

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

Señores
Ferring B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN PARA ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/073442

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de agosto de 2018.

PRIORIDAD: 17189119.5 EP 01 de septiembre de 2017

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el número NC2020/0004059 del 03 de octubre de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar protocolos individualizados de estimulación ovárica controlada (EOC), para utilizar en la fertilización in vitro, que disminuyan el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la administración de hormona foliculoestimulante (FSH) de acuerdo con los niveles plasmáticos de hormona antimülleriana (HAM) y peso del paciente.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de octubre de 2022 bajo el radicado N° NC2020/0004059.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”



Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 2 a 4 no son patentables, toda vez que se refieren a *“Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 para el tratamiento de una paciente (...)”* y reivindicación 5 no es patentable, toda vez que se refieren a *“Una composición farmacéutica para el tratamiento de la infertilidad de una paciente”*.

5. De la solicitud de patente

5.1. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, debido a que en esta no se menciona la realización de una composición ni sus componentes y proporciones, por el contrario la definición de una composición se da en término de la dosis dado su uso en el tratamiento y se define según el peso corporal, edad. Por tal razón, una persona versada en la materia no podría ejecutar la invención, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara porque incluye además la frase “para el tratamiento de la infertilidad en una paciente que tiene AMH 15pmol/L y peso corporal < 60 kg”, que no es una característica técnica de la invención sino el uso de la misma (para el tratamiento de infertilidad). Se recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes y proporciones; por lo tanto, se sugiere eliminar la referencia a las características del paciente y la frase que se refiere al uso de la composición.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015/020996	“Composition for controlled ovarian stimulation”	14 de febrero 2013

Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende la hormona estimulante del folículo (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en un paciente (, en el que el producto comprende una dosis equivalente a de 2 a 15 µg de FSH recombinante de origen humano. (Pág. 5, Lin. 35).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004059 del 03 de octubre de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica que se caracteriza porque la composición farmacéutica comprende de 6 a 8 ug de FSH recombinante, para el tratamiento de la infertilidad en una paciente que tiene AMH ≥ 15pmol/L y peso corporal < 60 kg”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica	Producto o composición farmacéutica para el tratamiento de infertilidad (Reiv. 1)
6 a 8 ug de FSH recombinante	Hormona folículo estimulante (FSH) recombinante entre 6 y 9ug (Pág. 5, Lin. 35, pág. 7, lín 34, pág. 8, lín 11, pág. 16, lín. 11-21)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende la hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante, en el que el producto comprende una cantidad de FSH equivalente a 2 a 15 µg (Reiv.1) y preferiblemente de 6 a 9µg (Pág. 5, Lin. 35).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que se definen específicamente las cantidades de la hormona estimulante del folículo (FSH) entre 6 y 8 ug.

No hay evidencia de que definir específicamente una cantidad entre 6 y 8 ug de la hormona estimulante del folículo (FSH) en la composición proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que se establece que las composiciones con FSH pueden comprender diversos rangos de concentración de la hormona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D1 con el fin de establecer una cantidad específica entre 6 y 8ug de la hormona estimulante del folículo (FSH) para el tratamiento de infertilidad?

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046785372/publication/WO2013020996A1?q=pn%3DWO20130209968>

Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

Sin embargo, el modificar la cantidad de FSH en composiciones para el tratamiento de problemas de fertilidad (infertilidad) ya estaba sugerido en el documento D1 el cual establece que dependiendo de los valores o niveles de AMH se establecen composiciones con cantidades de FSH en diferentes rangos. Es así que se divulgan composiciones con hormona en un rango de 6 a 11 ug (Pág 8, lín 11), o en el rango de 8 a 11 ug (Pág 7, lín 34) y específicamente en un rango entre 6 y 9ug (Pág.35, lín 13, tabla).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a establecer una cantidad específica de 6 a 8 ug de FSH en las composiciones D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/020996	1	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad de las reivindicaciones 13 a 15 y referencia al uso de las reivindicaciones 1 a 12, 16 y 17, se observa la modificación del capítulo reivindicatorio en el cual se eliminan las reivindicaciones 2 a 4, 7 a 11 y 15 a 17. Sin embargo, esta Oficina se permite indicar que aún se mantiene la objeción por excepción de patentabilidad de las nuevas reivindicaciones 2 a 5 puesto que hacen referencia a una composición para el tratamiento de la infertilidad.

Adicionalmente, el solicitante realizó precisiones y argumentos sobre novedad y nivel inventivo de la materia reclamada en relación a lo contenido en el Reporte de Búsqueda Internacional (IPER).

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que no se manifestará con relación a estas precisiones y argumentos, aclarando que dichos documentos no fueron trasladados en el oficio N° 10563 de 8 de julio de 2022, porque no se hizo análisis de patentabilidad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004059		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/073442		31 de agosto de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01 de septiembre de 2017				X					
Solicitante									
Ferring B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	2 a 5	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1					
Palabras clave utilizadas				Recombinant FSH Recombinant FSH Composition Alfa2,3 syalilation Alfa2,6 syalilation					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 38/24, A61P 15/08			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA	WO2013/020996	14-02-2013	-	Pág. 5, Lin. 35, reiv 1 y 7.			Y		
	WO2016166288	20-10-2016	-	-			A		
EPO	WO2009127826	22-10-2009	-	-			A		
Google Accademics	Leeuw. R., et al 1996	05-1996	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			Renato de Leeuw, John Mulders, Gerrit Voortman, Ferdy Rombout, Jan Damm, Lenus Kloosterboer, Recombinat hormones: Structure-function relationship of recombinant follicle stimulating hormone (Puregon®), <i>Molecular Human Reproduction</i> , Volume 2, Issue 5, 1 May 1996, Pages 361–369, https://doi.org/10.1093/molehr/2.5.361						
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.									
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que									



Oficio N° 19052 de 24 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (03/11/2022)	

