

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4780

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

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 17 de enero de 2001, bajo el número 01003045, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "DROSPIRENONA PARA TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS", contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado 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 peticionario en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 16 de noviembre de 2006, 26 de diciembre de 2007 y 2 de diciembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modificó el título de la invención a: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DROSPERINONA MICRONIZADA EN COMBINACIÓN CON UN ESTRÓGENO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL".

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 15, contenidas en los folios 223 a 226 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

4780

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4780
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica que comprende un estrógeno como estradiol y drospirenona (DRSP), la cual puede ser usada para terapia de reemplazo de hormonas.

El problema técnico planteado, es la necesidad de encontrar composiciones para el reemplazo de hormonas para mujeres en etapa peri- y post-menopáusica.

Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona composiciones en donde la drospirenona se encuentra de manera micronizada.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de enero de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud EP 00200183.2. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 349 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9507081	"Preparación para terapia de sustitución que contiene progestágeno y por lo menos un estrógeno"	16/03/1995
D2	WO 9827929	"Gestágenos terapéuticos para el tratamiento del desorden disfórico premenstrual"	02/07/1998
D3		Remington Farmacia	31/12/1995

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4780
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

D1 se relaciona con preparaciones para terapia de sustitución para aliviar los efectos que ocurren durante la menopausia y comprenden:

- Un estrógeno como el estradiol (1-2 mg/día)
- Un progestágeno como la drospirenona (0,2-3,0 mg/día)

Estas composiciones pueden presentarse en forma oral. De esta manera, la única diferencia con las composiciones de la solicitud es que en D1 la drospirenona no está micronizada.

Por su parte, D2 contiene composiciones orales que comprenden:

- Un estrógeno como estradiol (1-3 mg/día)
- Drospirenona (0,5-5 mg/día)

Finalmente, D3 enseña que la absorción gastrointestinal de un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada por la disminución del tamaño de partículas y que las partículas de menor tamaño deberían aumentar la velocidad de disolución, condición que acrecienta la velocidad de absorción gastrointestinal.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4780

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer composiciones de drospirenona-estrógeno con biodisponibilidad mejorada gracias a la micronización de la drospirenona, resulta claro que lo reivindicado constituye una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en formulación, tomaría las composiciones de D1 o D2 y procedería a disminuir el tamaño de partícula del principio activo, tal como lo enseña D3, con una alta expectativa de que la drospirenona aumentaría su biodisponibilidad.

Siendo así, en la materia reivindicada no existe un efecto técnico mejorado o sorprendente con respecto a lo enseñado en el estado de la técnica, ya que era de esperarse que la disminución del tamaño de partícula provocara un aumento en la velocidad de absorción gastrointestinal de la drospirenona y, por ende, mejorara su biodisponibilidad.

De esta manera resulta evidente, que la solución propuesta por la solicitud al problema técnico planteado no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante en su respuesta afirma que “el técnico en la materia no habría considerado el uso de la drospirenona micronizada en una composición adaptada para la administración por vía oral, porque habría esperado que la drospirenona, que es lábil en medio ácido, se isomerizara (tal como se explica en WO 9806738)” (folio 336, líneas 18 a 21) y que “las composiciones orales que contienen drospirenona son problemáticas en lo que se refiere a lograr que una cantidad efectiva de drospirenona se disuelva en el fluido gástrico sin perder la forma activa de la drospirenona a través del cambio de isomerización” (folio 337, líneas 8 a 10).

También sostiene que “no es deseable una disolución demasiado rápida de los compuestos que no son estables en condiciones (ácidas) que imperan en el estómago, pues esta situación conduce, en la mayoría de los casos, a una disminución de la biodisponibilidad” (folio 338, líneas 5 a 8).

Adicionalmente expresa, que un técnico medio basándose en las anterioridades citadas no se vería motivado a micronizar el compuesto drospirenona y describe una serie de experimentos en donde demuestra que sorprendentemente se logra un efecto de absorción y biodisponibilidad mejoradas gracias a la micronización de la drospirenona (folios 339 a 342).

En respuesta a estos argumentos vale aclarar, que lo observado en los datos adjuntos a los requerimientos de fondo es que el efecto de la micronización no resulta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4780

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

sorprendente, debido a que lo ocurrido en los estudios comparativos de solubilidad de la drospirenona micronizada y no micronizada en medio ácido, es un aumento esperado en el área superficial de la drospirenona, con la obvia consecuencia del aumento de solubilidad tanto en el isómero inactivo como en la drospirenona activa, ya que por efecto de la disminución del tamaño de partícula, el porcentaje de drospirenona activa disuelta pasa aproximadamente de 30% a 60% y el porcentaje de drospirenona no activa disuelta también se duplica, pasando del 40 al 80%.

Por lo tanto, al comparar estos resultados y su análisis con lo divulgado por D3, que enseña cómo la absorción gastrointestinal de un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada por la disminución del tamaño de partícula y que a menor tamaño de partícula mayor velocidad de disolución, es decir, mayor velocidad de absorción gastrointestinal, queda claro entonces que este principio se cumple con la drospirenona, ya que al micronizarla se aumentó la solubilidad de las especies activas y no activas mejorando su disolución y, por ende, su biodisponibilidad.

Así las cosas, salta a la vista que los resultados presentados por el solicitante no son sorprendentes a la luz de las enseñanzas de D3.

De otra parte, el solicitante finaliza su argumentación afirmando que "ninguno de los documentos D1 y D2 que cita el Sr. Examinador... mencionan ni sugieren la forma de superar el problema de la baja solubilidad y la inestabilidad de la drospirenona con el fin de aumentar su biodisponibilidad. Así mismo, la micronización, tal como se menciona en el documento D3, no había sido aplicada anteriormente para aumentar la biodisponibilidad de una fármaco lábil en medio ácido, tal como la drospirenona, que es usada en una composición destinada al tratamiento de enfermedades, desórdenes y síntomas asociados con la menopausia natural, peri-menopausia, el hipogonadismo, la castración o la falla ovárica primaria" (folio 342, líneas 22 a 30).

Al respecto, es preciso anotar que las anterioridades D1 y D2 sí son relevantes en el análisis del nivel inventivo de la presente solicitud, pues enseñan composiciones muy similares de estrógeno-drospirenona con los mismos rangos de dosificación, con la única diferencia de que no indican de manera explícita la micronización de la drospirenona. De esta manera, al combinar cualquiera de las composiciones enseñadas en D1 y D2 con lo divulgado por D3, un técnico medio en la materia se vería orientado a obtener las composiciones reivindicadas en la presente solicitud con la expectativa de que tuvieran una biodisponibilidad mejorada.

De otra parte, es necesario aclarar que la solicitud no soluciona el problema de la inestabilidad de la drospirenona en medio ácido, pues en los datos que se adjuntan se aprecia claramente, que la drospirenona sigue descomponiéndose en el isómero activo a pesar de la micronización.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4780

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

En conclusión los documentos citados, afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

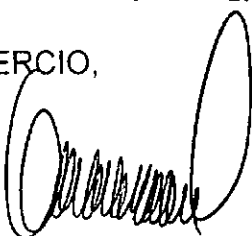
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DROSPERINONA MICRONIZADA EN COMBINACIÓN CON UN ESTRÓGENO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL"

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 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 **30 ENE. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

202068