

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de noviembre de 2006, con el No. 06 – 120162 – 00000 – 0000, por el doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de la sociedad GRÜNENTHAL GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL ACETATO DE CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/005764 del 27 de mayo de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de abril de 2008, con el No. 06 – 120162 – 00005 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno, en su calidad de apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fls. 73 a 113).

CUARTO: Que mediante Oficio No. 7306 del 6 de junio de 2008 se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado el 25 de noviembre de 2008 la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente (Fls. 119 a 121).

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficios Nos. 05099 y 10500 notificados el 16 de abril de 2010 y 20 de agosto de 2010, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 12 de julio de 2010 y el 21 de diciembre de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. De igual forma, con el escrito del 21 de diciembre, la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 152 a 153), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. De igual manera, mediante este último escrito la solicitante presentó cambio de título a: "UNA PREPARACIÓN

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

FARMACÉUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA", el cual cumplió con los requisitos legales.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 152 y 153, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un medicamento que simultáneamente presente una anti concepción muy efectiva y sea adecuado para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos en la terapia hormonal sustitutiva, en el tratamiento de la dismenorrea y en las molestias dependientes del ciclo.

Para solucionar el problema técnico planteado, la invención reivindica una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

8.2. Oposición presentada

8.2.1. Oposición presentada por GYNOPHARM S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte de la doctora Eliana Isaura Moreno, en su calidad de apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A.

El opositor menciona que la solicitud bajo estudio se refiere al uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento que se utiliza simultáneamente para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos, para la terapia hormonal sustitutiva, para el tratamiento de la dismenorrea, para el tratamiento de molestias dependientes del ciclo menstrual y para la anti concepción en mujeres en la pre o perimenopausia.

También menciona que antes de la fecha de prioridad de la solicitud en referencia se divulgó el documento WO 86/01402 del 13 de marzo de 1986, el cual comprende un medio para manejar fenómenos relacionados con la androgenización. Agrega, que según el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

documento mencionado, el medio contiene un andrógeno en un ungüento que sirve como una base y desarrolla una acción terapéutica cuando es aplicado. De acuerdo con el documento WO 86/01402, el efecto terapéutico es reforzado cuando simultáneamente se usa en el paciente un anticonceptivo.

Asimismo, asegura que en el documento citado (pág. 1 a 4) se evidencia el uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento. Por todo lo anterior, concluye:

1. La solicitud carece de novedad porque ya era conocida dicha combinación para la preparación de un medicamento que se usa simultáneamente.
2. La solicitud carece de aplicación industrial, ya que, de acuerdo con lo mencionado, algunas reivindicaciones reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente.

8.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición

Con respecto a la oposición presentada, la solicitante menciona que:

- Los fundamentos de hecho presentados por el opositor no se ajustan a la realidad.
- La solicitud de patente cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.
- La invención se ajusta a los presupuestos de novedad y nivel inventivo señalados en las disposiciones vigentes.
- La presente preparación farmacéutica es inventiva y no está divulgada en el documento WO 86/01402, ya que revela una crema o pasta para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos. Asimismo, destaca que divulga una crema y no una tableta.

8.2.3 Consideraciones de la Oficina

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la solicitante, esta Superintendencia considera fundada la oposición en cuanto a la falta de nivel inventivo. Lo anterior, en razón a que el documento presentado por el opositor sí afecta el nivel inventivo de la preparación reivindicada, debido a que dicho documento divulga una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de ciproterona, la cual es usada para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos y se puede aplicar oral o parenteralmente. De igual manera, sugiere el uso de la clormadinona [(págs. 1, 11 (composición) y 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6)], es decir, tanto la solicitud como dicho documento resuelve el mismo problema técnico.

Por lo anterior, el documento citado por la opositora fue tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad.

Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

8.3. Determinación del estado de la técnica

8.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 28 de mayo de 2004, que corresponde a la solicitud alemana No. 10 2004 026 669.7.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 159 del expediente en estudio.

8.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos citados por el opositor y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se corroboró la existencia del siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 86/01402	Mittel zur Behandlung von Androgenisierungserscheinungen und Verwendung von Antiandrogenen zur Herstellung des Mittels	13 – 05 – 1986

El documento WO 86/01402¹ (en adelante D1) se refiere a una preparación farmacéutica en forma de gragea que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de ciproterona, la cual es usada para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos y se puede aplicar oral o parenteralmente. De igual manera, sugiere el uso de la clormadinona [(págs. 1, 11 (composición) y 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6)].

8.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 “[s]e 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”.

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”.

¹ www.espacenet.com.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

*"[...] este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.
(...)"*

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: 'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. (...)'¹²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se demuestra a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a una preparación farmacéutica en forma de tableta que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

Ahora bien, realizada la comparación de las características técnicas esenciales frente al estado de la técnica se obtiene la siguiente tabla comparativa:

Características esenciales del objeto reivindicado	D1
Preparación farmacéutica que contiene: - Etinilestradiol y Acetato de clormadinona en forma de tableta.	Preparación farmacéutica que contiene: Etinilestradiol y Acetato de clormadinona en forma de gragea. (págs. 1, 11 (composición) y 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6).

Como se observa, el estado de la técnica más cercano corresponde al documento D1 en donde se divulga una preparación farmacéutica en forma de gragea que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de ciproterona, la cual es usada para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos y se puede aplicar oral o parentalmente. Asimismo, sugiere el uso de la clormadinona (págs. 1, 11 (composición) y 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la preparación farmacéutica de D1 consiste en que la preparación de la solicitud se encuentra en forma de tableta mientras que en D1 se encuentra en forma de gragea (pág. 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6). Por otra parte, no hay evidencia de un efecto técnico por el hecho de presentar la preparación farmacéutica en forma de tableta.

El problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud bajo estudio se puede redactar en los siguientes términos: poner a disposición una preparación farmacéutica en forma de tableta, alternativa a la preparación farmacéutica en forma de gragea del estado del arte.

Teniendo en cuenta lo mencionado, se concluye que la invención reivindicada es obvia, toda vez que el técnico de nivel medio versado en la materia, enfrentado al problema técnico objetivo, realizaría la manufactura de una preparación farmacéutica en forma de tableta dentro de la preparación farmacéutica de D1, logrando de esta manera la preparación farmacéutica reivindicada.

Adicionalmente, en ausencia de datos comparativos de la preparación farmacéutica reclamada frente a la composición en forma de gragea de D1, esta Oficina determina que dicha materia es una alternativa al estado de la técnica. Asimismo, la forma farmacéutica de tableta es una forma sólida que puede clasificarse de acuerdo al método de manufactura en tabletas moldeadas o comprimidas, dentro de las cuales se encuentra la gragea, la cual es un comprimido simple recubierto (págs. 1690 y 1691; Fls 155 y 156)³.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que la materia reivindicada es obvia y, por tal motivo, carece de nivel inventivo al tenor del artículo 18 de la Decisión 486.

8.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

En cuanto a las objeciones del nivel inventivo y lo referido a D1, la solicitante menciona que “[s]egún D1 el anticonceptivo comprende un *gestágeno* seleccionado de una lista de varios *gestágenos* y un *estrógeno* seleccionado de una lista de varios *estrógenos*. En los ejemplos sólo presentan un anticonceptivo comprendiendo acetato de ciproterona y etinilestradiol en la forma de una gragea” (respuesta al Oficio No. 10500, pág. 3; Fl. 149). Y agrega, “[a]l contrario la preparación farmacéutica de la invención contiene sólo un *estrógeno*, llamado etinilestradiol, y sólo un *gestágeno*, llamado acetato de clormadinona, con actividad

³ Farmacotecnia Teórica y Práctica, Dr. José Helman.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

antiadrogénica en forma de una tableta evitando así cualquier administración de una segunda preparación tópica" (respuesta al Oficio No. 10500, pág. 4; Fl. 150).

Al respecto, esta Oficina determina que si bien es cierto que los ejemplos sólo presentan un anticonceptivo comprendiendo acetato de ciproterona y etinilestradiol en la forma de una gragea, el capítulo reivindicatorio de D1 sugiere que el activo de acetato de ciproterona se cambie por el activo de acetato de clormadinona. De igual manera, sugiere la presentación farmacéutica en gragea (pág. 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6).

En consecuencia, la invención, tal y como está reivindicada, se considera obvia, porque el técnico de nivel medio versado en la materia, enfrentado a la necesidad de disponer de una preparación farmacéutica en forma de gragea, realizaría la manufactura de un preparación farmacéutica en forma de tableta dentro de la preparación farmacéutica de D1, logrando de esta manera la invención reivindicada.

Por otra parte, la solicitante sostiene que D1: (i) "[...] no hace referencia a una preparación farmacéutica en el tratamiento de dismenorrea, quejas menstruales dependientes del ciclo y terapia de remplazo hormonal" (respuesta al Oficio No. 10500, pág. 4; Fl. 150); (ii) "[...] NO describe una preparación conteniendo una combinación de etinilestradiol y clormadinona y NO contiene ninguna preparación farmacéutica indirecta en la forma de unidades diarias conteniendo etinilestradiol y acetato de clormadinona que podría ser conveniente para el tratamiento de desórdenes [...]"; (iii) "[...] NO se refiere a preparativos farmacéuticos convenientes para el tratamiento de estos desórdenes [...]".

En relación con lo anterior, cabe anotar que, según lo mencionado por la solicitante, el objetivo de la presente solicitud es poner a disposición una preparación farmacéutica (medicamento) que simultáneamente presente una anticoncepción muy efectiva y sea adecuado para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos. Sin embargo, D1 divulga una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de ciproterona, la cual es usada para el tratamiento de trastorno inducidos por andrógenos y en las molestias dependientes del ciclo y se puede aplicar oral o parentalmente. De la misma forma, sugiere el uso de etinilestradiol y acetato de clormadinona (págs. 1, 11 (composición) y 14 (reivindicación 14, renglones 2 a 6).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9819

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06 – 120162

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA:

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de la sociedad GRÜNENTHAL y a la doctora Eliana Isaura Moreno, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora GYNOPHARM S.A., o a quienes hagan sus veces, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Carrera 7 N° 74 – 64 Ofic. 506
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓