

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129904- -00012-0000

Fecha: 2010-02-19 16:17:05 Dep. 2020 DIR NUEVAS CR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 449 RESPUESTA OPOSICION Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 07-129.904

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICION
FARMACÉUTICA QUE CONTIENEN GESTAGENOS Y/O ESTRÓGENOS
Y 5-METIL-(6S)-TETRAHIDROFOLATO"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y
MERCK EPROVA AG

Nuestra Ref.: P2007/000184.

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 9854

POR FIJACIÓN EN LISTA No. 262

DE FECHA 23 DE AGOSTO DE 2009.

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, me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor José Luis Reyes Villamizar, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.:

1. a- El oponente se basa en la suposición de que la composición reivindicada en la presente solicitud no es novedosa frente a lo divulgado en el documento WO 03/070255 (D1) y carece de altura inventiva en vista de lo revelado en el documento D1 en combinación con el documento WO 99/53910 (D2) y las publicaciones del estado de la técnica, 2, 3, 4.

b- Los argumentos que se presentan a continuación demuestran que la suposición del Oponente es totalmente errónea.

En primer lugar, cabe destacar que la composición definida en la Reivindicación 1 de la presente solicitud de patente no incluye la vitamina B12 y comprende opcionalmente vitamina B6 y/o B2. Esta característica permite diferenciar claramente la composición reivindicada en la presente solicitud de patente de las enseñanzas del documento WO 03/070255 (D1), donde la presencia de vitamina B12 es obligatoria. Por consiguiente, la presente solicitud de patente es novedosa frente a lo divulgado en el documento D1.

En lo que respecta al nivel inventivo, cabe recalcar que el objetivo del presente invento es proporcionar un anticonceptivo oral que permita prevenir las enfermedades ocasionadas por una deficiencia de folato, pero que al mismo tiempo no enmascare los síntomas de una deficiencia de vitamina B12. Tal como se menciona en la página 8 de la presente memoria descriptiva, la invención se basa en el hecho no conocido anteriormente y sorpresivo a la luz del documento WO 03/070255 (D1), que es posible el tratamiento y la prevención de enfermedades provocadas por carencia de folato sin enmascarar los síntomas de una carencia de vitamina B₁₂ administrando solamente 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato. Por lo tanto, ya no es necesario administrar vitamina B₁₂ para evitar el riesgo que se describe en el documento D1. Por consiguiente, el objeto del presente invento no deriva en forma obvia a partir de la divulgado en el documento D1, pues la vitamina B12 es un componente esencial y obligatorio del anticonceptivo oral divulgado en dicha anterioridad. Esto se menciona explícitamente en la página 3 de D1 de la siguiente manera: "...Los inventores descubrieron que este objetivo puede ser alcanzado de manera efectiva y confiable a través de la co-administración combinada de tetrahidrofolato y vitamina B12...". En consecuencia, el técnico en la materia no habría usado la publicación WO 03/070255 como punto de partida para arribar al objeto del presente invento. Es más, esta anterioridad habría dirigido al técnico medio en dirección contraria a la presente invención.

En lo que respecta al documento WO 99/53910 (D2), cabe destacar que el presente invento se diferencia principalmente de la enseñanza de este documento en que divulga una composición que comprende 5-metiltetrahidrofolato y uno o varios estrógenos seleccionados de una lista específica y/o gestágenos para ser usada como anticonceptivo oral. La preparación divulgada en el documento D2 no incluye 5-metiltetrahidrofolato. Además, cabe resaltar que ni el documento D2 ni las publicaciones^{1,2,3,4} que cita el oponente mencionan el problema de enmascarar los síntomas de una deficiencia de vitamina B12 cuando se agrega 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato a un anticonceptivo oral. Por consiguiente, la presente solicitud de patente es inventiva frente a los documentos D1 y D2 y las publicaciones¹⁻⁴, tanto si se analizan en forma individual o combinada.

312 3

En vista de los argumentos expuestos, cabe concluir que la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva establecidos en los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Oponente han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C. C. N° 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

✓ Abogado
J. IAN RAISBECK

ASUNTO	Radicación	07 129 904	
	Trámite	011	
	Evento	379	
	Actuación	411	
	Oficio	15138	
	Folios	06	
Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2006/004858		
Fecha de Presentación Internacional	15/Mayo/2006		
		Cap. II	☒

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 47 a 80	07/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 136 a 143	15/Febrero/2008
Oposición:	Folios 196 a 203	29/Abril/2009
Oposición:	Folios 288 a 293	30/Julio/2009
Prioridad:	DE102006016285.4	03/Abril/2006

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: "Composición farmacéutica que contiene gestágenos y/o estrógenos y 5-metil-(6S)-tethahidrofolato".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que se puedan usar como anticonceptivo oral y que al mismo tiempo prevenga enfermedades y malformaciones causadas por la carencia de folato.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un medicamento que contiene: 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, uno o varios estrógenos y/o gestágenos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/519 // A 61 K 31/135.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones

La reivindicación 1 no es clara porque el término "uno o varios", no define si es uno, dos o mas estrogenos.

La reivindicación 2 no es clara porque el término "al menos", no define si es uno, dos o mas gestágenos.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm

El opositor argumenta que la presente solicitud 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, ya que carece evidentemente de novedad y de altura inventiva.

En la ratificación, el opositor presenta argumentos que permiten demostrar que la solicitud que reivindica 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 de tetrahydrofolato; y por lo menos una vitamina.

D1 divulga un kit que comprende esteroides seleccionados del grupo que consiste en estrógenos y progestogenos conjugados con uno o varios componentes 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato y al menos 0.1 mg de vitamina B12. Por lo tanto, a partir de la materia revelada en D1, la presente no es novedosa dado que lo que pretende ya era conocido en el estado de la técnica.

D2 revela una composición médica para alimenticiamente apoyar el equilibrio de procesos corporales, que comprenden el 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. Por lo tanto, visto dicho documento D2 en combinación con el documento D1, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva.

Pruebas

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

Argumentaciones de Lafranco

El opositor argumenta que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, y por ello no merece el beneficio patentario, veamos:

En primer lugar el uso de 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato, uno o varios estrógenos, opcionalmente vitamina B6 y/o B2, explícitamente mencionadas en las reivindicaciones 22 a 35, son inaceptables a la luz de la Decisión 486. En efecto, a la luz de la normativa resulta inaceptable pretender atribuirse exclusiva sobre un "uso" según el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000.

En otro aspecto, y esta vez refiriéndonos al nivel inventivo de la adición de derivados de tetrahidrofolatos a métodos anticonceptivos orales, la publicación internacional WO99/53910 revela con anterioridad la combinación de un tratamiento anticonceptivo y ácido fólico.

De la misma manera, y esta vez demostrando además la falta de novedad de la invención, la publicación internacional WO03/070255 revela un kit anticonceptivo que cubre las características de lo reivindicado por la solicitud en cuestión.

Pruebas

- La publicación internacional WO99/53910 publicada el 28 de Octubre de 1999.
- La publicación internacional WO03/070255 publicada el 28 de agosto de 2003.
- Abstracts de las publicaciones científicas : Streiff RR, "Folate deficiency and oral contraceptives", Journal of the American Medicinal Association, 1970; Durand P, Prost M, "Folate deficiencies and cardiovascular pathologies", Clin Chem Lab Med., 1998; Green D. "Trombophilia and stroke", Top stroke rehabil, 2003 y M. Eichholzer, "Folate and the risk of colorectal, breast and cervix cancer: the epidemiological evidence", Swiss med WKLY, 2001.

Respuestas del Solicitante

Los documentos presentados en las Oposiciones no desvirtúan la Novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud. En primer lugar la presente solicitud no incluye la vitamina B12 y comprende opcionalmente B6 y/o B2, esta característica permite diferenciar claramente la composición reivindicada en la presente solicitud de patente de las enseñanzas de D1, donde la presencia de B12 es obligatoria. Por consiguiente, la presente solicitud de patente es novedosa frente a lo divulgado en el documento D1.

En lo que respecta al documento D2, cabe destacar que el presente invento se diferencia en que divulga una composición que comprende 5-metiltetrahydrofolato y uno o varios estrógenos y/o gestágenos para ser usada como anticonceptivo oral. La preparación divulgada en D2 comprende fitoestrógenos en calidad de agentes nutricionales que no están incluidos dentro de los estrógenos divulgados en la reivindicación 1 actual.

En vista de los argumentos expuestos, cabe concluir que la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva establecidos en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina considera que las Oposiciones presentadas por Gynopharm y Lafrancol, tienen fundamento y que para la evaluación de Patentabilidad se tendrá en cuenta los documentos por estos presentados.

6. 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: Abril 03 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03/070255	Pharmaceutical compositions comprising one or more steroids one more tetrahydrofolate components and vitamin B12.	28/Agosto/2003
D2	Yvonne Lamers	Supplementation whith [6S]-5-methyltetrahydrofolate or folic acid equally reduces plasma total homocysteine concentrations in healthy women.	2004

D1: ver folios 212 a 229. Divulga (folio 212, abstract; folio 215, renglón 29; folio 217, renglones 14 – 18; folio 219, renglones 24 - 25) medicamentos en forma de kit que comprenden esteroides, tetrahydrofolatos y vitaminas B12 y B6.

D2: Yvonne Lamers, "Supplementation whith [6S]-5-methyltetrahydrofolate or folic acid equally reduces plasma total homocysteine concentrations in healthy women", The American Journal of Clinical Nutrition, 2004, pp 473-478. Divulga que un medicamento que comprende 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, no enmascara los síntomas de deficiencia de vitamina B12.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un medicamento que contiene 5-metil-(6S)-tetrahydrofolato, uno o varios estrógenos y/o gestágenos, opcionalmente vitamina B6 y/o vitamina B2 y coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico.

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

Características esenciales	D1	D2
Medicamento que contiene:	Kit que comprende:	Medicamento que contiene:
5-metil-(6S)-tetrahidrofolato	5-metil-(6S)-tetrahidrofolato	5-metil-(6S)-tetrahidrofolato
Uno o varios estrógenos seleccionados del grupo formado por: Etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estetrol, estrogénos equinos conjugados y/o gestágenos	Estrogénos seleccionados del grupo formado por: Etinilestradiol, mestranol, quinestranol, estradiol, estrona, estrano, estriol, estetrol, estrogénos equinos conjugados y/o progestágenos	No lo menciona.
Opcionalmente vitamina B6 y/o vitamina B2.	Opcionalmente vitamina B6.	No lo menciona.
Coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico en ausencia de vitamina B12.	Coadyuvantes/vehículos compatibles desde el punto de vista farmacéutico.	Ausencia de vitamina B12.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un kit que comprende 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato, estrógenos, vitamina B12, opcionalmente vitamina B6 y/o coadyuvantes compatibles desde el punto de vista farmacéutico (folio 212, abstract; folio 215, renglón 29; folio 217, renglones 14 – 18; folio 219, renglones 24 - 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el kit divulgado en D1 es que el medicamento no comprende la vitamina B12.

El efecto que logra el excluir la vitamina B12, es no enmascarar los síntomas de una carencia de vitamina B12.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los kits conocidos en D1 para proporcionar medicamentos que no enmascaren la carencia de vitamina B12”.

D2 divulga que un medicamento que contiene 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato y en ausencia de vitamina B12, no enmascara la carencia de vitamina B12 (página 474, ver supplements y página 477 y 478, ver discussion)

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de proporcionar medicamentos que aporten ácido fólico, sin que enmascaren la deficiencia de vitamina B12, incluiría el medicamento conocido en D2 (sin vitamina B12) en D1. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03/070255	1 – 34	Nivel inventivo
D2	Supplementation with [6S]-5-methyltetrahydrofolate or folic acid equally reduces plasma total homocysteine concentrations in healthy women.	1 – 34	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 ^{28 Oct. 2011} fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 2020106