

Doctora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136799- -00007-0000

Fecha: 2010-02-19 16:32:16 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 I-ASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Referencia: Expediente No. 07.136.799

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formaciones de estrógenos conjugados y bazedoxifeno"

Solicitante: Wyeth

**RESPUESTA A LA OPOSICION PRESENTADA POR GYNOPHARM S.A. CON FUNDAMENTO
EN LA PUBLICACION HECHA EN LA GACETA NO. 600 DEL 30 DE ENERO DE 2009**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista del 28 de agosto de 2009, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Wyeth.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A., contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

~~20~~~~240~~

2. FRENTE A LOS FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION

La oposición presentada enumera 10 hechos que constituyen, según la opositora, una justificación para el sustento de su pretensión. Frente a los mismos, me permito señalar lo siguiente:

Frente al Hecho Primero: Es cierto.

Frente al Hecho Segundo: Es cierto.

Frente al Hecho Tercero: No es un hecho.

Frente al Hecho Cuarto: Es cierto.

Frente al Hecho Quinto: No es un hecho.

Frente al Hecho Sexto: No es un hecho.

Frente al Hecho Séptimo: No es un hecho.

Frente al Hecho Octavo: No es un hecho.

Frente al Hecho Noveno: No es un hecho.

Frente al Hecho Décimo: No es un hecho.

3. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

Mediante la oposición presentada por la compañía Gynopharm el opositor ha considerado que los documentos EP0803250 del 29 de Ectubre de 1997 (D1) y US2004063692 del 1 de abril de 2004 afectarían la altura inventive de la presente solicitud.

A este respecto el solicitante desea manifestar lo siguiente:

En cuanto al documento D1 en este se establece que el núcleo del comprimido farmacéutico puede no contener un agente farmacológico activo o puede contener agentes farmacológicos activos **no esteroideos** (reivindicación 1). Por su parte la presente invención establece que el núcleo comprende estrógenos conjugados. De tal forma que a partir de un núcleo sin compuesto farmacológico activo o con compuesto farmacológico no esteroirde, no es posible derivar de manera evidente un núcleo con estrógenos conjugados.

Por otro lado, el docuemento D2 que esta dirigido a regímenes de tratamiento con bazedoxifeno describe formulaciones orales sólidas preferiblemente en la forma de un

247

comprimido o cápsula recubierta con película (párrafo 22) las cuales estan preferiblemetne recubiertas o encapsuladas. No existe ninguna descripción de algún compuesto farmacológicamente activo que haga parte de dicha cubierta. Por su parte la presente invención claramente menciona un recubrimiento que comprende acetato de bazedoxifeno. Por lo tanto de una cubierta que no posee ningún compuesto activo no se puede derivar de manera evidente una cubierta con un compuesta activo.

De tal manera que como concusión tenemos que las referencias D1 o D2, individualmente o en combinación no describen ni sugieren que estrógenos conjugados y bazedoxifeno se puedan formular como una composición, tal y como lo reivindican los solicitante de la presente invención. Es totalmente claro que no existe ni la mas mínima sugerencia ni en D1 ni en D2 de utilizar bazedoxifeno como un recubrimiento. Por lo tanto es claro que la presente invención no se deriva ni se puede derivan de ninguna manera de los documentos D1 y D2.

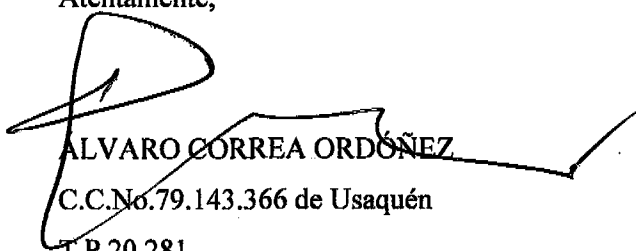
4. PRUEBAS

Me remito a las pruebas solicitadas y allegadas en el expediente

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,



ALVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	07 136 799
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 000084

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/0025348		
Fecha de Presentación Internacional	28/junio/2006		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 57 a 129	27/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 130 a 154	27/Diciembre/2007
Oposiciones:	Folios 201 a 231	GynopharmS.A 29/Mayo/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 239 a 241	19/Febrero/2010
Prioridad:	US60694889	29/Junio/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulación de estrógenos conjugados y bazedoxifeno"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener una composición farmacéutica alternativas para tratar los síntomas postmenopáusicos (síntomas vasomotores y protección de huesos).

Expediente 07 136 799 1er Art 45

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas con estrógenos y bazedoxifeno, los métodos de preparación para obtener las composiciones farmacéuticas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/55; A61K31/565; A61K9/36.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3 a 6 carecen de concisión ya que se refieren a la dosificación de estrógenos conjugados de manera repetitiva sin aportar ningún detalle técnico adicional al que ya se había descrito con anterioridad.

Las reivindicaciones 7 a 11 carecen de concisión ya que se refieren a la dosificación de bazedoxifeno de manera repetitiva sin aportar ningún detalle técnico adicional al que ya se había descrito con anterioridad.

Las reivindicaciones 3 a 6 carecen de concisión ya que se refieren a la dosificación de manera repetitiva sin aportar ningún detalle técnico adicional al que ya se había descrito con anterioridad

La reivindicación 14 no es clara ya que esta definiendo los excipientes por la función que cumplen. Se sugiere al señor solicitante definir los componentes (quelante, humectante..etc) según denominación común internacional, adicionalmente se solicita que los elementos de la reivindicación 20 sean incluidos dentro de esta reivindicación.

Las reivindicaciones 17,18 y 10 no son concisas ya que se están repitiendo características técnicas en todas las reivindicaciones sin aportar nueva información.

Las reivindicaciones 17,18 y 10 no son claras ya que esta definiendo los excipientes por la función que cumplen. Se sugiere al señor solicitante definir los componentes según denominación común internacional.

La reivindicación 23 no es clara ya que esta definiendo los excipientes de la cobertura por la función que cumplen. Se sugiere al señor solicitante definir los componentes según denominación común internacional. ,

La reivindicación 27 no es clara ya que esta definiendo los excipientes por la función que cumplen. Se sugiere al señor solicitante definir los componentes según denominación común internacional, adicionalmente se solicita que los elementos de las reivindicaciones 28 y 29 sean incluidos dentro de esta reivindicación.

La reivindicación 30 Hacen referencia a Premarin®. que es una Marca Registrada y por tanto no define al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del proceso en cuestión.

Las reivindicaciones 34-51 no son claras ya que mencionan un proceso para la preparación de una composición farmacéutica caracterizándolo a través de un producto, pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir el proceso de preparación por sus características esenciales solamente.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de GYNOPHARAM S.A

1. La oposición presentada por GYNOPHARAM S.A se fundamenta en el documento D1 (EP0803250) que enseña sobre un comprimido que comprende un núcleo y una capa de azúcar, en donde la capa de azúcar tiene un esteroide, (ejemplos 4 y 9) y en el documento D2 (US2004063692) que describe al bazedoxifeno (ejemplo 1 y 3). Por lo que el opositor concluye que a la luz de los documentos D1 y D2 la invención carece de altura inventiva

Respuestas del Solicitante

Respecto al documento D1 el solicitante declara que el núcleo puede tener o no agentes farmacológicos no esteroideos. Por su parte la invención comprende el núcleo con estrógenos conjugados. Respecto a D2, el solicitante señala que el documento no habla de bazedoxifeno en la cubierta.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud; pero si desvirtúan el nivel inventivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: junio 29 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2004/0063692	Bazedoxifene treatment regimens	1 abril de 2004
D2	EP0803250	Controlled release of steroids from sugar coatings	5 de Junio 2002

D1: www.google.com/patents?id=BHCJAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=patent:20040063692&hl=en&ei=dQsfTrbnMKf10gGb1JnMAw&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CCgQ6AEwAA enseña sobre formulaciones orales sólidas de bazedoxifeno (Resumen) útiles en el tratamiento de enfermedades originadas por exceso o defecto de estrógenos (Párrafo 20) en donde se incluye la osteoporosis (Párrafo 20), en donde la formulación contiene un diluyente (párrafo 23), que incluye la sucrosa (párrafo 28) , lubricante, aglutinante y desintegrante (párrafo 24)

D2: worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960718&CC=CA&NR=2167254A1&KC=A1 divulga tabletas con 2 o más principios activos, en donde los activos del núcleo incluyen agentes usados convencionalmente en administración conjunta con hormonas esteroideas (Pág. 1 párrafo 3) , dentro de la formulación el núcleo contienen un primer activo y la hormona (segundo activo) se encuentra en la cubierta, en donde usando pequeñas cantidades de celulosa microcristalina, se controla la liberación de la hormona en la cubierta (Pág 3, párrafo 3): Presenta una formulación con una cubierta de azúcar, en donde la cobertura contiene una hormona (ejemplo 4).

6.Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica comprende un núcleo y a lo menos una cobertura, caracterizada porque el núcleo comprende estrógenos conjugados y la cobertura comprende bazedoxifeno o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Describe en Resumen Composición farmacéutica	Describe tabletas
Núcleo comprende estrógenos conjugados	No describe	Describe un primer activo activo en núcleo
Cobertura comprende bazedoxifeno	Formulacion oral solida con bazedoxifeno	Describe un segundo activo en cubierta

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga sobre formulaciones orales sólidas de bazedoxifeno (Resumen) útiles en el tratamiento de enfermedades originadas por exceso o defecto de estrógenos (Párrafo 20) en donde se incluye la osteoporosis (Párrafo 20), en donde la formulación contiene un diluyente (párrafo 23), que incluye la sucrosa (párrafo 28) , lubricante, aglutinante y desintegrante (párrafo 24)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y formulación farmacéutica de D1 consiste en que la formulación de la invención contienen estrógenos conjugados.

No hay evidencia de un efecto técnico inesperado derivado del uso de los estrógenos conjugados en la formulación

Por lo tanto, el Problema técnico objetivo a resolver es: cómo modificar las composiciones farmacéuticas conocidos según D1 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas para tratar los síntomas postmenopáusicos (síntomas vasomotores y protección de huesos).

Sin embargo D2 describe una manera de solucionar el problema mediante el uso de tabletas con 2 o más principios activos, en donde los activos del núcleo incluyen agentes usados convencionalmente en administración conjunta con hormonas esteroidales (Pág. 1 párrafo 3) , dentro de la formulación el núcleo contienen un primer activo y la hormona (segundo activo) se encuentra en la cubierta

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, incluiría las formulaciones farmacéuticas con dos principios activos uno en el núcleo y el otro en la cubierta de D2 en las formulaciones que contienen bazedoxifeno de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0063692	1 – 51	Nivel Inventivo
D2	EP0803250	1 – 51	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ 05 ENE. 2012

Elaborado por: Johanna Garcia *JG*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *OK*