

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 07 de diciembre de 2007 con el N° 07-129904-00000-0000, por las sociedades BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y MERCK EPROVA AG., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN GESTÁGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5 -METIL-(6S)-TETRAHIDROFOLATO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/004858 del 15 de mayo de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

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 presentándose oposiciones por parte de las sociedades LAFRANCOL S.A. y GYNOPHARM S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad 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 Oficio N° 15138, notificado el 23 de septiembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-129904-00015-0000 del 3 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 34 (Fls. 328 a 333) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

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".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 y 34 contenidas en los folios 328 a 333, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

La sociedad opositora GYNOPHARM S.A. cita los documentos WO 03/070255 publicado el 28 de agosto de 2003 y el documento US2006034954 publicado el 16 de febrero de 2006, argumentando, entre otras cosas que, a la luz de las mencionadas anterioridades, la solicitud presentada carece de nivel inventivo por ser obvia para la persona medianamente versada en la materia técnica. Esto debido a que el documento WO 03/070255 enseña un kit de uso en un método hormonal anticonceptivo o de terapia de reemplazo hormonal que comprende al menos unidades de dosificación orales que contienen al menos uno o varios esteroides del grupo que consiste en estrógenos y progestágenos, uno o más de un compuesto tetrahidrofolato y por lo menos una vitamina. Por su parte, el documento US2006034954 revela una composición médica que alimenticiamente apoya el equilibrio de procesos corporales, que comprenden el suministro de estrógenos bajo una dieta y enseña que la cobalamina, ácido fólico, piridoxina y la riboflavina proporcionan el apoyo a los caminos de metilación, como el metabolismo cisteico y la metilación de estrógenos. Por lo tanto, por la combinación de los documentos WO 03/070255 y US2006034954, la presente solicitud carece de altura inventiva.

Por su parte, la sociedad opositora LAFRANCOL S.A. cita los documentos WO 99/053910 publicada el 28 de octubre de 1999, WO 03/070255 publicada el 28 de agosto de 2003 y los resúmenes de las publicaciones científicas: Streiff RR "Folate deficiency and oral contraceptives", Journal of the American Medical Association, 1970; Durand P., Prost M., "Folate deficiencies and cardiovascular pathologies", Clin Chem Lab Med, 1998; Green D., "Thrombophilia and stroke", Top stroke rehabil, 2003; y M. Echholzera, "folate and the risk of the colorectal, breast and cervix cancer: the epidemiological evidence", Swiss med WKLY, 2001, argumentando que el documento WO 99/053910 revela con anterioridad la combinación de un anticonceptivo y ácido fólico, y que el documento WO 03/070255 enseña un kit anticonceptivo que cubre las características de lo reivindicado por la presente solicitud.

Asimismo, la sociedad opositora señala que el uso de 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato, uno o varios estrógenos y opcionalmente vitamina B6 y/o B12, explícitamente mencionadas en el capítulo reivindicatorio, son inaceptables a la luz de la Decisión 486.

Ante los argumentos presentados por las sociedades opositoras, el solicitante señala que los documentos citados en las oposiciones no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

objeto de esta solicitud, al considerar que el objeto reclamado no incluye la vitamina B12 y comprende opcionalmente la vitamina B6 y/o B12.

Frente a los argumentos de las sociedades opositoras donde afirman que, a la luz de las anterioridades presentadas, la solicitud carece de nivel inventivo, porque resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia técnica, esta Oficina observa que los documentos presentados por las sociedades opositoras enseñan los ingredientes de la composición reclamada desvirtuando el nivel inventivo del objeto de la solicitud presentada y se considerarán dentro del examen de patentabilidad a realizar.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud es suministrar composiciones farmacéuticas que se pueda utilizar como anticonceptivo oral y al mismo tiempo puedan prevenir enfermedades y malformaciones causadas por la carencia de folato sin enmascarar los síntomas de una deficiencia de vitamina B12. El objeto de la solicitud consiste en proporcionar un medicamento que contiene 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato y un estrógeno seleccionado entre etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estetrol y estrógenos equinos y/o gestágenos, opcionalmente combinado con vitamina B6 y/o vitamina B2 y coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico sin incluir vitamina B12.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad invocada, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 03/070255	Pharmaceutical compositions comprising one or more steroids one or more tetrahydrofolate components and vitamin B12	18 – 08 – 2003
D2	Lamers, Y., the American Journal of Clinical Nutrition, pp 473-478	Supplementation with [6S]-5-methyltetrahydrofolate or folic acid equally reduces plasma total homocysteine concentration in healthy women	2004

El documento D1 se refiere a medicamentos en forma de kit que comprenden esteroides, tetrahidrofolatos y vitamina B12 y B6 (Fl. 212, abstract; Fl. 215, Pág. 3, renglón 29; Fl. 217, Pág 5, renglones 14 a 18; Fl. 219, Pág 7, renglones 24 y 25).

Página 3 de 8

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1616012912

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

El documento D2 enseña que los productos que contienen 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato no enmascarar los síntomas por deficiencia de vitamina B12. (FI. 334, Pág. 473, columna 2)

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"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".

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no posee nivel inventivo, teniendo en cuenta que la presente invención reivindica un *"Medicamento que contiene:*

- 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato
- Un estrógeno seleccionado del grupo formado por etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estretol y estrógenos equinos conjugados y/o gestágeno
- Opcionalmente vitamina B6 y/o B2
- Y *coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico, en ausencia de vitamina B12".*(FI. 328).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 de la solicitud, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Medicamento que contiene	Kit que comprende	Medicamento que contiene
5-metil-(6S)-tetrahydrofolato	La fuente para prevenir la deficiencia de folato son tetrahydrofolatos como 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato (Pág.3 líneas 27 a 29)	5-metil-(6S)-tetrahydrofolato
Un estrógeno seleccionado del grupo formado por etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estretol y estrógenos equinos conjugados y/o gestágeno	estrógeno seleccionados del grupo formado por etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estretol y estrógenos equinos conjugados y/o gestágeno (Pág. 5 líneas 14 a 32)	No se menciona
Opcionalmente vitamina B6 y/o B2	Opcionalmente vitamina B6 (Reivindicación 17)	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

Coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico	Coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico	Estearato de magnesio y celulosa
en ausencia de vitamina B12	En presencia de vitamina B12 (ejemplos)	Ausencia de vitamina B12

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que en la composición objeto de la invención se excluye la vitamina B12 y se especifica 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato como fuente de tetrahydrofolato.

De este modo, el efecto que logra la exclusión de vitamina B12 y la especificación de 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato como fuente de tetrahydrofolato es que la composición no enmascara los síntomas por carencia de vitamina B12. Por lo tanto, el problema técnico que se pretende en esta invención se puede formular: ¿Cómo proveer una composición a partir de la composición de D1 que no enmascare los síntomas por carencia de vitamina B12?.

Sin embargo, el documento D2 enseña que una alternativa al enmascaramiento de los síntomas por deficiencia de vitamina B12 es la utilización de 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato como fuente de tetrahydrofolato (Pág 473, Background, columna 1 y toda la columna 2). Por lo cual, una persona medianamente versada en la materia, enfrentada con el problema técnico mencionado anteriormente, puede observar que a partir del documento D1 el compuesto 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato es una posible fuente de tetrahydrofolato y conociendo que dicha fuente es una solución al enmascaramiento de los síntomas por deficiencia de vitamina B12, según las enseñanzas del documento D2, tendría una motivación razonable de usar dicho componente tetrahydrofolato específico y excluyendo la presencia de vitamina B12, también según la enseñanza de D1.

Asimismo, las reivindicaciones 2 a 15 no enseñan características técnicas adicionales que hagan inventiva la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, tampoco se consideran inventivas.

Asimismo, la reivindicación 16 reclama:

"Conjunto (kit) que contiene:

- Al menos 20 unidades de dosificación diarias que contienen un medicamento de acuerdo con las reivindicaciones anteriores (reivindicaciones 1 a 15); y*
- Al menos una unidad de dosificación diaria que contiene 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, y opcionalmente vitamina B6 y/o vitamina B2;*
- Donde la cantidad de todas las unidades de dosificación contenidas en el conjunto es de al menos 28; y*
- Las unidades de dosificación están ordenadas de manera tal que primeramente se tomen las unidades de dosificación que contienen el medicamento de acuerdo con las reivindicaciones anteriores (reivindicaciones 1 a 15) y luego las unidades de dosificación que solamente*

Página 5 de 8

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1616012912

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

contienen 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato" (Fl.330).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 16 de la solicitud, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Medicamento que contiene	Kit que comprende	Medicamento que contiene
<i>unidades de dosificación diarias que contienen un medicamento de acuerdo con las reivindicaciones anteriores (reivindicaciones 1 a 15)</i>	Tetrahydrofolatos como 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato (Pág.3 líneas 27 a 29) y estrógenos seleccionados del grupo formado por etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estretol y estrógenos equinos conjugados y/o gestágeno (Pág. 5 líneas 14 a 32)	5-metil-(6S)-tetrahydrofolato
<i>unidad de dosificación diaria que contiene 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, y opcionalmente vitamina B6 y/o vitamina B2</i>	Unidad de dosificación adicional con mas tetrahydrofolato, vitamina B12 y opcionalmente vitamina B6 (reivindicaciones 3, 5, 9 y 17)	No se menciona
<i>Donde la cantidad de todas las unidades de dosificación contenidas en el conjunto es de al menos 28</i>	Comprende al menos 10 unidades de dosificación (reivindicaciones 1 y 2)	No se menciona
<i>Las unidades de dosificación están ordenadas de manera tal que primeramente se tomen las unidades de dosificación que contienen el medicamento de acuerdo con las reivindicaciones anteriores (reivindicaciones 1 a 15) y luego las unidades de dosificación que solamente contienen 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato</i>	Administración oral diaria de la unidad de dosificación que provee los esteroides en primer lugar y continuadamente la unidad de dosificación como el componente tetrahydrofolato y vitamina B12 (Pág. 7, líneas 12 a 14)	No se menciona

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y el kit del documento D1 consiste en que en el kit objeto de la invención se excluye la vitamina B12 y se especifica 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato como fuente de tetrahydrofolato.

De este modo, el efecto que logra la exclusión de vitamina B12 y la especificación de 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato como fuente de tetrahydrofolato es que la composición no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

enmascara los síntomas por carencia de vitamina B12.

Por lo tanto, el problema técnico que se pretende en esta invención se puede formular:
¿Cómo proveer un kit a partir de la composición de D1 que no enmascare los síntomas por carencia de vitamina B12?.

Sin embargo, el documento D2 enseña que una alternativa al enmascaramiento de los síntomas por deficiencia de vitamina B12 es la utilización de 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato como fuente de tetrahidrofolato (Pág 473, Background, columna 1 y toda la columna 2). Por lo cual, una persona medianamente versada en la materia enfrentada con el problema técnico mencionado anteriormente, puede observar que a partir del documento D1 el compuesto 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato es una posible fuente de tetrahidrofolato y conociendo que dicha fuente es una solución al enmascaramiento de los síntomas por deficiencia de vitamina B12, según las enseñanzas del documento D2, tendría una motivación razonable de usar dicho componente tetrahidrofolato específico y excluyendo la presencia de vitamina B12, también según la enseñanza de D1.

Asimismo, las reivindicaciones 17 a 24 y 27 a 34 no enseñan características técnicas adicionales que hagan inventiva el kit de la reivindicación 16. Por lo tanto, tampoco se consideran inventivas.

Las reivindicaciones 25 y 26, aunque enuncian un procedimiento para la preparación del producto objeto de la invención, no determinan etapas o pasos que caractericen dicho proceso y permitan analizar la patentabilidad del proceso.

Ahora bien, aunque el documento D1 no enseña de manera específica, a través de ejemplos, la utilización de 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato como fuente de tetrahidrofolato, dicho documento si sugiere su utilización dentro de la composición como fuente de tetrahidrofolato (Pág.3 líneas 27 a 29; Pág. 4, líneas 9 a 11)

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones realizadas por los apoderados de las sociedades GYNOPHARM S.A. y LAFRANCOL 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 "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN GESTÁGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5-METIL-(6S)-TETRAHIDROFOLATO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al

Página 7 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1616012912

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30275

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-129904

doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y MERCK EPROVA AG., a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A. y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de LAFRANCOL 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 CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 15 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 No 119 - 95. Oficina 104.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓