

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

Señores
Ferring B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/078170.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de octubre de 2019.

PRIORIDADES: US, 62/746,812, 17 de octubre de 2018.
EP, 18203167.4, 29 de octubre de 2018.

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 30 de enero de 2024 bajo el número NC2021/0005872, 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 protocolos de estimulación ovárica controlada (EOC) que proporcionen una respuesta adecuada a la estimulación y/o un riesgo disminuido de síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones que comprenden hormona estimulante del folículo recombinante (rFSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente edad ≥ 35 años, donde la composición es para la administración a una dosis (por ejemplo, de inicio) de, o una dosis (por ejemplo, de inicio) equivalente a por ejemplo, 15 μg de rFSH al día.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de enero de 2024 bajo el radicado N° NC2021/0005872.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE HORMONA ESTIMULANTE DEL FOLÍCULO (FSH) PARA LA ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de octubre de 2018, 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 preparaciones que incluyen la hormona folículo estimulante FSH, por ejemplo FSH recombinante, para uso en el tratamiento de la infertilidad (Referencia).

6. 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.

6.1. 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 (NC2021/0005872 del 30 de enero de 2024) refiere a: “Una composición que comprende 15 µg de hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante en la que del 1 % al 50 % de la sialilación total es sialilación α2,6 y del 50 % al 99 % de la sialilación total es sialilación α2,3”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende 15 µg de hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante	Un producto que comprende hormona estimulante del folículo (FSH), en el que el producto comprende una dosis de, o una dosis equivalente a, 2-24 µg, por ejemplo 2 a 15 µg, FSH recombinante de origen humano (Reiv. 1)
del 1 % al 50 % de la sialilación total es sialilación α2,6	del 25 al 50 %, por ejemplo del 30 al 50 %, de la sialilación total es α2,6-sialización (Reiv. 14)
del 50 % al 99 % de la sialilación total es sialilación α2,3	del 50 al 70% de la sialilación total es una 2,3-sialización (Reiv. 15)

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/6f/f3/2b/46a6fca0d16790/WO2013020996A1.pdf>



Oficio N° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

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 hormona estimulante del folículo (FSH), en el que el producto comprende una dosis equivalente a 1-24 µg, por ejemplo 2-24 µg, por ejemplo 2 a 15 µg, donde la FSH es recombinante de origen humano para su uso en el tratamiento de la infertilidad en un paciente (Descripción, pág. 5, lín. 1-5).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en especificar que la composición comprende exactamente una cantidad de 15 µg de FSH, ya que en D1 se menciona una dosis equivalente a 2 a 15 µg.

No hay evidencia de que definir específicamente una cantidad de 15 µg de FSH proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que este documento demuestra que una dosis equivalente a 6-18 µg, por ejemplo 12 µg, de FSH recombinante de origen humano es adecuada para su uso en el tratamiento de la infertilidad en un paciente y que dicha dosis proporciona una respuesta eficaz al tiempo que minimiza el riesgo del síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS) (Descripción, pág. 30, lín. 8-12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de tratar la infertilidad y prevenir el síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS) para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, D1 menciona en un estudio de dosis múltiples que investiga FE 999049 (una composición según la invención descrita en D1) en el que se emplearon dosis 150 UI (Descripción, pág. 26, lín. 1-4). Sumado a esto, es de conocimiento general el producto Puregon 150 IU/0,18 mL solución para inyección, el cual contiene 150 UI de hormona folicular estimulante recombinante (FSH) en una solución acuosa de 0,18 mL, el cual cuenta con una concentración de 833 UI/mL de solución acuosa. Esta concentración corresponde a 83,3 microgramos de proteína/mL², que corresponden a 15 µg de FSH.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a definir específicamente una cantidad de 15 µg de FSH a partir de lo sugerido en D1 y del conocimiento general, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013020996	1 y 2	Nivel inventivo

² Organon. (31/07/2009). Puregon – Resumen de Características del Producto. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/puregon-epar-product-information_en.pdf.

Oficio N° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“(…) las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se dirigen a una composición (producto farmacéutico). Se eliminan todas las reivindicaciones y características de métodos terapéuticos dirigidas a métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano. Así, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 deberían cumplir con lo dispuesto en el artículo 20(d) de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y deberían ser patentables”, y que “El nuevo producto farmacéutico debería estar permitido ya que la estructura de la composición difiere del estado de la técnica”.*

Ahora bien, una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, se aclara que se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio el 30 de enero de 2024 bajo el radicado N° NC2021/0005872. Por lo tanto, esta Dirección encuentra que la falta relacionada con las excepciones a la patentabilidad, ha sido superada en la medida que se eliminaron las referencias a métodos de tratamiento de las reivindicaciones. No obstante, al realizar el examen de patentabilidad para las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se encuentra que estas no cumplen con el requisito de nivel inventivo, puesto que tal como se explicó previamente, el estado de la técnica divulga todas las características de la composición que se reclama.

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.

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° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0005872		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/078170		17 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
17/10/2018					X				
Solicitante									
Ferring B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 y 2					
Palabras clave utilizadas				Follicle and stimulating and hormone or fsh or "follicle-stimulating hormone"+all/ct) and recombinant, SIALYLATION, alpha, infertility, OHSS					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 38/24, A61P 15/08				
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 EPO	⁽¹⁾ Arce J. <i>et al.</i>	30/11/2014	-	-			A		
	⁽²⁾ Ferring Inc.	22/03/2018	-	-			A		
	EP1364658	26/11/2003	-	-			A		
	WO2003022303	20/03/2003	-	-			A		
	⁽³⁾ Hala G. <i>et al.</i>	06/08/2012	-	-			A		
	⁽⁴⁾ The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine	01/11/2008	-	-			A		
	⁽⁵⁾ Anders N. <i>et al.</i>	01/12/2006	-	-			A		
	⁽⁶⁾ Mats O. <i>et al.</i>	01/12/1997	-	-			A		
	⁽⁷⁾ Sterrenburg M. <i>et al.</i>	01/03/2011	-	-			A		
EPO	⁽⁸⁾ Anders N. <i>et al.</i>	01/02/2017	-	-			A		
	⁽⁹⁾ The Latin-American Puregon IVF Study Group	01/11/2001	-	-			A		
	⁽¹⁰⁾ Organon.	31/07/2009	-	-			A		
EPO Orbit Patbase	WO2013020996	14/02/2013	1 y 2	Reivindicaciones 1, 14 y 15			Y		
USPTO Patbase	WO2016166288	20/10/2016	-	-			A		



Oficio N° 8883 de 17 de mayo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0005872

USPTO	(¹¹) Broer S. <i>et al.</i>	12/05/2014	-	-	A		
Orbit	WO2012/013742	02/02/2012	-	-	A		
	WO2004/105788	09/12/2004	-	-	A		
	WO2009/127826	22/10/2009	-	-	A		
	WO2012/017058	09/02/2012	-	-	A		
Orbit Patbase	WO2012/168680	13/12/2012	-	-	A		
Patbase	WO2003/035686	01/05/2003	-	-	A		
STNext	US20140228292	14/08/2014	-	-	A		
	US20140329748	06/11/2014	-	-	A		
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) 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.		(¹) Arce J. <i>et al.</i> (30/11/2014). Ovarian response to recombinant human follicle-stimulating hormone: a randomized, antimüllerian hormone–stratified, dose–response trial in women undergoing in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection. <i>Fertility and Sterility</i>. Volumen 102 (6). Páginas 1633-1640 (²) Ferring Inc. (22/03/2018). Rekovelle® Product Monograph. Recuperado de: https://www.ferring.ca/media/1207/rekovelle-en-pm-ctrl-220986-en-18apr2019.pdf (³) Hala G. <i>et al.</i> (06/08/2012). Addition of low dose hCG to rFSH benefits older women during ovarian stimulation for IVF. <i>Reproductive Biology and Endocrinology</i>. Volumen 10 (1). Página 55 (⁴) The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (01/11/2008). Gonadotropin preparations: past, present, and future perspectives. <i>Fertility and Sterility</i>. Volumen 90 (5). Páginas S13-S20 (⁵) Anders N. <i>et al.</i> (01/12/2006). Clinical outcome following stimulation with highly purified hMG or recombinant FSH in patients undergoing IVF: a randomized assessor-blind controlled trial. <i>Human Reproduction</i>. Volumen 21 (12). Páginas 3217-3227 (⁶) Mats O. <i>et al.</i> (01/12/1997). Clinical outcomes in relation to the daily dose of recombinant follicle-stimulating hormone for ovarian stimulation in <i>in vitro</i> fertilization in presumed normal responders younger than 39 years: a meta-analysis. <i>Human Reproduction Update</i>. Volumen 17 (2). Páginas 184-196 (⁷) Sterrenburg M. <i>et al.</i> (01/03/2011). A population model for the follicular growth in women treated with follicle stimulating hormone. <i>Clinical Pharmacology and Therapeutics</i>. Volumen 62 (6). Páginas 665-674 (⁸) Anders N. <i>et al.</i> (01/02/2017). Individualized versus conventional ovarian stimulation for in vitro fertilization: a multicenter, randomized, controlled, assessor-blinded, phase 3 noninferiority trial. <i>Fertility and Sterility</i>. Volumen 107 (2). Páginas 387-396 (⁹) The Latin-American Puregon IVF Study Group (01/11/2001). A double-blind clinical trial comparing a fixed daily dose of 150 and 250 IU of recombinant follicle-stimulating hormone in women undergoing in vitro fertilization. <i>Fertility and Sterility</i>. Volumen 76 (5). Páginas 950-956 (¹⁰) Organon. (31/07/2009). Puregon – Resumen de Características del Producto. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/puregon-epar-product-information_en.pdf. (¹¹) Broer S. <i>et al.</i> (12/05/2014). Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications. <i>Human Reproduction Update</i>. Volumen 20 (5). Páginas 688-701					
		(2) Categorías de documentos citados					
		“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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 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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: 07/05/2024					

