

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_

383  
SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO  
Radicación : 00065489 00000009 Folios: 8  
Fecha (ARD): 2005-07-06 11:02:35  
Trámite : 602 INVENTOS D I REGISTRO/ 602 SUSTITUCI  
Dependencia: 3020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**Expediente No. 00.065.489**

**Solicitud de Patente de Invención titulada:**

**“UNA COMPOSICION FARMACEUTICA PARA SER USADA COMO AGENTE  
ANTICONCEPTIVO”.**

**Solicitante: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**

**CAMBIO DE APODERADO**

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante de acuerdo con la sustitución de adjunto, me permito poner en conocimiento del Despacho el cambio de apoderado, por lo que solicito a ese Despacho que de ahora en adelante se me reconozca como apoderado de la sociedad solicitante, para tal efecto adjunto a la presente copia auténtica del documento de poder expedido por mi representada, junto con la sustitución a mi favor.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK  
CC. No. 79.376.996 de Bogotá  
T.P. 135.799 CSJ

Anexo: Poder y sustitución.

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y  
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA EL ANTERIOR ESCRITO CORRIGIDO A:

27 FUE PRESENTADO PERSONALMENTE  
ANTE EL ESCRITO NOTARIO VEINTISIETE  
DE SAN JUAN DE BOGOTA POR:

Con C.C. 79376996 FR  
Y ADIDAS DECLARO QUE EL CONTENIDO ANTERIOR  
DOCUMENTO ES CIERTO Y QUE LA FIRMA QUE  
ADICIONA FUE PUESTA POR EL

Maria Eugenia Rojas

HOY: 06 JUL 2005 PUELLA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA  
NOTARIA VEINTISIETE  
REPUBLICA DE COLOMBIA



# OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

Servicios Legales y Profesionales

384  
World Trade Center - Torre C  
Calle 100 No. 8A-55, Piso 10  
Bogotá D.C., Colombia  
Tel +57 1 638-6200  
Fax +57 1 638-6201  
Nit 830 122 870-6  
office@olarteraisbeck.com  
www.olarteraisbeck.com

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

Ref.: **Expediente No. 00.065.489**

**Solicitud de Patente de Invención titulada:**

**"UNA COMPOSICION FARMACEUTICA PARA SER USADA COMO AGENTE ANTICONCEPTIVO".**

**Solicitante: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**

## SUSTITUCIÓN DE PODER

**CARLOS R. OLARTE**, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que **SUSTITUYO** el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor **J. IAN RAISBECK LLINAS**, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conserva las mismas facultades del principal.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295 del C. S. de la J.

CIENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y  
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:  
*Super. Industria y Comercio*

*27* FUE PRESENTADO PERSONALMENTE  
ANTE EL SUSCRITO NOTARIO VEINTISIETE  
DE SANAAE DE BOGOTÁ POR:  
*Carlos R. Olarte*

CON C.C. *79.782.747* I.D. *74.295* C.S.H

Y ADENAS DECLARO QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR  
DOCUMENTO ES VERDADERO Y QUE LA FIRM. (USE P.)  
AUTORIZA POR FUESTA POR EL.

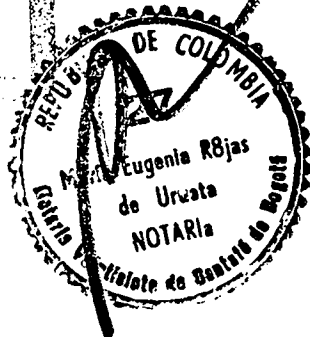
EL DECLARANTE

*[Firma]*

HOY **18 ABR 2005**

HUELLA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA  
NOTARIA VEINTISIETE  
REPUBLICA DE COLOMBIA





ACTUACION NOTARIAL

LEY 402



leg + 4P385

N 004947041

1 FOLIO 189.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: CUARENTA Y  
2 CINCO.- SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Gerardo a  
3 favor de OLARTE, Carlos Reinaldo y otro.- En la Ciudad Autónoma de Buenos  
4 Aires, Capital de la República Argentina, el día VEINTITRES de JUNIO del año  
5 DOS MIL CINCO, ante mi María Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del  
6 Registro Notarial número 1788, **COMPARECE: Gerardo MESSERER**, argentino,  
7 mayor de edad, casado en primeras nupcias con Karina Ana Reynolds, titular del  
8 Documento Nacional de Identidad número 13.782.654, con domicilio especial en la  
9 Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad, persona capaz y de mi  
10 conocimiento personal, doy fe.- **INTERVIENE:** por su propio derecho.- Y  
11 **EXPRESA: PRIMERO:** Que la Sociedad **"SCHERING**  
12 **AKTIENGESELLSCHAFT"**, con domicilio en Müllerstraße 178, 13353 Berlín,  
13 Alemania, le confirió el día 7 de Abril de 2.005 en dicho país, un Poder, el cual  
14 mediante escritura número 44, de fecha 22 de Junio de 2.005, otorgada ante mí, al  
15 folio 186, protocolo corriente, de este Registro Notarial a mi cargo, fue incorporado y  
16 transcrito al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista, doy fe y en lo  
17 pertinente transcribiré en la presente.- **SEGUNDO:** Manifiesta bajo juramento que el  
18 referido poder invocado se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido  
19 revocado, suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- **TERCERO:** En  
20 consecuencia **DICE:** Que en uso de la facultad conferida **SUSTITUYE**  
21 **PARCIALMENTE** el poder mencionado a favor de **CARLOS REINALDO OLARTE**  
22 **OLARTE y/o JAMES IAN RAISBECK** como solo y único objeto de que en nombre y  
23 representación de la Sociedad **"SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT"**  
24 actuando en forma individual, indistintamente y/o alternadamente, se representen  
25 **exclusivamente** ante las autoridades de **COLOMBIA** que correspondan y realicen los

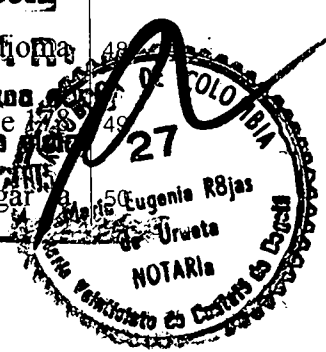
COLOMBIA  
BOGOTÁ  
20 JUL 2005  
Eugenio R8jas  
Notario



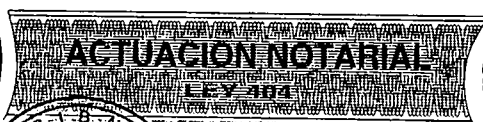
N 004947041

actos enumerados en el citado poder y con las facultades que surgen del mismo, el que  
transcripto en lo pertinente dice: "FOLIO 186.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA  
NÚMERO: CUARENTA Y CUATRO.- .... En la Ciudad Autónoma de Buenos  
Aires, Capital de la República Argentina, el día VEINTIDÓS de JUNIO del año DOS  
MIL CINCO, ante mí ..., Escribana Autorizante, ..., COMPARECE: Gerardo  
MESSERER, argentino, mayor de edad, casado en primeras nupcias con Karina Ana  
Reynolds, titular del Documento Nacional de Identidad número 13.782.654, con  
domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad,  
persona capaz y de mi conocimiento personal, doy fe.- INTERVIENE: por su propio  
derecho. Y EXPRESA: Que a los efectos que hubiere lugar, solicita de mí, la  
Autorizante, LA INCORPORACIÓN y TRANSCRIPCIÓN en este protocolo, del  
PODER que le fuera conferido a su favor el día 7 de abril de 2.005, en Berlín,  
Alemania, por la Sociedad "SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT", con domicilio  
en Müllerstraße 178, 13353 Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde el  
requirente bajo juramento.- Yo, la Autorizante, hago constar: a) Que el instrumento de  
poder cuya incorporación y transcripción a este protocolo solicita el compareciente, se  
encuentra extendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en  
idioma alemán, legalizado en idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de  
La Haya del 5 de octubre de 1961) y traducido en lo pertinente al idioma nacional por  
la Traductora Pública Laura Thieberger.- b) Que el requirente tiene interés legítimo en  
su solicitud.- En consecuencia, me hace entrega en este acto del original del  
instrumento de poder relacionado con su respectiva traducción al idioma nacional,  
que agrego a la presente y transcripto dice: "MOELLER & CO (Sigue en idioma  
extranjero).- Poder Los abajo firmante/s Schering Aktiengesellschaft Müllerstraße  
13353 Berlin, Germany domiciliados en, declaran por el presente otorgar

Que esta fotocopia es elido Con una copia de la original  
entregada que se ha tenido a la vista



386



*[Handwritten signature]*  
N 004947042

1 GERARDO MESSERER poder general amplio y suficiente para recabar de las  
2 autoridades ..., sud y centroamericanas ... que correspondan, la obtención de patentes  
3 de invención, el registro y la renovación de marcas y modelos y/o derechos de  
4 propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo efecto lo faculta para llevar a  
5 cabo ante dichas autoridades todas las gestiones necesarias al objeto indicado,  
6 presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones, protestos, declaraciones,  
7 apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explotaciones, solicitar  
8 testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, percibir y hacer  
9 cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier orden. Por  
10 otra parte, le confiere mandato para que en su nombre y representación puedan iniciar  
11 y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o en el futuro  
12 tuvieran en ....., en Sudamerica, Centroamérica ....., con motivo de su nombre, marcas  
13 de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos de  
14 propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover  
15 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,  
16 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos  
17 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por  
18 oposición u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el  
19 nombre, las marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o  
20 nombres de dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto,  
21 podrá presentarse con escritos, querellas, pedidos, que fuere necesario ante  
22 cualquier autoridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir  
23 pruebas de cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir absolver posiciones,  
24 asistir a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar,  
25 recusar, apelar, transar, someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar

**HACE CONSTAR**  
Que esta fotocopia es una copia fiel del original.  
30 JUN 2007  
NOTARIO  
[Signature]



N. 004947042

cauciones, pedir embargos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento, 26  
pedir la venta de los bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de 27  
sentencias, prestar juramentos, decir de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en 28  
general practicar todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este 29  
mandato. Podrá asimismo substituir el presente poder en todo o en parte. Dado y 30  
firmado en Berlin, 2005-04-07 Schering Aktiengesellschaft Corporate Patents ppa. 31  
ppa. Hay dos firmas ilegibles Dr. Thomas Seuß Dr. Walter Klose".- ES COPIA FIEL, 32  
doy fe.- En hoja adjunta consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el 33  
poder, en idioma alemán, efectuada por el Notario de Alemania, Dimitri Rempen y en 34  
hoja siguiente consta la legalización de la firma y sello del mencionado notario, en 35  
idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 36  
1961) doy fe.- A continuación sigue la referida traducción de lo pertinente al idioma 37  
nacional la que transcrita textualmente dice: "TRADUCCION PUBLICA (A 38  
continuación de un PODER otorgado en idioma nacional por la Sociedad "Schering 39  
Aktiengesellschaft", de Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, aparecen los 40  
siguientes textos que traducidos dicen:).- La versión en inglés es para su información 41  
únicamente.- Registro de Actas N° R 142/2005 - He advertido sobre la prohibición de 42  
colaboración según el Artículo 3, Párrafo 1, N° 7, de la Ley de Certificaciones. Mi 43  
pregunta de que si existe alguna disposición previa en el sentido de dicha Norma, fue 44  
contestada negativamente.- Certifico la autenticidad de las firmas trazadas ante mí por 45  
los siguientes:- Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre de 1952, y del Dr. 46  
Thomas Seuss, que nació el 17 de setiembre de 1963, ambos de mi personal 47  
conocimiento- ambos con domicilio comercial en 13353 Berlin, Müllerstrasse 178.-

Al mismo tiempo doy fe, en base a que tuve a la vista en el día de hoy las Actas del  
Registro de Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, N° 142/2005  
que ésta fotocopia el cual con el

SUSCRITA NOTARIA VEINTISIETE (27) DE  
CIRCULO DE SANTAMER DE BOGOTA

QUE ESTE FOTOCOPIA EL CUAL CON EL

QUE ESTE FOTOCOPIA EL CUAL CON EL

30 JUN 2005





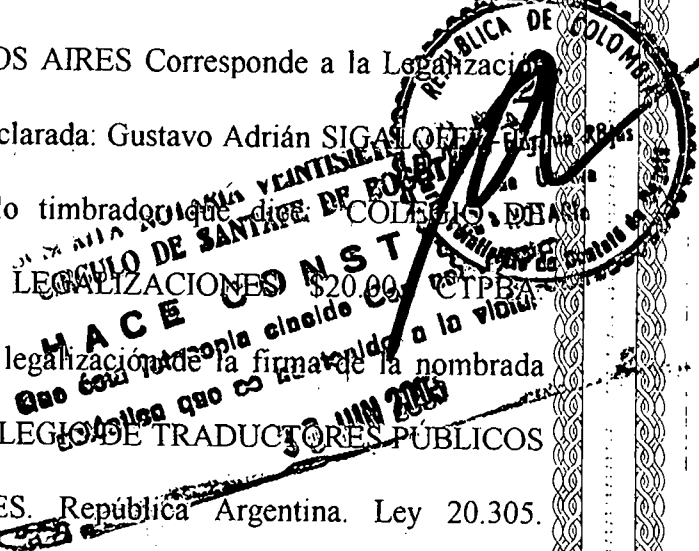
ACTUACIÓN NOTARIAL  
LEY 2035



*[Firma manuscrita]*

N 004947043

1 Acta HR B 283, que el Dr. Klose y el Dr. Seuss están autorizados en su carácter de  
2 Mandatarios a representar a la Sociedad "Schering Aktiengesellschaft" de Berlín.-  
3 Berlín, 7 de abril de 2005.- (Firma ilegible del Escribano, liquidación de derechos y  
4 sello en oblea aplicado sobre precinto:) TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA DE  
5 CHARLOTTENBURG - BERLÍN.- APOSTILLA- (Convención de La Haya del 5 de  
6 octubre de 1961)- País: República Federal de Alemania.- Este Instrumento público fue  
7 firmado por Dimitri Rempen, actuando en carácter de Escribano y lleva el sello del  
8 Escribano.-Certificado en Berlín, el 28 de abril de 2005 por el Presidente del Tribunal  
9 Regional de Berlín con el N° 9101 a E- F 1927/2005 – Sello ( Hay un sello en oblea  
10 sobre precinto:) PRESIDENTE DEL TRIBUNAL REGIONAL DE BERLIN- El  
11 Funcionario autorizado (Firmado y aclarado:) Bünning – Juez Principal del Tribunal  
12 Regional.- ES TRADUCCION FIEL de las partes pertinentes del documento de  
13 referencia, que en los idiomas alemán e inglés, he tenido y he vertido al idioma  
14 nacional, en Buenos Aires, el 19 de mayo de 2005.- Hay una firma ilegible y un sello  
15 que dice: "Laura Thieberger Matricula de Traductores. Alemán- Francés. Tomo II  
16 Folio 254 (Cap.) Tomo III - 98- (La Plata). Inglés. Tomo III - Folio 14 (Cap.) Tomo  
17 III - Folio 329 (La Plata) Colegio Traductores Públicos N° 173."- ES COPIA FIEL,  
18 doy fe.- A continuación hay un sello que dice: "COLEGIO DE TRADUCTORES  
19 PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización  
20 N° T5-3258/05. Hay una firma ilegible y aclarada: Gustavo Adrián SIGALOFFE  
21 el margen superior derecho hay un sello timbrado que dice: "COLEGIO DE  
22 TRADUCTORES PÚBLICOS 24.5.05- LEGALIZACIONES \$20.00.- CTPBA-  
23 UNIDAD N° 2." A continuación sigue la legalización de la firma de la nombrada  
24 traductora, ..., que dice: "N° 00824188. COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS  
25 DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES. República Argentina. Ley 20.305.





N 004947043

LEGALIZACIÓN. Por la presente el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS  
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el  
artículo 10, inc. d) de la Ley 20.305, certifica únicamente que la firma y sello que  
aparecen en la traducción adjunta, concuerdan con los correspondientes al Traductor  
Publico: THIEBERGER, LAURA que obran en los registros de esta institución en el  
folio tomo ALEMAN 254 2 INGLÉS 14 3 Buenos Aires, Legalización Número:  
3258/2005/T5 Fecha: 24/05/05.- Hay una firma ilegible. Hay un sello que dice  
Marcelo F. Sigaloff Encargado Dto. de Legalizaciones Colegio de Traductores  
Públicos de la Ciudad de Buenos Aires.....- ES COPIA FIEL, doy fe.- En este estado  
el compareciente expresa que en la forma expresada deja INCORPORADO y  
TRANSCRIPTO en este Protocolo el Poder que agrego a la presente, solicitando de  
mí, la Escribana Autorizante, expida primera copia de la presente para el nombrado  
apoderado.-.....- LEO esta escritura al compareciente, quien así la otorga y en prueba  
de conformidad, la firma ante mí, doy fe.- GERARDO MESSERER. Ante mí:  
MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está mi sello. CONCUERDA con su  
escritura matriz que pasó ante mí, al folio 186 del Registro Notarial número 1788, a  
mi cargo. PARA EL APODERADO expido la presente PRIMERA COPIA en tres (3)  
sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número  
N004823958 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su  
otorgamiento, doy fe.". Sigue una firma y un sello: Maria Silvina Lasarte. Escribana  
Mat. 4413."- ES COPIA FIEL, de las partes pertinentes de la escritura de referencia,  
doy fe.- CUARTO: Finalmente el compareciente expresa: a) Que el presente  
otorgamiento no significa renunciar al ejercicio de las facultades suscritas; y b) Que  
los nombrados apoderados sustitutos NO podrán sustituir el presente poder en ninguna  
de sus partes.- Yo, la Autorizante advierto al compareciente, a tenor de lo dispuesto en

LA ESCRITURA NOTARIAL  
CIRCULO DE SANTA FE DE BOGOTÁ  
HA CE CONSTAR  
que esta fotocopia concuerda con una copia  
auténtica que se ha tenido a la vista  
30 JUN 2005



388



N 004947044

el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número 404, respecto de los alcances de las cláusulas contenidas en la presente escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- **LEO** esta escritura al compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy fe.- GERARDO MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está mi sello. **CONCUERDA** con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 189 del Registro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA EL PODERDANTE. expido la presente **PRIMERA COPIA** en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número N004947041 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-

*[Handwritten signature]*

NOTARIA VEINTISIETE (27) DE  
CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTÁ DE COLOMBIA  
**HACE CONSTAR**  
Que ésta fotocopia es copia  
auténtica que se ha -tealca a la  
original

050623226358

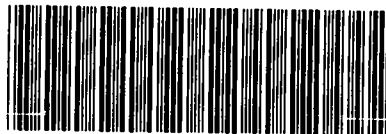


\$20.00

14:48:41

APOSTILLA

050623035431



\$39.00

23/06/2005

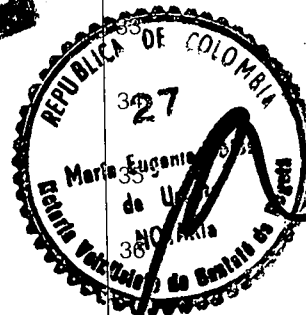
14:48:49



N 004947044

LA SUSCRITA NOTARIA VEINTISIETE (27) DEL  
CIRCULO DE SANTA FE DE BOGOTA  
**HACE CONSTAR:**  
Que esta fotocopia coincide Con una copia  
autentica que se ha tenido a la vista.

30 JUN 2005



26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

389



L 006549485

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, **LEGALIZA** la firma y sello del escribano MARIA SILVINA LASARTE

obrantes en el documento anexo, presentada por el Sr. JOSE MARIA VENTISIELLO de la CIUDAD DE BOGOTA el N° 050623226358/6 presente legalización por el Sr. MARIA EUGENIA R8 el contenido y forma del documento.



ESC. NESTOR ESTEBAN AZLOR  
COLEGIO DE ESCRIBANOS  
LEGALIZADOR



LA SINDICATA NOTARIA VENTISIETE (27)  
CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA

**HACE CONSTAR.**  
Que esta fotocopia coincide con una copia  
auténtica que se ha tenido a la vista.

30 JUN 2005



390



REPUBLICA  
ARGENTINA

# APOSTILLE



(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00037959

1. PAÍS: REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2. Ha sido firmado por NESTOR ESTEBAN AZLOR

3. Quien actúa en calidad de LEGALIZADOR

4. Lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS

AIRES

COLEGIO DE ESCRIBANOS  
CIUDAD DE BUENOS AIRES

5. En LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6. El día 23/06/2005

7. Por EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CIUDADANÍA

(Convenio 02/09/2003)

8. Bajo el número: 050623035431

9. Sello / Timbre



10. Firma

NOTARIO VENTISiete (27) DE  
LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
HACE CONSTAR  
que esta fotocopia es una copia  
auténtica que se ha tomado de la  
original  
2005

ESC. AUGUSTO M.A. ROSSI (n.)  
COLEGIO DE ESCRIBANOS  
CONSEJERO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/  
Bogotá, D.C.,

Doctor  
Carlos R. Olarte  
Apoderado  
SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

Oficio N° 8585

|            |            |          |
|------------|------------|----------|
| REFERENCIA | Radicación | 00 65489 |
|            | Trámite    | 002      |
|            | Evento     | 001      |
|            | Actuación  | 430      |
|            | Folios     | 009      |

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 65489, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio técnico se tuvieron en cuenta los siguientes documentos:

- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud de los folios 9 a 10 y 11 a 21 respectivamente.
- Los ejemplos particulares de la invención de los folios 21 a 27 y las ilustraciones y gráficos de los folios 38 a 41.
- Las cláusulas 1 a 45 del capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 28 a 37.
- El examen primero de forma de la solicitud que corresponde a los folios 53 a 55.
- Copia de las solicitudes originales mediante las cuales se reivindica prioridad Europea 99202826.6 de 31/08/1999 en los folios 57 a 73 junto con su traducción correspondientes en los folios 74 a 85.
- El memorial allegado a esta Dependencia en la fecha 19/09/2003 que contiene un nuevo capítulo reivindicatorio como sustitutivo del presentado con anterioridad y que cuenta con 42 cláusulas, en los folios 111 a 121.
- El memorial de fecha 10/08/2004 que presenta la modificación y sustitución del capítulo reivindicatorio allegado con anterioridad. El nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con 42 cláusulas presentes en los folios 127 a 137.

## 2. OBJETO DE LA INVENCION

La solicitud hace referencia a ***“Una composición farmacéutica para ser usada como anticonceptivo”***.

- **Reivindicaciones 1 a 3, 6 a 9, 29, 30, 32, 33, 41 y 42:**

Se reivindica una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un primer agente activo: Drospirenona en un rango de dosificación de 2 a 4mg y como segundo componente activo: Etinil-estradiol en un rango de dosificación de 0,01 a 0,05mg, más específicamente entre 0,02 hasta 0,03mg, junto con una o más sustancias de soporte o excipientes farmacéuticamente aceptables, presentando el primer agente activo un área superficial mayor que 10.000cm<sup>2</sup>/g y un tamaño de partícula micronizado.

En particular se reivindican las composiciones que presentan una dosificación diaria de 3,0mg de drospirenona y 0,03mg de etinil-estradiol.

La composición y la combinación drospirenona : etinil-estradiol además se caracterizan porque al menos el 70% de la Drospirenona presente se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, preferiblemente en 20 minutos, siendo la disolución determinada por el método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50rpm. Y la disolución *in-vitro* de etinil-estradiol es tal que al menos un 70% (80%) se disuelve en un lapso de 30 (20) minutos, siendo determinada por el método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50rpm.

Por otro lado se reivindica la combinación drospirenona : etinil-estradiol que se caracteriza porque la drospirenona se encuentra en cantidad correspondiente a una dosis diaria de 2,5 hasta 3,5 mg, preferiblemente 3 mg. Y aquellas combinaciones en las cuales el etinil-estradiol se encuentra en cantidad de 0,015 hasta 0,04 mg, preferiblemente desde 0,02 hasta 0,03, en particular 0,015 hasta 0,03mg.

- **Reivindicaciones 4 y 5, 31:**

Se reivindica la composición farmacéutica caracterizada porque la Drospirenona se pulveriza a partir de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte y porque el etinil-estradiol está presente en forma micronizada o está pulverizado a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

Se reivindica la combinación drospirenona : etinil-estradiol en las cuales el etinil-estradiol se encuentra en forma micronizada, o se pulveriza a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

- **Reivindicaciones 10 a 12, 34:**

Se reivindica una preparación farmacéutica y la combinación drospirenona: etinil-estradiol que contiene un número de unidades para dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y provistas para administración durante un periodo de al menos 21 días consecutivos. Donde cada unidad de dosificación comprende una combinación de 2 a 4 mg de drospirenona y 0,01 a 0,05 mg de etinil-estradiol; encontrándose la drospirenona micronizada con un área superficial mayor que 10.000cm<sup>2</sup>/g.

La preparación farmacéutica además se caracteriza porque al menos el 70% de la Drospirenona presente se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, preferiblemente en 20 minutos, siendo la disolución determinada por el método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50rpm.

- **Reivindicaciones 13, 14 y 28, 37, 40:**

Se reivindican las preparaciones farmacéuticas y la combinación drospirenona: etinil-estradiol caracterizada porque la Drospirenona se pulveriza a partir de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte y porque el etinil-estradiol está presente en forma micronizada o está pulverizado a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte. Y la combinación drospirenona : etinil-estradiol que se caracteriza porque la drospirenona se encuentra sobre partículas de un soporte inerte.

- **Reivindicación 15 a 18, 38:**

La preparación farmacéutica reivindicada que se caracteriza porque comprende al menos 7 unidades de dosificación diaria que no contienen principio activo, provistas para la administración oral subsecuente al periodo de al menos 21 días consecutivos, siendo el número total de unidades de dosificación diaria al menos 28. En particular se reivindica el número de unidades de dosificación diaria que comprenden la combinación de drospirenona y etinil-estradiol en cantidades de 21, 22, 23 ó 24 y aquellas que no contienen agentes activos en cantidades de 7, 6, 5 ó 4.

Además se reivindican aquellas preparaciones que contienen la combinación drospirenona y etinil-estradiol en las unidades 28, múltiplo de 28 como 2-4 y preferiblemente 2 ó 3 veces 28.

- **Reivindicación 19 a 22, 39:**

Se reivindican las preparaciones farmacéuticas y la combinación drospirenona: etinil-estradiol para administración oral durante un periodo de al menos 28 días consecutivos que contienen drospirenona 2 a 4 mg y etinil-estradiol en cantidades de 0,01 a 0,05mg y en donde 7 o menos de dichas unidades de dosificación diarias contienen solo etinil-estradiol en cantidades desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg.

Se reivindican además aquellas preparaciones que comprenden una combinación de drospirenona y etinil-estradiol en un número de unidades que oscila entre 21, 22, 23 ó 24 y porque el número de unidades diarias que contienen solo etinil-estradiol es 7, 6, 5 ó 4.

- **Reivindicación 23 a 25, 35, 36:**

Se reivindica la combinación drospirenona : etinil-estradiol que se caracteriza por su empleo en la preparación de una composición farmacéutica para inhibir la ovulación de un mamífero. Dicha combinación presenta las características mencionadas en los apartes anteriores.

Además se reivindica la combinación caracterizada porque se emplea para preparar una preparación farmacéutica que inhibe la ovulación en donde el número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, provistas para administración oral durante un periodo de al menos 21 días consecutivos. Cada una

de las unidades de dosificación contiene drospirenona de 2 hasta 4 mg y etinil-estradiol de 0,01 hasta 0,05mg, en donde la drospirenona se encuentra micronizada.

Y las combinaciones en las cuales al menos el 70% de la Drospirenona presente se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50rpm.

- **Reivindicación 26:**

Se reivindica la combinación drospirenona : etinil-estradiol que se caracteriza porque se emplea para preparar una composición farmacéutica destinada al tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos en un mamífero hembra como acné. Dicha combinación presenta las características mencionadas en los apartes anteriores.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K<sup>31</sup>/40 // <sup>31</sup>/53** de la **Clasificación Internacional de Patentes**

### 3. CLARIDAD DE LA SOLICITUD:

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*

De acuerdo con la presentación del capítulo reivindicatorio se solicita protección para la combinación farmacológica drospirenona : etinil-estradiol que se presenta en cantidades de 2 hasta 4 mg y 0,01 hasta 0,05 mg respectivamente. No obstante existe claridad alrededor del objeto de interés, esta Dependencia ha encontrado que a lo largo de las 42 cláusulas reivindicatorias existen ambigüedades relacionadas con la forma como se caracteriza la combinación farmacológica, las composiciones farmacéuticas que la contienen y la forma de presentación de los comprimidos, deficiencias se señalan a continuación:

- Las cláusulas 3 y 8 reivindican las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación farmacológica drospirenona : etinil-estradiol y definen la composición en términos del método analítico de disolución y los parámetros de disolución obtenidos a través del desarrollo del método correspondiente a la farmacopea norteamericana USP XXIII. Esta Dependencia recuerda al solicitante que los parámetros medidos a través de un método analítico se consideran propiedades inherentes al comportamiento biofarmacéutico de la formulación, en este sentido no son aceptables las cláusulas 3 y 8 y aquellas derivadas, caso particular de las reivindicaciones 4 y 9 del presente documento. De igual forma cuando en las cláusulas 25, 26, 32 y 33 se reivindica la combinación farmacológica en términos de los parámetros biofarmacéuticos medidos a través del perfil de disolución de los activos se incurre en ambigüedades dado que se señalan propiedades inherentes a las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación y no características esenciales de la invención.
- De otro lado, las cláusulas 10, 11, 12 y sus dependientes 15 a 22 presentan defectos relacionados con la falta de claridad con la cual se define la preparación farmacéutica. En primer lugar el término composición farmacéutica es sinónimo de preparación farmacéutica y por lo que se entiende se pretende protección sobre un sistema de entrega de medicamento que se caracteriza porque contiene 28 unidades de dosificación administrables diariamente y que contienen la mezcla drospirenona : etinil-estradiol es decir se define en términos de un sistema de entrega y administración de los

principios activos. Ahora bien, cuando se entra a definir los atributos caracterizantes de la composición se hace partiendo de los atributos del sistema de entrega, hecho que al momento de interpretar el alcance de protección reivindicado genera confusión y ambigüedad, por cuanto el objeto inicialmente presentado corresponde a la composición farmacéutica y el que se define en las cláusulas objetadas corresponde al sistema de administración SENF.

- En cuanto a las cláusulas que en su preámbulo presentan la combinación drospirenona : etinil-estradiol, esta Dependencia se permite señalar que: **A)** En el caso particular de las reivindicaciones 23 y 24 que definen la combinación farmacéutica en términos de sus propiedades farmacológicas, la forma en que se presentan resulta inaceptable dado que dicha composición debe caracterizarse en el sentido de sus atributos esenciales - cantidades y proporciones de cada uno de los elementos que constituyen la combinación - y que aportan una solución técnica al problema persistente en el estado de la técnica y no definido en términos de un método de tratamiento terapéutico para inhibir la ovulación. **B)** La cláusula 27 que caracteriza la combinación farmacológica por el resultado que se alcanza también se objeta por considerarse que aunque la actividad farmacológica de la asociación resulta en un efecto positivo para el tratamiento del acné, no caracteriza la combinación por sus características esenciales – como las cantidades o proporciones de los elementos que la componen – sino por la actividad terapéutica de la mezcla.
- En cuanto a las cláusulas 34 a 36, que caracterizan la combinación farmacológica drospirenona : etinil-estradiol por su actividad terapéutica, asociada a la descripción funcional del sistema de administración utilizado para las composiciones, se puede decir que también adolecen de falta de claridad dado que remiten al intérprete a una definición de novedad y altura inventiva en términos de una propiedad farmacológica que es inherente a los compuestos y a un sistema de entrega del medicamento que no corresponde a las características esenciales de la combinación farmacológica; de este modo no solo se afectan las cláusulas mencionadas sino todas aquellas que les son dependientes – reivindicaciones 37 a 42 -por generar ambigüedad al momento de la interpretación del alcance de protección solicitado. Ahora bien, en la definición de la cláusula 36 se hace aún más evidente la falta de claridad con que se presenta el alcance de protección reivindicado, al citar además de la funcionalidad terapéutica, el sistema de administración, en asociación con la descripción del método II de la USP XXIII para la determinación de parámetros biofarmacéuticos, medidos a través del perfil de disolución; atributos que, como se dijo anteriormente, son intrínsecos a la composición farmacéutica y constituyen propiedades inherentes a su comportamiento biofarmacéutico, por lo cual no pueden considerarse parte esencialmente caracterizante de la combinación farmacológica drospirenona : etinil-estradiol.

Es importante resaltar que la combinación farmacológica al definirse en términos de su perfil de disolución, está determinando que la combinación drospirenona: etinil-estradiol se encuentra acompañada por un vehículo o una suma de excipientes que le permiten alcanzar determinados valores de disolución, cuando la composición entra en contacto con los medios que semejan el fluido gástrico, - fluido que se prepara usando 900 ml de los siguientes medios de disolución: (1) 0,1 N de HCl o fluido gástrico simulado USP sin enzimas; (2) un tampón de pH 4,5 y (3) un tampón de pH 6,8 o fluido intestinal simulado USP sin enzimas -, de tal suerte que una persona versada en la materia técnica puede inferir que es posible definir la combinación farmacológica y sus composiciones en términos de las cantidades y proporciones de cada uno de los elementos - denominados sustancias activas y excipientes - que le permiten alcanzar determinados valores, en sus parámetros

biofarmacéuticos y no como se presenta en la solicitud, en términos que definan exclusivamente su funcionalidad terapéutica o propiedades farmacológicas.

En consecuencia, existen deficiencias en cuanto a la claridad con que se presenta el capítulo reivindicatorio allegado, deficiencias determinadas por la falta de concisión y la excesiva repetición de propiedades inherentes al comportamiento de la combinación farmacológica, al sistema de entrega – dosificación – y al método de determinación de parámetros biofarmacéuticos por métodos publicados en la farmacopea USP XXIII.

#### 4. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION

El artículo 25 de la decisión 486 establece que *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*.

Una vez evaluado el capítulo reivindicatorio, esta Dependencia ha encontrado dos tipos de invenciones que no presenta un concepto común inventivo, a saber:

- Las composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo una combinación farmacológica de drospirenona : etinil-estradiol.
- El sistema de entrega o de administración del medicamento, constituido por un empaque que permite dispensar al paciente unidades de dosificación diarias – comprimidos – durante 28 días consecutivos y que se caracteriza porque al menos 21 unidades de dosificación comprenden la combinación farmacológica y 7 unidades o menos que comprenden solo etinil-estradiol o eventualmente no contienen agente activo.

En consecuencia, esta Dependencia recomienda al solicitante clarificar el objeto que es susceptible de protección y tomar las acciones correspondientes frente a la materia que se apartan del concepto inventivo inicialmente presentado: composición farmacéutica que contiene una combinación farmacológica para ser usada como anticonceptivo.

#### 5. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio - 31.08.1999-, relacionados con la materia técnica reivindicada:

| Nº | Documento | Título                                                                                       | Fecha de Publicación |
|----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | US5583129 | “Composition for contraception”                                                              | 10/12/1996           |
| D2 | WO9701342 | “Pharmaceutical combined preparation, kit and method for hormonal contraception”             | 16/01/1997           |
| D3 | WO9804267 | “Progestin/Estrogen oral contraceptive”                                                      | 05/02/1998           |
| D4 | WO9804269 | “Monophasic contraceptive method and kit comprising a combination of progestin and estrogen” | 05/02/1998           |
| D5 | US5756490 | “Pharmaceutical combination preparation for hormonal contraception”                          | 26/05/1998           |
| D6 | US5569652 | “Dihydrospirorenona as an antiandrogen”                                                      | 29/10/1996           |

\* Los documentos relacionados como anterioridades se encuentran en los folios 167 a 243.

## 6. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"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"*.

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

### 6.1 Evaluación de NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El documento **D1** US5583129 relaciona un método para inducir la contracepción que comprende administrar a un paciente un estrógeno seleccionado del grupo 17 $\beta$ -estradiol en concentración de 2 a 6 mg y etinil-estradiol en concentración de 0,015 a 0,020 mg y un gestágeno como Drospirenona en concentración de 0,1 a 0,3 mg.

El documento **D2** WO9701342 relaciona una combinación farmacológica para inducir la contracepción que comprende la administración de un estrógeno y un gestágeno, particularmente la combinación etinil-estradiol : drospirenona en la siguiente dosificación 0,015 a 0,025 mg de etinil-estradiol y 1,0 a 3,0 mg de drospirenona en una primera etapa del tratamiento y posteriormente únicamente se administra únicamente etinil-estradiol en un rango de concentración de 0,002 a 0,04mg.

El documento **D3** WO9804267 un método para inducir la contracepción que consiste en administrar un progestágeno como drospirenona en concentración de 250 $\mu$ g a 4mg, en combinación con un estrógeno como etinil-estradiol en concentración de 10 a 20 $\mu$ g, en una primera etapa del tratamiento que presenta una duración de 23 a 25 días, empezando el primer día del ciclo menstrual, posteriormente se continua con la administración del estrógeno etinil-estradiol en concentraciones de 5 a 15 $\mu$ g por un periodo de 3 a 5 días. El documento **D4** WO9804269 presenta un método para inducir la contracepción, que consiste en administrar un progestágeno en dosis diarias de 250 $\mu$ g a 4mg como drospirenona y un estrógeno como etinil-estradiol en dosis diarias de 10 a 20 $\mu$ g durante 23 a 25 días comenzando el primer día del ciclo menstrual.

La anterioridad **D5** US5756490 revela una preparación farmacéutica que contiene una combinación de un estrógeno como primer componente hormonal que se selecciona entre 17 $\beta$ -estradiol y etinil-estradiol y un segundo componente gestágeno como drospirenona.

En consecuencia, existe clara evidencia sobre la afectación expresa que sobre el atributo de novedad ejercen cada uno de los cinco documentos relacionados, ya que comprenden la combinación farmacológica drospirenona : etinil-estradiol reivindicada a lo largo de las 42 cláusulas allegadas a ésta Dependencia. De otro lado es claro que el sistema de administración junto con el método de aplicación desarrollado sobre la base de la dosificación diaria, se encuentra ampliamente divulgado y pertenece al estado del arte, por lo cual no constituye materia patentable a la luz de

la legislación Andina vigente.

6.2 Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la Materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

La anterioridad **D6** US5569652 revela un método de tratamiento para la pre-menopausia o la menopausia que produce un efecto gestagénico, antiandrogénico, antialdosterónico y contraceptivo en pacientes de género femenino, que consiste en administrar una cantidad efectiva de dihidrospironona y eventualmente una cantidad efectiva de un compuesto con actividad estrogénica como etinil-estradiol.

De esta forma, dado que la realización preferida de la invención reivindicada en los folios 127 a 137, manifiesta una falta evidente de nivel inventivo, esta Dependencia recomienda realizar las modificaciones correspondientes, tendientes a subsanar las deficiencias encontradas a lo largo del capítulo reivindicatorio estudiado.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

| Nº | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|----|-----------|----------------------------|----------------------|
| D1 | US5583129 | 1 a 42                     | Novedad              |
| D2 | WO9701342 | 1 a 42                     | Novedad              |
| D3 | WO9804267 | 1 a 42                     | Novedad              |
| D4 | WO9804269 | 1 a 42                     | Novedad              |
| D5 | US5756490 | 1 a 42                     | Novedad              |
| D6 | US5569652 | 1 a 42                     | 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001

**Álix Carmenza Céspedes de Vergel**  
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 SET. 2005

|                                         |                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO</b><br>Número 01408 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código 202044 |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|