 a 222, y el recurso interpuesto por el solicitante en los folios 234 a 239.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 a 7: Composiciones que comprenden 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% a 45% vol) y un cosolvente benzoato de bencilo(55%-65% vol)

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

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden 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% a 45% vol) y un cosolvente benzoato de bencilo(55%-65% vol)

Fundamentos:

En folios 235a 239, el solicitante dice de la negación de esta solicitud, y con base en los argumentos dados por la SIC, da respuesta a cada uno de dichos argumentos, de la siguiente manera:

- "El examinador acepta que ninguno de los documentos divulgan la composición reivindicada. En efecto, literalmente el Sr. Examinador menciona que "... al realizar el estudio de patentabilidad se observa que ninguno de los dos documentos por separado, divulgan completamente la composición reivindicada... "".

SIC: Esta oficina, acepta que al realizar el estudio de patentabilidad se observa que ninguno de los dos documentos por separado, divulgan completamente la composición reivindicada; pero de acuerdo con el análisis realizado (folios 196 a 198) los documentos D1 y D2 juntos, sugieren los elementos característicos de la composición reivindicada, de la siguiente manera:

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 (folio 191, columna 1, líneas 30 a 32, 66 a 68).

Así mismo, D2 sugiere utilizar el aceite de ricino, con una proporción menor de cosolvente que la reclamada (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 D2, por lo tanto la formulación reclamada requiere más cantidad de solvente para su solubilización.

- "En relación con el nivel inventivo de la invención, el Sr solicitante respetuosamente considera que la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tipo de formulación y, adicionalmente, la determinación de su concentración optima de ninguna manera resultan de la práctica rutinaria llevada a cabo por una persona versada en la materia. De hecho dicha persona de nivel medio necesariamente debe recurrir al estado del arte para resolver un problema técnico particular una vez formulado".

SIC: Con respecto a lo anterior se considera que la selección de un tipo de aceite que logre estabilizar en el tipo de formulación y, adicionalmente, la determinación de su concentración optima si resultan de la práctica rutinaria llevada a cabo por una persona versada en la materia. De hecho, dicha persona de nivel medio necesariamente debe recurrir al estado del arte para resolver un problema técnico particular una vez formulado; pues dentro del estado del arte ya se conocían composiciones como la reivindicada y evidencia de esto, son los documentos del estado del arte citados en los diferentes análisis de patentabilidad (D1 US 4,212,863 de julio 15 de 1980 y D2 US 4,181,721 de Enero 01 de 1980).

- "En cuanto a los documentos D1 y D2 citados por el examinador como relevantes en el estudio de altura inventiva de la presente solicitud, señala el solicitante, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 (folio 236).

Tal como fue expresado en anteriores respuestas, las formulaciones de D1 están basadas en tocol o derivados del mismo y no en aceite de ricino. Aunque D1 menciona que otros aceites, tales como aceite de arachis o bencil benzoato o bencil alcohol, podrían estar presentes en las formulaciones de D1, no existe motivación para una persona con conocimientos medios en la materia elija otro aceite diferente a aquel divulgado en las formulaciones descritas (específicamente tocol y sus derivados).

Una 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 D2.

Por lo tanto una persona experta en conocimientos medios en la materia no tendría motivación para utilizar aceite de ricino como se describe en D2 en las formulaciones descritas en D1".

SIC: Esta oficina se permite decir que, los documentos (D1 US 4.212.863 y D2 US 4,181,721), solos no motivarían a un técnico versado en la materia a cambiar elementos esenciales de las composiciones divulgadas en D1 y D2, pero al combinarse las enseñanzas del documento (D1 y D2), afectan la altura inventiva de la solicitud; ya que en conjunto, podían anticipar los elementos característicos de la materia reivindicada.

Solicitud No. 05-102559	D1= US 4.212.863	D2= US 4,181,721
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	Composición que comprende: - 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)	Composición que comprende: - 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)

Además, los documentos D1 y D2 sugieren la mayoría de elementos característicos (ver tabla anterior); y las diferencias en relación a los documentos radican en:

D1 US 4.212.863: enseña un aceite de origen animal o vegetal en el vehículo, en lugar del aceite de ricino.

D2 US 4,181,721: enseña un esteroide, en lugar de un ester de testosterona específico.

Con base en lo anterior, las formulaciones de D1 están basadas en aceite vegetal, sugiriendo el aceite de ricino que es de origen vegetal, ya que además D1 menciona otros aceites, tales como aceite de arachis y vehículos como bencil benzoato o bencil alcohol, los cuales están presentes en las composiciones de D1; por lo tanto si existe motivación para una persona con conocimientos medios en la materia elegir cualquier aceite de origen vegetal diferente a aquel divulgado en las formulaciones descritas (específicamente tocol y sus derivados).

Una persona medianamente versada en la materia si tendría razón para cambiar la concentración del aceite de ricino a otra concentración, ya que por ejemplo D1 le sugiere al experto en la materia, 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 co-solvente como la reivindicada en donde el co-solvente se encuentra en mayor proporción al aceite.

- “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 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”.

SIC: De acuerdo a lo anterior, efectivamente el aceite de ricino ejerce un efecto estabilizante cuando se encuentra en una concentración inferior a 45% en volumen, lo cual era obvio y de esperarse ya que bajo las enseñanzas de D1, al aumentar la proporción del co-solvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (folio 191, columna 1, renglones 30-33) y por lo tanto menor precipitación (mayor estabilidad química); en D2 no enseña el efecto estabilizante. En consecuencia, una persona versada en la materia si hubiera encontrado motivación en D1 combinado 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.

“El examinador concluye en su resolución de negación que: “...las ampollas que tienen menos aceite de ricino 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 formulaciones reclamadas y por lo tanto, menor precipitación (más estabilidad química)”. En atención a lo anterior, el solicitante, señala 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”

SIC: Esta oficina se permite aclarar frente a lo dicho por el solicitante en relación a la estabilidad de una formulación, que es cierto que la estabilidad de la composición no depende exclusivamente de la solubilidad del principio activo, y el solicitante lo afirma en el (folio 42 segundo párrafo) resumen de la invención, en donde dice “Las composiciones son químicamente estables respecto al ester de testosterona (principio activo), así como físicamente estables respecto del vehículo (aceite de ricino), por un periodo de tiempo prolongado”.

(b) “De esta manera, los inventores han encontrado inesperadamente que el aceite de ricino en concentraciones de menos 45% en volumen, provee un efecto de estabilidad aumentada que no fue reconocido por D1 ni por D2.

SIC: Al respecto, el solicitante afirma en el (folio 42 segundo párrafo) resumen de la invención, que: “Las composiciones son químicamente estables respecto al ester de testosterona (principio activo), así como físicamente estables respecto del vehículo (aceite de ricino), por un periodo de tiempo prolongado.

Teniendo en cuenta el documento (D1) el ejemplo IV (folio 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; que lo que no divulga específicamente es el aceite de ricino (25%-45%), y que además ninguno de los dos documentos por separado, utilizados para realizar el análisis de patentabilidad (nivel inventivo, oficio 11664) divulgan completamente la composición reivindicada por lo cual no anula la novedad; en dicho análisis se mostró, como D1 enseña que al aumentar la proporción del co-colvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (folio 191, columna 1, renglones 30-33) y por lo tanto menor precipitación (mayor estabilidad química); en D2 no enseña el efecto estabilizante. En consecuencia, una persona versada en la materia si 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.

(c) “Los capítulos descriptivos de 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”

SIC: Se aclara que este documento (D1) muestra en el ejemplo IV (folio 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%).

Igualmente este despacho, se permite aclarar que ninguno de los dos documentos, por separado, utilizados para realizar el análisis de patentabilidad (nivel inventivo, oficio 11664) divulgan completamente la composición reivindicada por lo cual no anula la novedad, pero de acuerdo con dicho análisis se mostró que, como 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 (folio 191, columna 1, líneas 30 -32, 66-68).

Y que en D1, en el 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; que lo que no divulga específicamente es el aceite de ricino (25%-45%), y que además ninguno de los dos documentos por separado, utilizados para realizar el análisis de patentabilidad (nivel inventivo, oficio 11664) divulgan completamente la composición reivindicada por lo cual no anula la novedad; en dicho análisis se mostró, como D1 enseña que al aumentar la proporción del co-colvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (folio 191, columna 1, renglones 30-33) y por lo tanto menor precipitación (mayor estabilidad química); en D2 no enseña el efecto estabilizante. En consecuencia, una persona versada en la materia si 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.

(d) "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".

SIC: Con base en lo anterior, y tal como lo demuestran los inventores en la información adicional, la concentración de aceite de ricino es importante ya que posee un efecto pronunciado sobre la estabilidad del éster de testosterona y esto es afirmado por el solicitante en su capítulo descriptivo en el (folio 42 segundo párrafo) resumen de la invención, en donde dice "Las composiciones son químicamente estables respecto al ester de testosterona (principio activo), así como físicamente estables respecto del vehículo (aceite de ricino), por un periodo de tiempo prolongado".

Además, D1 enseña que al aumentar la proporción del co-colvente se obtiene una mayor solubilidad del undecanoato de testosterona de la formulación reclamada (folio 191, columna 1, renglones 30-33) y por lo tanto menor precipitación (mayor estabilidad química); ~~en D2 no enseña el efecto estabilizante.~~ En consecuencia, una persona versada en la materia si 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.

(e) "La invención de la presente solicitud, le han sido otorgado diversos privilegios de patente a través del mundo entero: AU2004218893 (B2), EP1457208 (B9), KR100882378 (B1), RU2354381 (C2) y en Latinoamérica: PE4905 (29/02/2008) y CU 23480 (30/11/2009)"

SIC: Se aclara al solicitante que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe, por lo que la concesión de una patente en un país no determina su otorgamiento automático en otro; más aún atendiendo el principio de territorialidad mediante el cual los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico (país) en el que se concedieron, siendo autónomo cada país a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se somete a su jurisdicción.

Conclusión:

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-7 (folios: 167 a 168)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 1262	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202080
-----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------