

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRIGUEZ DE ALEMÁN

ASUNTO	Radicación	08 067 103
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7

0.1 1 2 3 3

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2006/00007 9	
Fecha de Presentación Internacional	27/Julio/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 6 a 22	01/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 23 a 24	01/Julio/2008
Oposiciones:	Folios 64 a 104	Gynopharm 25/Febrero/2010
	Folios 106 a 114	Lafrancol 25/Febrero/2010
Prioridad:	PA/a/2005/014091	20/Diciembre/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: "Composiciones farmacéuticas que comprenden derivados de esteroides sintéticos, minerales y metabolito activo de la Vitamina D, 1,25(OH)₂D₃ (Calcitrol) para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis y el control de los síntomas de la menopausia".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones formadas por una combinación de un derivado de esteroides sintéticos, minerales con el calcio y el metabolito activo de la Vitamina D 1,25(OH)₂, para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sinérgica que comprende una combinación de un esteroide sintético, minerales y el metabolito activo de la vitamina D, 1,25(OH)₂ D₃ (calcitriol) para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/57, A61K 31/593, A61K 33/06, A61P 19/10.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de la reivindicación 1 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es concisa ya que por cada grupo de esteroide sintético, minerales y el metabolito activo de la Vitamina D se encuentran un número ilimitado de sustancias lo que da lugar a un número indefinido de composiciones. Además el uso de términos como los anteriormente señalados definen el componente de la formulación por su función y no definen los componentes ni una composición específica como tal. Adicionalmente, el uso de la expresión "para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis" corresponde a un método de tratamiento por lo cual se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

La Reivindicación 2, si bien especifica el esteroide sintético (tibolona) y el metabolito activo de la Vitamina D₃ (calcitriol), no especifica qué tipo de sal es la que aporta el calcio (en caso de ser una sal) o cual es la naturaleza del compuesto que aporta dicho mineral, lo cual no hace clara la reivindicación. Se sugiere adicionar la materia reclamada en la Reivindicación 3 en la Reivindicación 4 para darle claridad a la misma.

La Reivindicación 8 se refiere a un disclaimer (exclusión), el cual no es aceptable porque no estaba presente en la descripción y por lo tanto agrega información no divulgada inicialmente.

Las Reivindicaciones 3 - 7 no están sustentadas en la Descripción porque las definiciones del esteroide sintético, calcio y el metabolito activo de la vitamina D no se encuentra particularmente señaladas en la descripción. Adicionalmente, las concentraciones de tibolona (2.5mg), carbonato de calcio (500mg) y calcitriol (400 UI) se encuentran en las reivindicaciones y no en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

Las características de las definiciones del esteroide sintético, calcio y el metabolito activo de la vitamina D y sus respectivas concentraciones que se mencionan en las reivindicaciones, pero no se mencionan en la descripción.

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla).

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm

El Opositor señala antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: US2004229854 publicada el 18 de Noviembre de 2004, revela una formulación de Tibolona útil en el tratamiento de problemas asociados a menopausia y osteoporosis. Esta anterioridad D1 revela particularmente dosis similares con 2,5 mg de Tibolona por unidad de dosificación (D1: ejemplo 1, párrafo [0140] y reivindicación 16).
- D2: WO9906051 publicada el 11 de febrero de 1999, revela una composición farmacéutica que contiene entre otros ingredientes vitamina D y calcio. Esta anterioridad D2 revela que la vitamina D puede aparecer como vitamina D2 (ergocalciferol) o vitamina D3 (colecalfiferol) y entre las sales de calcio utiliza el carbonato. Por lo tanto, el Opositor afirma que la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido combinar los documentos D1 y D2 llegando a la presente solicitud, por lo cual carece de nivel inventivo.

Adicionalmente el Opositor señala que la Reivindicación 9 de la presente solicitud hace referencia a un uso, el cual no debe ser contemplada como patentable (Art.20 D486).

Argumentaciones de Lafranco

El Opositor afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que composiciones farmacéuticas para el tratamiento y prevención de osteoporosis, en donde se utiliza Tibolona y Calcitriol, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. El Opositor señala que así es como en "The Merck Index" se enseña que el principio calcitriol se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable. Finalmente el Opositor argumenta que la vitamina D también se encuentra plenamente identificada y bajo el conocimiento público desde hace un tiempo muy considerable y además ostenta beneficios patentarios concedidos por Austria y Estados Unidos con No. AT119210, US1902785, US1902785, US2030792,

US1680818 y US1871136 respectivamente. El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a las anteriores oposiciones.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por las sociedades opositoras Gynopharm y Lafrancol se encuentra que:

En primer lugar, y en cuanto a los documentos D1: US2004229854, de 18 de Noviembre de 2004 y D2: WO9906051 de 11 de febrero de 1999, presentados en la Oposición interpuesta por Gynopharm, efectivamente desvirtúan el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual serán considerados dentro del examen de patentabilidad. Adicionalmente a la sociedad opositora Gynopharm le asiste la razón en cuanto a que la Reivindicación 9 (que hace referencia a un uso) no debe ser contemplada como patentable de conformidad con el Art.20 de D486.

En segundo lugar, frente a los argumentos señalados por la sociedad opositora Lafrancol, se encuentra que si bien es cierto que las moléculas de calcitriol y vitamina D, están plenamente identificadas en el campo químico-farmacéutico, en "The Merck Index" y en las patentes concedidas por Australia y Estados Unidos no se divulga una composición farmacéutica con las características esenciales señaladas en la presente solicitud, por lo que no serán consideradas estas referencias para el análisis de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación Internacional: Julio 27 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004229854	Immediate release dosage form for HRT	18/Noviembre/2004
D2	WO9906051	Pharmaceutical compositions containing vitamin D and calcium, their preparation and therapeutic use	11/Febrero/1999
D3	WO0072216	Method and apparatus for selection and evaluation of substances in treatment of bone disorders	30/Noviembre/2000

D1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004229854&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (página 1, párrafo [0011]) una formulación farmacéutica que comprende como sustancia activa tibolona en forma farmacéutica sólida y con determinado tamaño de partícula.

D2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9906051&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) una composición farmacéutica que contiene Vitamina D y

Calcio, usadas para el tratamiento de deficiencias nutricionales de calcio y vitamina D en ancianos.

D3:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0072216&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) un método para determinar combinaciones sinérgicas de sustancias que proporcionan un efecto terapéutico sobre desórdenes en huesos, tales como osteoporosis.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

A. La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica sinérgica que comprende una combinación sinérgica de un esteroide sintético, minerales y el metabolito activo de la vitamina D, 1,25(OH)₂ D₃ (calcitriol) para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Formulación farmacéutica	Composición farmacéutica
esteroide sintético	Tibolona	No se menciona
minerales	No se menciona	Sal de calcio
metabolito activo de la vitamina D	No se menciona	Vitamina D

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque:

D1: divulga formulaciones útiles en el tratamiento de problemas asociados a la menopausia y osteoporosis, en donde se utiliza un esteroide sintético (tibolona).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y la formulación farmacéutica de D1 consiste en los minerales y el metabolito activo de la Vitamina D que se encuentran en la presente solicitud.

D2: divulga composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de problemas asociados a la menopausia y osteoporosis, en donde se utiliza una sal de calcio y vitamina D.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D2 consiste en la presencia del esteroide sintético que se encuentra en la presente solicitud.

Sin embargo, la presencia del esteroide sintético no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición farmacéutica reclamada en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones farmacéuticas, útiles para la prevención y tratamiento de la osteoporosis, alternativas a las ya conocidas en el arte previo.

En consecuencia, cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido, a partir del arte previo señalado, incluir el esteroide sintético enseñado en D1, en las composiciones de D2, para llegar así al objeto de la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, en la reivindicación 16 de D1 se enseña que la tibolona se encuentra en una cantidad de 2.5 mg por unidad de dosificación (tal como se reclama en la Reivindicación 5 de la presente solicitud).

Por otra parte, en las Reivindicaciones 2 y 5 de D2 se señala que la Vitamina D puede aparecer como Vitamina D₂ (ergocalciferol), Vitamina D₃ (colecalfiferol) y la sal de calcio entre otras es carbonato de calcio (tal como se reclama en las Reivindicaciones 4 y 3, respectivamente, en la presente solicitud).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 a 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

B. La Reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica sinérgica que comprende una combinación sinérgica de un esteroide sintético, minerales y el metabolito activo de la vitamina D, 1,25(OH)₂ D₃ (calcitriol) para la prevención y tratamiento de la Osteoporosis.

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

Características esenciales	D3
Composición farmacéutica	Combinación de sustancias que proporcionan un efecto deseado sobre los huesos.
esteroide sintético	Tibolona
minerales	Calcio, Calcio con Vitamina D.
metabolito activo de la vitamina D	Derivados de Vitamina C, calcitriol, colecalfiferol.

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque divulga combinaciones de sustancias que proporcionan un efecto terapéutico deseado sobre los huesos, en desórdenes tales como osteoporosis. D3 particularmente menciona que preferiblemente la sustancia es una sustancia que se sabe o se espera que tenga un efecto en huesos y específicamente señala que entre otras sustancias son del tipo (Página 31, líneas 23-35; página 32, líneas 1 a 4):

- Terapia de reemplazo hormonal: tales como tibolona;
- Un agente con efectos heterogéneos: tales como derivados de vitamina D, calcitriol, colecalfiferol, calcio, calcio con Vitamina D.

Adicionalmente, D3 proporciona las enseñanzas de cómo determinar cual combinación proporciona los mejores efectos terapéuticos (página 34, líneas 6 – 20) y las dosis adecuadas.

La diferencia entre la presente solicitud y D3 simplemente consiste en la selección específica del tipo de sustancia a combinar, es decir, un esteroide sintético, calcio y un metabolito activo de la vitamina D.

No se evidencia un efecto técnico inesperado o una ventaja de las composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las combinaciones reveladas en el estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que contenga un esteroide sintético, minerales y el metabolito activo de la vitamina D, que presente efecto terapéutico deseado sobre los huesos.

Sin embargo, tal composición ya se encontraba sugerida en el documento D3. (Reivindicaciones 100 y 101).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tomando las enseñanzas de D3, habría podido fácilmente llegar a la presente invención sin ningún nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 a 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

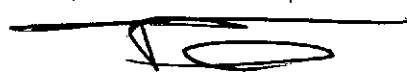
10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004229854	1 – 9	Nivel Inventivo
D2	WO9906051	1 – 9	Nivel Inventivo
D3	WO0072216	1 – 9	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)

27 JUN. 2012

Elaborado por: Ricardo Velasco González
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

OK