

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
office.bogota@bakermckenzie.com; alvaro.correa@bakermckenzie.com
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	09053058
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7 P 1 6 4 8 6

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional WO2008/067387
Fecha de Presentación Internacional 05/06/2008

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

- | | | |
|-------------------------------|--|------------|
| 1.1. <u>Descripción:</u> | Folios: 211 a 395 | 22/05/2009 |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 396 a 434 | 22/05/2009 |
| 1.3. <u>Oposiciones:</u> | Opositor: Tecnoquímicas S.A. (Folios: 505 a 609)
Lafrancol S.A. (Folios: 641 a 645)
Procaps S.A. (Folios: 655 a 706) | |
| 1.4. <u>Prioridad:</u> | US 60/867715 | 29/11/2006 |

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: COMPRIMIDOS BICAPA DE ESTRÓGENO/SERM Y ESTROGENO/PROGESTINA .

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación en tableta que comprenda la combinación de un estrógeno y un modulador del receptor de estrógeno selectivo o un agente progestacional.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona comprimidos bicapa que comprenden por lo menos un estrógeno en una primera capa y un agente terapéutico en una segunda capa.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/55; A61K 31/565; A61K 31/57; A61K 9/20.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, se encuentran términos que no son concisos como por ejemplo: "por lo menos", "estrógeno", "modulador del receptor de estrógeno selectivo" y "un gestágeno", "estrógenos conjugados", "uno o más agentes", "componente de polímero", "aproximadamente", "opcionalmente", "desintegrante", "lubricante", "antioxidante", "aglutinante", "pluralidad de comprimidos", entre otros.

La reivindicación 37 que reclama un comprimido no está reivindicado por sus características técnicas esenciales sino por un patrón de disolución el cual es un resultado a alcanzar.

Las reivindicaciones 10, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 en esencia reclaman la misma materia, por lo cual no se ve la razón técnica para establecer varias reivindicaciones para el mismo objeto. Favor aclarar. Lo mismo sucede con las reivindicaciones 9, 13, 15, 17, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 y 35.

En cuanto a las reivindicaciones de proceso (41 a 52) si bien mencionan una etapa de mezcla de los componentes, no mencionan otras etapas ni variables que intervengan en dicho proceso como por ejemplo: condiciones de mezclado, velocidades, temperatura de mezclado, temperatura de secado, aparatos de molienda, presión de tableteo, etc., que hacen diferente al proceso de los ya conocidos.

5. Análisis de la(s) oposición(es): (artículo 43 D. 486)

5.1. Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Dice el oponente que el objeto de la solicitud en estudio carece de nivel inventivo por cuanto existen documentos que exponen con anterioridad la utilidad terapéutica de la combinación de estrógenos y un modulador del receptor de estrógeno selectivo y/o un gestágeno.

El opositor cita un concepto de la Doctora en Bioquímica Silvia Susana Giarcovich en donde afirma que las asociaciones farmacológicas están restringidas por ciertos principios y lineamientos preestablecidos por varias entidades, puesto que dichas combinaciones deben estar bajo el precepto de eficacia, seguridad y eficiencia terapéutica.

Además, cita los documentos WO 03/077923, WO 95/17169, WO 01/070208, EP 0722720, WO 97/04753, WO 97/004752 como documentos relevantes y que afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado en la presente solicitud.

Finalmente, menciona algunos apartes de cursos sobre patentes de la Doctora Teodora Zamudio, profesora de la Universidad de Buenos Aires, en donde afirma que hay una diferencia entre una combinación de elementos de la agregación. Explica el opositor en sus argumentaciones que la combinación de elementos es la sinergia de los mismos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, mientras que la agregación se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos. De lo anterior, el opositor afirma que el objeto de la presente solicitud es una agregación de elementos conocidos en el estado de la técnica, es decir, la tableta bicapa, los excipientes que hacen parte de la misma formulación y la combinación farmacológica incluida en dicha formulación.

5.2. Argumentaciones de Lafranco S.A.

Afirma el oponente que los comprimidos bicapa y sus procesos para su preparación que comprenden un estrógeno en una primera capa y un agente terapéutico en una segunda capa, dentro de los cuales se encuentra medroxi-progesterona son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que no tienen novedad ni nivel inventivo. También señala que el compuesto medroxi-progesterona es conocido desde hace un tiempo considerable y cita el libro "The Merck Index" en donde se encuentra descrito dicho compuesto.

5.3. Argumentaciones de Procaps S.A.

El oponente cita el documento WO 03077923 (D1) que revela una forma de dosificación oral adecuado para entregar una dosis combinada de progesterona y que a la entrega a través del tracto gastrointestinal ofrece una concentración en sangre de alrededor de 0,1 ng/ml a alrededor de 400 ng/ml de progesterona, donde la forma de dosificación comprende una combinación que incluye progesterona micronizada junto con polietilenglicol y una segunda zona de forma sólida que comprende un estrógeno. El oponente afirma que, particularmente en la página 16, líneas 6 a 10 esta anterioridad revela formulaciones de estrógeno y progesterona comprimido para formar una forma de dosificación, tal como una tableta de varios niveles, en el que cada capa representa una progesterona o una formulación de estrógeno. De esta manera el oponente concluye que dicho documento D1 afecta la novedad de la presente solicitud.

5.4. Respuesta del solicitante

El solicitante no dio respuesta a los argumentos de las oposiciones.

5.5. Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos de los señores opositores se evidencia que las tabletas bicapa son ampliamente conocidas en la industria farmacéutica, específicamente las de estrógenos y progestágeno. Los principios activos que se mencionan en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud son conocidos en el arte previo.

El documento WO 03077923 presentado en la(s) oposición(es) sí desvirtúa la

novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; el documento WO 97/004752 también presentado por los opositores, desvirtúa el nivel inventivo; por lo tanto, se considerarán dentro del examen de patentabilidad. Los demás documentos, si bien dan argumentos válidos para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud, no se tomarán como anterioridades en el presente estudio.

6. Determinación del estado de la técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 29/11/2006

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/077923	Progesterone oral drug delivery system	25/09/2003
D2	WO0170208	Hormone replacement therapy	27/09/2001
D3	WO 97/004752	Pharmaceutical compositions of conjugated estrogens and methods for their use	13/02/1997

D1 (Fls. 671 a 702): divulga comprimidos multicapa de estrógeno y progesterona.

D2: divulga tabletas en donde se encuentran conjugados de estrógeno y medroxiprogesterona.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0170208A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20010927&DB=EPODOC&locale=es_LP

D3 (Fls. 588 a 592): divulga composiciones farmacéuticas de estrógeno y progestágeno que pueden estar en una tableta.

7. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a:

Un comprimido bicapa que comprende:

- (a) una primera capa que comprende por lo menos un estrógeno; y
- (b) una segunda capa que comprende uno o más agentes terapéuticos seleccionados del grupo que consiste de un modulador del receptor de estrógeno selectivo y un gestágeno.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Comprimido bicapa	Comprimido bicapa	Comprimido bicapa
Primera capa: estrógeno	Primera capa: estrógeno	Primera capa: estrógeno
Segunda capa: uno o más agentes: modulador del receptor de estrógeno y gestágeno	Segunda capa: uno o más agentes: modulador del receptor de estrógeno y gestágeno	Segunda capa: medroxiprogesterona

Las características esenciales del comprimido bicapa de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña comprimidos multicapa que contiene un estrógeno (Pág. 16, L. 10), progesterona (Pág. 16, L. 10) y en donde cada capa contiene cada uno de estos componentes (Pág. 16, L. 6 a 10).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) 41 y 53 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el comprimido bicapa de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

7.2. Nivel inventivo (artículo18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un comprimido de la reivindicación 1 en donde:
Dicha primera capa comprende de aproximadamente 20% a aproximadamente 45% en peso de dicho comprimido y
Dicha segunda capa comprende de aproximadamente 55% a aproximadamente 80% en peso de dicho comprimido.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D3
Comprimido bicapa	Comprimido bicapa	Comprimido bicapa
Primera capa: estrógeno, diluyente, aglutinante, lubricante	Primera capa: estrógeno	Primera capa: estrógeno
Segunda capa: medroxiprogesterona + 1-[4-(2-azepan-1-il-etoxi)-bencil]-2-(4-hidroxi-fenil)-3-metil-1H-indol-5-ol; diluyente, aglutinante, lubricante, desintegrante, antioxidante	Segunda capa: uno o más agentes: modulador del receptor de estrógeno y gestágeno, vehículo convencional	Segunda capa: progesterona, medroxiprogesterona, acetato de medroxiprogesterona, testosterona
En primera y/o segunda capa: Polímero que forma gel hidrófilo: HPMC, óx. Polietileno, HPC, HEC, MC, PVP, goma xantano, goma guar	Segunda capa: PEG, HPMC, HPC, HEC, CMC, CEC, PVP	En primera o segunda capa: HPMC, CMC, HPC

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulgan el comprimido bicapa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y el comprimido del documento D1 consiste en los porcentajes que se presentan en la reivindicación 2.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y el comprimido bicapa del documento D3 consiste en no se especifican los demás componentes del vehículo.

A lo largo de la solicitud no se demostró algún efecto técnico sobre el arte previo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo lograr una formulación alternativa de un estrógeno y un modulador del receptor de estrógeno selectivo o un progestágeno?"

Sin embargo, la utilización de tabletas bicapa que emplean vehículos convencionales entre los cuales están los polímeros tipo celulosa, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere la combinación de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona y que incluye polímeros que pueden formar geles como por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa y en unas cantidades específicas (Reivindicaciones 1 y 13, Fls. 589 a 591). Además, este documento revela un método de preparación de este tipo de comprimidos y emplea las técnicas de mezclado convencionales (Reivindicaciones 10 a 15, Fls. 590 y 591).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer comprimidos bicapa de estrógeno y un progestágeno con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D3 los comprimidos con estos componentes incorporados en una formulación tipo tableta bicapa tendrían el efecto deseado.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de lograr una alternativa a la tableta revelada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D1 y D3.

Conclusión:

La reivindicación 2 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La(s) reivindicación(ones) 3 a 40, 42 a 52 no menciona(n) alguna característica que haga inventivo el comprimido bicapa de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no tiene(n) nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/077923	1, 41 y 53	Novedad
		2 a 40, 42 a 52	Nivel Inventivo
D2	WO0170208	1, 41 y 53	Novedad
D3	WO 97/004752	2 a 40, 42 a 52	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 días contados a partir de la fecha de la 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 18 SET. 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T.
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R.

OK 