

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 0-65489- -20-0 Fecha: 2008-03-03 08:16:49
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : J IAN RAISBECK Folios 1

Señor (a) (es)
J IAN RAISBECK
World Trade Center, Calle 100 No. 8-37 Torre A, Piso 10
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 7110
Fecha : 29/02/2008
Expediente : 0-65489
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad de desde 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde dicha Drospirenona tiene un área superficial mayor que 10,000 cm²/g.

En particular se reivindica la composición farmacéutica en una forma de dosificación oral tipo tableta, cápsula o píldora, en la que la Drospirenona y el etinil-estradiol se encuentran en forma micronizada y que se caracteriza porque la Drospirenona y el etinil-estradiol se pulverizan a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

2. Sustento descriptivo

La invención se refiere a una composición farmacéutica que comprende drospirenona y etinil-estradiol, a un método para proveer la disolución de drospirenona, a métodos para inhibir la ovulación por la administración de drospirenona y al uso de drospirenona y etinil estradiol para inhibir la ovulación.

En el transcurso de la investigación que llevó a la presente invención, se encontró sorprendentemente que se requiere un nivel de dosificación mínimo de drospirenona, hasta ahora no revelado, para una actividad anticonceptiva confiable, por ello en un primer aspecto la invención se refiere a las composiciones farmacéuticas que contienen Drospirenona en cantidades de 2mg a 4mg y como segundo agente activo se encuentra Etinil-estradiol en cantidades de 0,01mg a 0,05mg, conjuntamente con excipientes farmacéuticamente aceptables.

De acuerdo con el folio 11 del aparte descriptivo, se ha encontrado que cuando la drospirenona es provista en una composición farmacéutica en forma micronizada, de modo que las partículas de la sustancia tienen un área superficial mayor que 10.000 cm²/g y bajo el microscopio se determina que no más de 2 partículas en una partida dada con un diámetro mayor de 30µm, se produce una disolución rápida del compuesto activo de la composición *in vitro*. En vez de proveer la drospirenona en forma micronizada es posible disolverla en un solvente adecuado, por ejemplo metanol o acetato de etilo y pulverizarla sobre la superficie de partículas de un soporte inerte, seguido por la incorporación en la composición de las partículas que contienen drospirenona en su superficie.

Sin desear estar limitados a cualquier teoría en particular, parece que la velocidad de disolución *in vitro* de la drospirenona está relacionada con la velocidad de disolución *in vivo*, resultando en una absorción rápida de drospirenona *in vivo* con ocasión de la administración oral del compuesto, este hecho genera una ventaja debido a que la isomerización del compuesto en el ambiente gástrico y/o la hidrólisis en el intestino son reducidas sustancialmente, lo cual, genera una alta biodisponibilidad del compuesto.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que he tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

A-12

Secretario General AD - HOC

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de agosto de 2000, bajo el número 00065489, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA SER USADA COMO ANTICONCEPTIVO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al petitionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 31 de enero de 2006 y 25 de mayo de 2007, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 417 y 418 del expediente en estudio, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La solicitud reclama una composición farmacéutica caracterizada por comprender como primer ingrediente activo, Drospirenona en una cantidad de desde 2 mg hasta 4 mg y,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que ha
tenido a la vista


Secretario General AD-HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

7110

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de agosto de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP99202826.6. La prioridad fue tomada en cuenta en el examen de patentabilidad, según obra en el folio 683 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9804267 folios 179 a 193	"Progestin/Estrogen oral contraceptive"	05/02/1998
D2	WO9804269 folios 195 a 208	"Monophasic contraceptive method and kit comprising a combination of progestin and estrogen"	05/02/1998
D3	Artículo 1 folios 464 a 467	"Effects of a new oral contraceptive containing an antimineralocorticoid progestogen, drospirenone, on the rennin-aldosterone system, body weight, blood pressure, glucose tolerance, and lipid metabolism"	1995
D4	Artículo 2 folios 362 a 365	"Absorption of oral progesterone is influenced by vehicle and particle size"	October 1989

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

El Suscrito Secretario General AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotoc
tática coincide con el original que he
tenido a la vista

AR

Secretario General AD - HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 7119

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotocopia
coincide con el original que he
tenido a la vista

AR



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION^{na} - 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

Visto lo anterior, se advierte que la invención reclamada no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, el objeto reclamado por la presente solicitud hace referencia a composiciones farmacéuticas que contienen los siguientes ingredientes:

- i) Drospirinona en cantidad de **2mg hasta 4mg** y área superficial mayor que $10,000\text{cm}^2/\text{g}$
- ii) Etinil-estradiol en cantidad de **0.01mg hasta 0,05mg**
- iii) Excipientes farmacéuticos

Y, el estado del arte más cercano a la formulación, ha reportado los siguientes documentos:

- El documento WO9804267 (D1) – ver folios 179 a 193 - revela un método para inducir la contracepción que consiste en administrar un progestágeno como **drospirenona** en concentración de **250µg a 4mg**, en combinación con un estrógeno como **etinil-estradiol** en concentración de **10 a 20µg**. En la primera etapa del tratamiento, que presenta una duración de 23 a 25 días empezando el primer día del ciclo menstrual, se administra la combinación farmacológica del estrógeno etinil-estradiol en concentraciones de 5 a 15µg y el progestágeno Drospirenona en concentraciones de 250µg a 4mg y durante los siguientes 3 a 5 días se administra el estrógeno etinil-estradiol para completar 28 días del ciclo menstrual.
- El documento WO9804269 (D2) – ver folios 195 a 208 - por su parte, presenta un método para inducir la contracepción, que consiste en administrar un progestágeno en dosis diarias de **250µg a 4mg** como **drospirenona** y un estrógeno como **etinil-estradiol** en dosis diarias de **10 a 20µg** durante 23 a 25 días comenzando el primer día del ciclo menstrual.
- El artículo 1 (D3) – ver folios 464 a 467 - pretende demostrar el efecto causado por el contraceptivo Drospirenona sobre el sistema renina-aldosterona, el peso corporal, la presión sanguínea, la tolerancia a la glucosa y el metabolismo lipídico cuando se combina el progestágeno Drospirenona con etinil-estradiol. Para ello los investigadores administraron a 4 grupos de 20 mujeres cada uno, dosis de 30µg de

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que ha
tenido a la vista

AR

Secretario General AD-HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

etinil-estradiol más 3 mg de Drospirenona, 20µg de etinil-estradiol más 3 mg de Drospirenona, 15µg de etinil-estradiol más 3 mg de Drospirenona y un grupo control al cual se le administró 30µg de etinil-estradiol más 150µg de levonorgestrol por un periodo de 6 meses.

- En el artículo 2 – ver folios 362 a 365 - se hace palpable que la absorción de un fármaco, administrado por vía oral se encuentra limitada por su velocidad de disolución, la cual se relaciona con proporcionalidad directa al área superficial de las partículas. Este hecho se consigue al disminuir el tamaño de partícula mediante técnicas como la *micronización*, ya que es posible aumentar el área superficial de las partículas de fármaco una vez se ha disminuido su tamaño de partícula. No en vano el artículo D4 trata sobre el aumento en la biodisponibilidad del fármaco – progesterona - cuando se administra en formulaciones farmacéuticas mediante la micronización de las partículas de la sustancia activa que se encuentran presentes en el sistema de entrega.

Ahora bien, al estudiar las características esenciales de la materia reclamada es posible evidenciar que la diferencia estriba en el hecho de aplicar técnicas para disminuir el tamaño de partícula de las sustancias activas asociadas, esto es Drospirenona : Etinil-estradiol, como bien se deriva de la interpretación técnica y alcance de la reivindicación 1:

“una composición farmacéutica **caracterizada por comprender, como primer ingrediente activo, drospirenona en una cantidad de desde 2mg hasta 4mg y, como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad de desde 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde dicha drospirenona tiene un área superficial mayor que 10,000 cm²/g”.**

No obstante, resulta evidente que la combinación de materia procede de manera indiscutible de los documentos D1, D2 y D3, relacionados en el aparte determinación del estado de la técnica, por cuanto ya era de conocimiento general que la combinación farmacológica de un progestágeno y una sustancia estrogénica generaba resultados importantes frente al control de la concepción.

De esta forma, esta Superintendencia quiere ser enfática en señalar que si bien las composiciones farmacéuticas, que contienen la asociación farmacológica drospirenona – etinil-estradiol en tamaños micronizados, responden al requisito de novedad por el hecho de usar partículas micronizadas, no hacen lo propio con el requisito de altura inventiva.

Las asociaciones en mención se derivan de forma evidente del estado del arte, porque cada uno de los documentos D1, D2 y D3 ya señalaban los resultados superiores que se

COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que he
tenido a la vista

Secretario General AD-HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION- 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

alcanzaban, sobre el control de la concepción, cuando se lograba asociar el progestágeno: Drospirenona y el estrógeno: etinil- estradiol, tan es así que se llegó a estudiar el efecto de la administración combinada de los fármacos sobre parámetros clínicos como la presión arterial, el peso corporal, la tolerancia a la glucosa, entre otros.

Y, la diferencia señalada que forma parte de la sustentación del problema técnico, tal como se entiende de la lectura del folio 11, es parte de la aplicación de las técnicas más reconocidas para aumentar la velocidad de disolución de los principios activos.

En dicho folio se establece que:

"Cuando la drospirenona es provista en una composición farmacéutica en forma micronizada, de modo que las partículas de la sustancia tienen un área superficial mayor que 10.000 cm²/g y bajo el microscopio se determina que no más de 2 partículas en una partida dada presentan un diámetro mayor de 30µm y preferiblemente 20 partículas presentan un diámetro $\geq 10\mu\text{m}$ y $\leq 30\mu\text{m}$, se produce una disolución rápida del compuesto activo de la composición in vitro. De esta manera se comprueba que la velocidad de disolución in vitro de la drospirenona está relacionada con la velocidad de disolución in vivo, resultando en una absorción rápida de drospirenona in vivo con ocasión de la administración oral del compuesto, este hecho genera una ventaja debido a que la isomerización del compuesto en el ambiente gástrico y/o la hidrólisis en el intestino son reducidas sustancialmente, lo cual genera una alta biodisponibilidad del compuesto".

Sin embargo, el solicitante hace caso omiso de las argumentaciones técnicas señaladas por la Oficina, en el sentido de que al combinar de manera individual e independiente la materia comprendida en cada uno de los documentos **D1**, **D2** ó **D3** con aquella reivindicada en la anterioridad **D4**, es posible derivar del estado del arte que una de las formas más comunes y de primera elección para mejorar la solubilidad de un fármaco en un medio acuoso soluble consiste en disminuir su tamaño de partícula y qué mejor que esta técnica para mejorar la biodisponibilidad de fármacos con actividad análoga a la drospirenona como la progesterona.

Es decir, la ventaja técnica concerniente a la reducción del tamaño de partícula y, por ende, el salto cualitativo que se atribuye el solicitante conforma el acervo de conocimientos que el estado del arte más próximo señalaba como parte de las alternativas para mejorar la velocidad de disolución de principios activos que no son fáciles de formular, en particular cuando se hace por vía oral. Así, la solución al problema técnico proveída por el solicitante constituye una mera aplicación de técnicas ampliamente reconocidas en el ámbito técnico, cuyo efecto ha sido objeto de amplios estudios.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constatar que la presente copia Fotostática coincide con el original que ha
tenido a la vista

Secretario General AD - HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

Por esta razón, se enfatiza en el hecho de que la bibliografía básica utilizada en el estudio de los fenómenos farmacotécnicos menciona la reducción del tamaño de partícula a tamaños micronizados como parte fundamental de los mecanismos más eficaces para acelerar la disolución de un fármaco. Lo anterior sin desconocer que dicha reducción del tamaño de materiales sólidos puede realizarse por cualquiera de las técnicas reconocidas, entre las que se encuentran la pulverización, la micronización, y la nanoparticularización. Todas permiten aumentar la superficie específica del sólido para lograr un aumento en la dispersabilidad y velocidad de disolución, seguida de una absorción mejor y en consecuencia de una mayor biodisponibilidad ².

De esta forma, las dos características esenciales que reclama el interesado como parte de su invención, a saber:

- 1) *La combinación farmacológica de Drospirenona – etinilestradiol*
- 2) *La aplicación de la técnica de la micronización para disminuir el tamaño de partícula de los principios activos en la mezcla*

Se derivan de manera evidente del estado del arte y, por consiguiente, no puede considerarse que por el hecho de micronizar uno de los activos de la mezcla contraceptiva y utilizar principios activos micronizados en la misma sea producto de un diseño de formulación verdaderamente inventivo.

Ahora bien, no sólo publicaciones de solicitudes de patente contienen información relacionada directamente con el objeto de la invención, también existen artículos científicos que evidencian el amplio conocimiento que sobre la mezcla contraceptiva Drospirenona – etinilestradiol ya se tenía al momento de la presentación de la solicitud en comento, tal como puede establecerse de la lectura de la anterioridad D3. Y, si se combina la información contenida en dicha anterioridad con la información que enseña el

² Los factores que afectan la velocidad de disolución de los preparados de drogas pueden clasificarse en tres categorías principales: Factores que se relacionan con las propiedades fisicoquímicas de las drogas, los factores que se relacionan con la forma de dosificación sólida y los preparados de liberación modificada. Dentro de los factores que se relacionan con las propiedades fisicoquímicas de las drogas se encuentran el efecto de la solubilidad sobre la disolución, el efecto del tamaño de partícula sobre la disolución y el efecto del estado cristalino de la droga sobre la disolución.

¹ Respecto del efecto del tamaño de partícula sobre la disolución es posible afirmar que dado que el área de superficie aumenta con la disminución del tamaño de las partículas, pueden lograrse velocidades de disolución mayores por medio de la reducción del tamaño de las partículas. Este efecto ha sido puesto de relieve por la velocidad de disolución superior observada después de la micronización de ciertas drogas escasamente solubles en oposición a la forma regularmente molida. La micronización aumenta el área de superficie expuesta al medio de disolución y por ende mejora la velocidad de disolución.

Gennaro A. Remington Farmacia. Tomo I. Folios 870 a 872. Editorial Médica Panamericana. Publicación 1998 – ver folios 468 a 470.

COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - HCC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que he tenido a la vista

Secretario General AD HCC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

documento **D4** o simplemente con los conocimientos de conjunto de una persona versada en la materia técnica es posible llegar a la solución propuesta, desvirtuándose de esta manera todo indicio de actividad inventiva en torno a ella.

Se rescata el hecho de que la bibliografía técnica sobre diseños de formulación y factores que afectan la velocidad de disolución de sistemas sólidos ya señalaba la utilización de procesos de *micronización* para disminuir el tamaño de partícula de los sólidos y de esta manera mejorar su biodisponibilidad.

En consecuencia, no obstante el interesado atribuya a su invención altura inventiva, por el hecho de lograr que una cantidad efectiva de drospirenona se disuelva en el fluido gástrico, sin perder la forma activa de la drospirenona debido a la isomerización, la solución que presenta como un salto cualitativo en la regla técnica ya desde la década de los 90's venía utilizándose para resolver los problemas de solubilidad de fármacos hidrófobos como progesterona, un análogo terapéutico de drospirenona.

De esta forma, tanto la asociación farmacológica reivindicada como la modificación de su tamaño de partícula son obvias y se derivan evidentemente del alcance de las anterioridades relacionadas y de los conocimientos básicos que una persona versada en la materia adquiere cuando estudia los problemas más frecuentes en la formulación de sistemas sólidos.

Por las anteriores razones, la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo, definido en el artículo 18 de la tantas veces mencionada Decisión 486.

5. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

- El solicitante afirma que "la examinadora opina que los documentos D1 a D3 describen anticonceptivos orales que contienen drospirenona y etinilestradiol en cantidades relevantes...no ameritarían un reconocimiento de actividad inventiva".

Al respecto, cabe aclarar que la argumentación técnica realizada no sólo corresponde a la opinión del examinador técnico de patentes sino a la de este Despacho, el cual, la ha ratificado a lo largo de esta resolución en el sentido de que es contundente la afectación ejercida por las publicaciones en comento al nivel inventivo. Por esta razón es importante enfatizar, que no basta con realizar una reseña histórica acerca del momento en que se inventó la molécula Drospirenona

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
Y COMERCIO**

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que ha sido tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

AR



301

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

para desvirtuar los argumentos técnicos que sobre el objeto: "Composición farmacológica que contiene como primer ingrediente activo, drospirenona en una cantidad de desde 2mg hasta 4mg y, como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad de desde 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables", en donde dicha drospirenona tiene un área superficial mayor que $10,000 \text{ cm}^2/\text{g}$ ", esbozó la Jefatura de la División de Nuevas Creaciones en dos ocasiones y en la oportunidad legal establecida para tal efecto.

- El solicitante olvida que el problema técnico planteado en el aparte descriptivo de la solicitud hace referencia a combinaciones de principios activos, esto es, sustancias farmacológicamente activas que cuando se encuentran de manera aislada e independiente en forma de su estructura molecular se denominan fármacos y no drogas. Y, aunque la drospirenona fuese un fármaco problemático al momento de formular, como lo reconoce el solicitante en apartes posteriores, la solución que se aporta no es producto de la actividad inventiva del solicitante, dado que la técnica en sí misma, esto es la micronización y el efecto que produce, son ampliamente reconocidos en el campo farmacéutico.

El solicitante no puede pretender que por el simple hecho de aplicar la técnica a una combinación farmacológica ampliamente conocida tanto en el campo farmacéutico como el ámbito médico, es posible determinar que existe nivel inventivo por el mero hecho de disminuir el tamaño de partícula de sustancias y combinaciones conocidas. Si bien, existe un problema técnico resuelto, dicha solución constituye una derivación del estado del arte más próximo, porque, en primer lugar, una persona con conocimientos en la materia se encuentra en posición de plantearse el mismo problema técnico, dado que la bibliografía sobre la fase preformulación farmacéutica advierte sobre las propiedades físico-químicas implicadas en la solubilidad de los fármacos y los problemas que pueden generar, dentro de las que indiscutiblemente se encuentra la solubilidad y estabilidad química del activo. De otro lado, una persona con conocimientos técnicos es capaz de resolver dicho problema disminuyendo el tamaño de partícula, toda vez que sabe que una partícula con área superficial muy grande no es fácilmente humectable y que un mayor tiempo de permanencia en el medio ácido estomacal e intestinal puede generar la descomposición por metabolización del activo.

Además, es posible prever el resultado, porque quien tiene conocimiento en la materia sabe que al disminuir el tamaño de partícula se aumenta el área superficial de las partículas, se disminuye el ángulo de mojado ($<90^\circ$), esto es, se facilita la humectación del sólido y, por consiguiente, la velocidad de disolución del activo es mayor, situación esta que redundaría en la medición del parámetro farmacocinético de

El Suscrito Secretario General, AD - HOC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que ha
tenido a la vista

Secretario General AD - HOC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



702

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

la biodisponibilidad.

- De otro lado, si el problema es la estabilidad del principio activo como lo afirma el memorialista en el párrafo 3 del folio 573, este Despacho no entiende el porqué no existe evidencia técnica de un estudio serio que argumente este hecho, es decir, una evaluación que permita determinar el comportamiento superior de composiciones que contienen drospirenona micronizada versus drospirenona convencional, pero en los términos que señala el solicitante en su memorial, esto es, en términos de Estabilidad farmacéutica y no de biodisponibilidad o velocidad de disolución, dado que de los ejemplos 2, 3, 4 y 5 no se obtienen datos suficientes que permitan llegar a dichas conclusiones. Es indiscutible que el problema técnico planteado en la solicitud no se encamina hacia lo planteado por el memorialista, por esta razón, es necesario que el solicitante se enfoque en la divulgación realizada en el aparte descriptivo y en el objeto reclamado, de tal suerte que no se desvíe al lector del problema y objeto real contenido en los folios 7 a 42 del capítulo descriptivo y reivindicatorio de la solicitud.
- Por otra parte, el solicitante afirma que la presente solicitud "...fue concedida en numerosos países de Europa...", y que "...no puede entender en qué se diferencia esencialmente la ley y/o práctica colombiana de patentes de la del resto del mundo" y solicita que se le explique "...exactamente por qué los argumentos presentados hasta el momento no son considerados persuasivos...".

En primer término, cabe aclararle al solicitante que las decisiones de otras oficinas, respecto a un caso determinado, no pueden servir de base para demostrar, de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486. Recuerde que el artículo 14 de la Decisión 486 es muy claro en cuanto a los requisitos de patentabilidad, además el Tribunal andino ha sido enfático al reiterar "que la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología".³

Y, sobre el nivel inventivo, requisito que fue objetado en la presente solicitud, también ha reiterado el Tribunal andino que "...se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado

³ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 33-IP-2007 del 18 de abril de 2007.

COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - 1000
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que he
tenido a la vista

Secretario General AD 1000

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



703

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7110

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00065489

de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica".⁴

En el presente caso, justamente, para realizar el análisis de patentabilidad de que trata la citada regulación y sobre el cual ampliamente se ha pronunciado la jurisprudencia andina, se tomó en consideración el estado de la técnica más cercano a la formulación reclamada, concretamente las anterioridades D1 a D4, y el conocimiento técnico del que una persona versada en la materia puede hacer uso al momento de diseñar una formulación farmacéutica, los cuales, evidenciaron 'a los ojos de un experto medio en el asunto' que la invención propuesta definitivamente no permite detectar un salto tecnológico respecto al estado de la técnica o algún efecto sorprendente.

Por lo demás, este Despacho considera suficientemente sustentados y explicados los motivos por los cuales la invención carece de nivel inventivo. Otra cosa es, que los comentarios del solicitante no controviertan ni aporten razones sustentadas con suficiencia y, por ello, convincentes, contra el análisis de nivel inventivo planteado en el oficio oportunamente trasladado.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo y, por ende, no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA SER USADA COMO ANTICONCEPTIVO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Aktiengesellschaft, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de

⁴ Proceso 8341R-2007/ya citado
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Suscrito Secretario General, AD - HCC
Hace Constar que la presente copia Fotocó-
pica coincide con el original que ha
sido visto a la vista

AR
Secretaría General AD - HCC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



704

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION^N 7110

Por la cual se niega una patente de invención

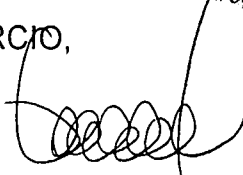
Rad. N° 00065489

Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 FEB. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
J. IAN RAISBECK
Calle 100 N° 8A-37 Piso 10
World Trade Center – Torre A
Bogotá D.C.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**
El Suscrito Secretario General AD - HDC
Hace Constar que la presente copia Fotostática coincide con el original que he
tenido a la vista


Secretario General AD - HDC

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia