

19A

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM.
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129904- -00011-0000

Fecha: 2009-11-10 16:52:35 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

Ref.: Expediente N° 07-129.904

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENEN GESTÁGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5-METIL-(6S)-TETRAHIDROFOLATO".

Solicitantes: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y MERCK EPROVA AG.

SOLICITUD DE PRORROGA

PARA CONTESTACIÓN DE OPOSICIÓN (Art. 43 Decisión 486)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito solicitar una prórroga de 60 días adicionales, permitida por el Art. 43 de la Decisión 486 de la Comisión Andina, para dar respuesta adecuada a la oposición de Lafrancol S.A., notificada por Estado No. 262 de fecha 28 de Agosto de 2009. Adjunto recibo por el monto de \$81.000 pesos para cubrir la tasa de prórroga según la Resolución No. 55819 del 26 de Diciembre de 2008.

Atentamente,


✓ J. IAN RAISBECK
CC. No. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799 CSJ

Anexo: Recibo por \$81.000 pesos

195
2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129904- -00011-0000

NIT : 800

Fecha: 2009-11-10 16:52:35 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 83,942
FECHA : NOVIEMBRE 9 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	168355983	09/11/2009	3,476,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	
		31 PRORROGA DE TERMINOS	81,000.00
		TOTAL :	\$ 81,000.00

SON: OCHENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Señora Jefe,
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 07 129.904
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENEN
GESTÁGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5-METIL-(6S)-
TETRA HIDROFOLATO"
Solicitante : LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y
MERCK EPROVA AG
Opositora : GYNOPHARM S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 600 del 30 de Enero de 2009

Yo, *ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad *GYNOPHARM S.A.* conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENEN GESTÁGENOS Y/O

ESTRÓGENOS Y 5-METIL-(6S)-TETRA HIDROFOLATO", cuyo titular es **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y MERCK EPROVA AG**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular etinilestradiol y drospirenona. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 7 de diciembre de 2007 reivindicando prioridad bajo la solicitud DE200510023301 del 2005-05-13; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 600 del 30 de Enero de 2009, cuya publicación internacional corresponde a la WO2006120035 del 2006-11-16.

2.2. La solicitud colombiana 07 129.904 objeto de la presente oposición, se refiere a un medicamento que contiene - 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, - uno o varios estrógenos seleccionado del grupo formado por etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estetrol y estrógenos equinos conjugados y/o gestágenos, opcionalmente vitamina B6 y/o vitamina B2, y coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico en ausencia de vitamina B12; que además contiene al menos un gestágeno, seleccionado del grupo formado por levonorgestrel, norgestimat, noretisterona, didrogestrona, drospirenona, 3-beta-hidroxidesogestrel, 3- cetodesogestrel (= etonogestrel), 17-deacetilnorgestimat, 19-norprogesterona, acetoxipregnenolona, allilestrenol, amgestona, clormadinona, ciproterona, demegestona, desogestrel, dienogest, dihidrogestrona, dimetisterona, etisterona, etinodioldiacetato, flurogestonacetato, gastrinona, gestoden, gestrinona, hidroximetilprogesterona, hidroxiprogesterona, linestrenol (= linoestrenol), mecirogestona, medroxiprogesterona, megestrol, melengestrol, nomegestrol, noretindrona (= noretisterona), noretinodrel, norgestrel (incluyendo d-norgestrel y dl-norgestrel), norgestrienona, normetisterona, progesterona qingestanol, (17alfa)-17-hidroxi-11-metilen-19-norpregna-4,15-dien-20-in-3-ona tibolon, trimegestona, algestona, acetofenida, nestorona, promegestona, 17-hidroxiprogesteronéster, 19-nor-17hidroxiprogesterona, 17alfa-etinil-testosterona, 17alfa-etinil-19-nor-testosterona, d-17beta-acetoxi-13beta-etil-17alfa-etinil-gon-4-en-3-onoxima o los compuestos revelados en el documento WO 00/66570, especialmente tanaprogret, que además contiene una sal de calcio cristalina del ácido 5-metil- (6S)-tetrahydrofólico; donde además contiene 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, drospirenona y etinilestradiol, donde la dosis diaria es de entre 0,1 y 10 mg de 5-metil- (6S)-tetrahydrofolato.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o*

procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO03070255 publicada el 28 de agosto de 2003.
- D2: US2006034954 publicada el 16 de febrero de 2006.

2.4. Por su lado, el documento D1 revela 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 seleccionados del grupo que consiste en estrógenos y progestogenos; uno o mas de un compuesto tetrahidrofolato; y, por lo menos una vitamina. En particular dicha anterioridad D1 define en la página 1 último párrafo a página 2 párrafo 2 así como reivindicaciones 1 a 17 se refiere al uso de in kit para el uso en un método hormonal anticonceptivo o de terapia de reemplazo hormonal que comprende al menos 10 unidades de dosificación oral que contienen al menos uno o varios esteroides seleccionados del grupo que consiste en estrógenos y progestogenos; conjugados con uno o varios componentes 5-metil-(6S) -tetrahidrofolato entre otros o sus las sales farmacéuticamente aceptables de estos ácidos tetrahidrofolicos y los derivados glutamil de estos ácidos; y al menos 0.1 mg de vitamina B12. Por lo tanto, a partir de la materia revelada en este documento anterior D1, la presente no es novedosa dado que lo que pretende ya era conocido previamente.

2.5. Continuando, el documento D2, particularmente en la descripción revela una composición médica para alimenticiamente apoyar el equilibrio de procesos

corporales que implican la Sadenosilmetionina. Particularmente en los párrafos 0120, 0198, 0217 y tablas 1 y 13, define tipos de suministro de estrógenos bajo una dieta. Igualmente afirma que la cobalamina, ácido fólico, piridoxina, y la riboflavina proporcionan el apoyo a los caminos de metilación, como el metabolismo homocisteino y la metilación de estrógenos. Según este documento anterior, la metilendetrahydrofolato reductasa (MTHFR) es la enzima responsable de proporcionar folato metilato, que es el modo en que la célula transfiere grupos de metilo de un lugar al otro. Según la anterioridad D2, se revela que la biodisponibilidad para las provisiones dietéticas de ácido fólico y cobalamina puede comprender como apoyo el MTHFR. Ahora bien, como lo revela dicha anterioridad D1, la conjugación de varios componentes 5-metil(6S) - tetrahydrofolato con estrógenos y progestogenos no es novedosa, donde dicho conocimiento en combinación con aquel revelado en la solicitud D1 puede derivar de manera evidente un medicamento que contiene - 5-metil(6S) - tetrahydrofolato; uno o varios estrógenos y vitamina B6 y/o vitamina B2, de manera que puede llegar de manera evidente a una composición tal y como aquella revelada en la presente solicitud. Por lo tanto, visto dicho documento D2 en combinación con el documento D1, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva.

2.6. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD y con base en el documento D2, carece de ALTURA INVENTIVA.

2.7. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 07 129.904 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.8. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.8.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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.”*. A la fecha de prioridad, 13 de mayo de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, medicamento que contiene - 5-metil-(6S) -tetrahidrofolato; uno o varios estrógenos y vitamina B6 y/o vitamina B2, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8.2. **CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA.** Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 18.- *“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.”*. A la fecha de prioridad, 13 de mayo de 2005, a partir del documento D2 en combinación con D1, puede llegar de manera evidente a un medicamento que contiene - 5-metil-(6S) - tetrahidrofolato; uno o varios estrógenos y vitamina B6 y/o vitamina B2, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.9. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros 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.". La solicitud pretendida no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad.

2.10. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENEN GESTÁGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5-METIL-(6S)-TETRA HIDROFOLATO"**, cuyo titular es **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y MERCK EPROVA AG**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 600 del 30 de Enero de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO03070255 publicada el 28 de agosto de 2003.
- D2: US2006034954 publicada el 16 de febrero de 2006.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.

4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

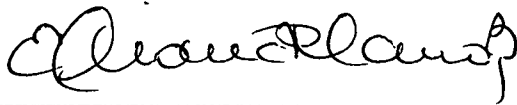
1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **GYNOPHARM S.A.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:

- D1: WO03070255 publicada el 28 de agosto de 2003.
- D2: US2006034954 publicada el 16 de febrero de 2006.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.