

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 06 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0004059, por FERRING B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN PARA ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/073442 del 31 de agosto de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 905 el 30 de septiembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19052 de 24 de noviembre de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0004059 el 14 de febrero de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó la reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que reclama una composición farmacéutica que comprende “0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante/ml de agua”, que no se encuentra comprendida en la descripción ni en las reivindicaciones iniciales, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0004059 el 03 de octubre de 2022.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0004059 el 03 de octubre de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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



Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

dosificación efectiva de las pacientes más delgadas (peso <60 kg) con HAM alta a la vez que se reduce el riesgo de estimulación excesiva y SHEO en estas pacientes (que pueden ser más proclives a este riesgo porque tienen HAM alta y bajo peso corporal).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una dosis diaria de, o una dosis diaria equivalente a 6 a 8 µg de FSH recombinante.

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.”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 2 a 5 no es patentable, toda vez que, reclaman una composición farmacéutica para el tratamiento de la infertilidad en un paciente.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

La reivindicación presenta la siguiente observación:

La reivindicación 1 no es clara porque incluye la frase “*para el tratamiento de la infertilidad en una paciente que tiene AMH _ 15pmol/L y peso corporal < 60 kg*”, la cual se relaciona con el uso de la composición farmacéutica para el tratamiento de la infertilidad, más no con las características técnicas esenciales de una formulación. Se aclara al solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar únicamente por sus componentes y cantidades.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)

De acuerdo con lo anterior, esta Oficina informa que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dado que no se ilustra el desarrollo de ninguna composición farmacéutica. La solicitud únicamente evidencia la administración de dosis de 6 µg/día, 9 µg/día y 12 µg/día de la hormona folitropina delta de acuerdo con el nivel de HAM y el peso de los pacientes para el tratamiento de la infertilidad, lo cual no permite que una persona versada pueda desarrollar las composiciones farmacéuticas reclamadas.

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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2013020996	“Composition for controlled ovarian stimulation”	14 de febrero de 2013

D1¹ divulga preparados que incluyen FSH, por ejemplo, FSH recombinante, para su uso en el tratamiento de la infertilidad (Resumen).

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.

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 el 03 de octubre de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica que se caracteriza porque la composición farmacéutica comprende (...)”. 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 que se caracteriza porque comprende de:	Producto o composición farmacéutica (Pág. 5, lín. 18 a 22; reiv. 1)
De 6 a 8 µg de FSH recombinante	Hormona folículo estimulante (FSH) recombinante entre 5 a 12.5 µg, 10.5 µg, 6 a 9 µg, 7 a 8 µg, 7.3 a 8 µg

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2013020996&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2013020996%26CY%3Dep>



Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

	(Pág. 5, lin. 20 a 21; 34 a 36; pág. 8, lín. 11; pág. 16, lín. 11-21) (pág. 34, Ej, 11)
--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden la hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante, que comprenden cantidades de FSH de 5 a 12.5 µg, 6 y 9 µg, 7 a 8 µg, 7.3 a 8 µg (pág. 5, lin. 35; pág. 8, lín. 11; pág. 16, lín. 11-21)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que se selecciona una cantidad de 6 a 8 µg de FSH recombinante.

No hay evidencia de que el seleccionar específicamente una cantidad de 6 a 8 µg de FSH recombinante con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que composiciones para el tratamiento de la infertilidad en pacientes con niveles de AMH > 15pmol/L ya habían sido previstas en dicho documento (pág. 1, lín. 3 y 4; pág. 5, lín. 25 a 30), el cual establece que las composiciones o productos 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 obtener una composición alternativa de la hormona estimulante del folículo (FSH) para el tratamiento de infertilidad?

Sin embargo, el seleccionar la cantidad de FSH para el tratamiento de la infertilidad, ya está sugerido en D1, que el cual establece que dependiendo de los valores o niveles de AMH se establecen cantidades de FSH en diferentes rangos, donde para el tratamiento de la infertilidad en pacientes con niveles de AMH > 15 pmol/L, las composiciones pueden comprender 5 a 12.5 µg, 10.5 µg, 6 a 9 µg, 7 a 8 µg, 7.3 a 8 µg, preferiblemente de 6 a 9 µg (pág. 5, lin. 20 a 21; 34 a 36; pág. 8, lín. 11; pág. 16, lín. 11-21) (pág. 34, Ej, 11).

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

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que en la reivindicación 1 la base de la expresión “0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante /ml de agua, la FSH recombinante que incluye sialilación α 2,3 y α 2,6 en la que del 80 % al 90 % de la sialilación total es sialilación α 2,3, y del 10 % al 20 % de la sialilación total es sialilación α 2,6” se encuentra en la página 18, línea 22 a 23 (Ejemplo 1) y en la página 29, lín 12 a 16 de la versión original en inglés.

Esta Oficina encuentra que la expresión “0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante /ml de agua” no se encuentra divulgada en las referencias mencionadas por el solicitante, ni en la descripción de la presente solicitud o en su versión original en inglés. En consecuencia, dicha modificación presentada amplía el objeto de la solicitud presentada inicialmente y como consecuencia de ello, se tuvo en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0004059 del 03 de octubre de 2022, en donde las reivindicaciones 2

Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

a 5 hacen alusión a un método de tratamiento, cuya materia esta exceptuada de patentabilidad.

Referente a la falta de nivel inventivo, el solicitante menciona que: *“en la presente solicitud a partir de los Ejemplos (página 21/22), los solicitantes encontraron sorprendentemente que la composición farmacéutica que comprende 0,18 ml de una solución de una FSH recombinante especial en agua con una concentración de 33,3 µg FSH recombinante/ml de agua evita infradosificación de pacientes con bajo peso corporal y alto contenido de AMH y, por lo tanto, mantiene la eficacia y, al mismo tiempo, evita efectos secundarios como el SHO”; que “La FSH recombinante, de la presente invención, tiene sialilación tanto α 2,3 como α 2,6 y un porcentaje definido de estas sialilaciones (80% a 90% de la sialilación total es sialilación α 2,3, y aproximadamente 10% a 20 % de sialilación total es sialilación α 2,6). Por lo tanto, la FSH recombinante específica se parece más a la FSH natural porque tiene sialilación 2,3 y α 2,6”; y que “la administración de la composición farmacéutica reivindicada, en lugar de la rFSH de D1, evita la infradosificación de pacientes con bajo peso corporal y alta AMH y, por lo tanto, mantiene la eficacia, evitando al mismo tiempo efectos secundarios como el SHO. La sociedad solicitante afirma que no hay nada en la técnica anterior que motive a los expertos a modificar las enseñanzas de D1 para llegar a la invención con la expectativa de tratar con éxito a estos pacientes específicos de bajo peso corporal y alta AMH. Así, la reivindicación 1 es inventiva sobre D1”.*

Respecto a los argumentos previos, esta Oficina se permite indicar que las características de la composición mencionadas por el solicitante no se tuvieron en cuenta en el presente examen porque implican ampliación de materia. Aun así, se aclara que en la solicitud no se evidencia el desarrollo específico de ninguna composición farmacéutica que comprenda de 0,18 ml de una solución de una FSH recombinante especial en agua con una concentración de 33,3 µg FSH recombinante/ml de agua, de modo que no hay ningún tipo de efecto técnico asociado a este volumen de solución de FSH reclamado. Además, la descripción únicamente divulga la administración de una dosis de 6 µg/día, 9 µg/día o 12 µg/día de la hormona folitropina delta de acuerdo con el nivel de HAM y el peso de los pacientes para el tratamiento de la infertilidad, lo cual no se relaciona con el desarrollo de composiciones farmacéuticas, sino con métodos de tratamiento para la infertilidad, cuya materia se encuentra exceptuada de patentabilidad.

Esta Oficina no le asiste la razón al solicitante en que D1 no sugiere la invención, dado que D1 ya mencionaba la utilización de composiciones que comprenden FSH recombinantes para el tratamiento de la infertilidad en pacientes con niveles de AMH > 15pmol/L (pág. 1, lín. 3 y 4; pág. 5, lín. 25 a 30), en donde la administración de un rango de dosis de 6 a 9 µg se prueba para dichos niveles de AMH (pág. 34, Ej. 11), por lo tanto, una persona con conocimiento técnico si pudiese partir de dicho rango consideraría tratar pacientes de alta AMH y bajo peso corporal.

Finalmente, el solicitante menciona que D2 *“D2 (WO 2016/166288 A1) divulga la administración de rFSH a un paciente (...)”* y que *“de las modificaciones introducidas al capítulo reivindicativo y la argumentación arriba expuesta se puede concluir que la materia reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la normatividad comunitaria”*

Al respecto, se aclara que esta Oficina en ningún momento empleó dicho documento para el análisis de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta en las apreciaciones previas, esta Oficina se permite indicar que las reivindicaciones no cumplen con los requerimientos de claridad, que la divulgación de la

Resolución N° 29957

Ref. Expediente N° NC2020/0004059

descripción no es suficiente para que una persona con conocimiento técnico lleve a cabo composiciones farmacéuticas y que la invención carece de nivel inventivo considerando las enseñanzas de D1.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN PARA ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a FERRING B.V. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,