/103

AVISO DE NOTIFICACION IfldUSt flay Comercio
CORREO CERTIFICADO S U P E R I N T E N D E N CIA

Radlcación: 1-3045- -19-0 Fecha: 2009-02-02 10:02:09
TrÆmite: 2 PATENTES
Evento: I REGDEPOSITO
Actuaclón: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarlo: J. IAN RAISBECK Folios I

Seæor(a) (es)
J. IAN RAISBECK
CALLE 100 NO 8A-37 TORRE A PISO 10 WORLD TRADE CENTER BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION:
Fecha:
Expediente:
TrÆmite:
Evento:
Actuaciôn:

4780
30/01/2009
1-3045
2 PATENTES DE INVENCION
I REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dIas hâbiles contados a partir del envIo de la presente citaciOn, 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 referenda proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en menciôn se notiflcarÆ por edicto, el cual se fljarÆ por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro de Documentaciôn e Informaciôn.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciôn se encontrarÆdisponible en la pÆgina web de la Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificación, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆgina www.sic.gov.co,con el nümero de resolución a travØs de la opción servicios en Ilnea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

Secretarla General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Soda Centro: Camara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Al contestar favor indique el nCimero do Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 mt 2 PBX: 3820840

radicación consignado an el sticker Fax: 3 82 26 95 3 50 5220. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

REPUBUCA DE COLOMBIA

Industria v Cornercio,i
SUPERJNTENDENC4

uriu I tr4uNcIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCJON.Ne. 4780

Por la cual se niega una patente de invenciÆn

Rad. No 01 - 3045

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejerciclo de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el articulo 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 nmero 01003045, Se. presentO la solicitud de patente de invenciôn titulada: "DROSPIRENONA PARA TERAP1A DE REEMPLAZO DE HORMONAS", contenida en el expedierite de la referenda.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forms en cuanto a los requisitos que debe Uenar 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 Ic dispuesto en el articulo 45 de Is DecisiOn 486 de la Comisiôn de la Comunidad Andina, se requirio al peticionario en tres oportunidades pars que se pronunciara sobre (as objeciones efectuadas a (a 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, atendiO oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allego un nuevo capitulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en et articulo 34 de (a mencionada Decision 486, y modificO el titulo de la invención a: "COMPOSIC1ONES QUE COMPRENDEN DROSPERINONA MICRONIZADA EN COMBINACION CON UN ESTROGENO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL".

QUINTO: Que segün Ic dispuesto en el articulo 14 de (a DecisiOn 486 expedida por (a Comisión de (a Comunidad Andina se otorgarÆnpatentes "... para (as invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de Is tecnologia, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventive y sean susceptibles de aplicación industrial." SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones I a 15, contenidas en los folios 223 a 226 del expediente en estudlo, no cumplen con el requisite de nivel inventive. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Ir. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165
Web: w W.SIC.OV. Co e-mail: info.sic.gov.Co
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Cornercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN No 473;)
Por la cual se niega una patente de invenciôn

Rad. N° 01 - 3045

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invenciôn se refiere a una cornposiciôn farmacØutica que comprende Lin estrógeno como estradiol y drospirenona (DRSP), la cual puede ser

usada para terapia de reemplazo de hormonas.

El problema tØcnico planteado, es la necesidad de encontrar composiciones para el reemplazo de hormonas para mujeres en etapa pen- y post-menopâusica.

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

2. Determinación del Estado de la TØcnica

La fecha para determinar el estado de la tØcnica 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 tenida en cuenta para el estudlo de patentabilidad, segUn obra a folio 349 del expediente en estudlo.

Consultadas las fuentes de informaciôn 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 TItulo Fecha de

Publtcacuón

Dl WO 9507081 "Preparaciôn para terapia de sustitución 16/03/1995
que contiene progestÆgeno por lo menos Lin estrógeno"

D2 WO 9827929 "GestÆgenosterapØuticos para el 02/07/1996
tratamiento del desorden disfórico premenstrual"

D3 Remington Farmacia 31/12/1995

3. Nivel inventivo

SegUn lo dispuesto en el articulo 18 de la Decision 486, "se considerarÆque una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica correspondiente, esa invenciôn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica,"

El estado de la tØcnica, al tenor de lo dispuesto en el articulo 16 de la misma

2 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Plsos 2. 5 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165
Web: www.sic.pov.co e-mail: sic.QOV.co
Bogota D.C. - Colombia

TNDA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No / 78 Por la cual se niega una patente de lnvención
Rad. N’01 - 3045

DecisiOn, comprende "todo to que haya sido accesible at pübtico, por una descripciOn escrita U oral. utilización, comercializaciOn 0 cualquier otro medio antes de la fecha
de presentación de la solicitud de patente 0, 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 requisfto del nivel inventivo, 10 que se pretende es dotar at examinador tØcnico
de un elemento que le permita afirmar a no Si a la invenciOn objeto de estudlo no se
habria podido Uegar a partir de los conocimientos tØcnicos que existlan en ese
momento dentro del estado de la tØcnica (...). En este punto conviene advertir que uno
es el examen que realiza el tØcnico medlo respecto de la novedad y otro el que se efectUa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parÆmetro de referencia el ’estado de la tØcnica’, 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 tØcnico media que reatiza el examen
debe partir del conocimiento general que el tiene sobre el estado de la tØcnica y realizar
el cotejo cornparativo con su apreciacion de conjunto, determinado si con tales conocimientos tØcnicos existentes ha podido o no producirse tal invenci6n."1

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

Dl se relaciona con preparaciones para terapia de sustituciOn para aliviar los efectos Clue ocurren durante la menopausia y comprenden:

- Un estrogeno como el estradiol (1-2 mg/dia)
- Un progestÆgenocomo la drospirenona (0,2-3,0 mg/dia)

Estas composiciones pueden presentarse en forma oral. De esta manera, la ünica diferencia con las composiciones de la solicitud es que en Dl la drospirenona no estÆmicronizada.

Por su parte, D2 contiene composiciones orates que comprenden:

- Un estrOgeno como estradiol (1-3 mg/dia)
- Drospirenona (0,5-5 mg/dia)

Finalmente, D3 enseæa que la absorciOn gastrointestinal de un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada par la disminuciOn del tamaæo departiculas y que las particulas de menor tamaæodeberian aumentar la velocidad de disoluciôn, condición que acrecienta la velocidad de absorciOn gastrointestinal.

1 Proceso 192 IP 2005.

3 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, Linea 9800-910 165
Web: www.sic.aov.co e-mail: infosic.ov,co
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN N- 478
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 dropirenona-estrogeno con biodisponibilidad mejorada gracias a la

micronizaciOn de la drospirenona, resulta claro que to reivindicado constituye una derivaciOn evidente del estado de la tØcnica, ya que una persona medianamente versada en formulación, tomarla las composiciones de Dl o D2 y procederla a disminuir el tamaæode partIcula del principio activo, tat como to enseæaD3, con una alta expectativa de que la drospirenona aumenta su biodisponibilidad.

Siendo as[, en la materia reivindicada no existe un efecto tØcnico mejorado o sorprendente con respecto a to enseæadoen el estado de la tØcnica, ya que era de esperarse que la disminución del tamaæo de particulaprovocara un aumento en la velocidad de absorciôn gastrointestinal de la drospirenona y, por ende, mejorara su biodisponibilidad.

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

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante en su respuesta afirma que "el tØcnico en la materia no habria considerado el usa de la drospirenona micronizada en una composiciOn adaptada para la administraciOn par via oral, porque habria esperado que la drospirenona, que es lÆbilen medio Æcido,se isomerizara (tat como se explica en WO 9806738)" (folio 336, lineas 18 a 21) y que "las composiciones orates que contienen drospirenona son problemÆticas en toque se refiere a lograr que una cantidad efectiva de drospirenona se disuelva en el fluido gÆstrico sin perderla forma activa de la drospirenona a travØs del cambio de isornerización" (folio 337, lineas 8 a 10).

TambiØn sostiene que "no es deseable una disoluciôn demasiado rÆpida de los compuestos que no son estables en condiciones (Æcidas) que imperan en el estômago, pues esta situaciôn conduce, en la mayoria de los casos, a una disminución de la biodisponibilidad" (folio 338, lineas 5 a 8).

Adicionalmente expresa, que un tØcnico medio basÆndose en las anterioridades citadas no se veria motivado a micronizar el compuesto drospirenona y describe una serie de experimentos en donde demuestra que sorprendentemente se logra un efecto de absorciOn y biodisponibilidad mejoradas gracias a la micronizaciôn 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 micronizaciôn no resulta

4 Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165
Web. www.sle.oov.c e-mail: infosic.pov.o
Bogota D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA

Industna y Comei’cio
SUPERINTENDENCIA

t? UtI(INJNOENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 4’i 8.1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. No 01 - 3045

sorprendente, debido a que to ocurrido en los estudios comparativos de solubilidad de la drospirenona micronizada y no micronizada en medio Æcido, es un aumento esperado en el area superficial de la drospirenona, con la obvia consecuencia del aumento de solubilidad tanto en et isómero inactivo como en la drospirenona activa, ya que por efecto de la disminución del tamaæo de particula, el porcentaje de

drospirenona activa disuelta pasa aproximadamente de 30% a 60% y el porcentaje de drospirenona no activa disuelta tambiØn se duplica, pasando del 40 al 80%.
Por to tanto, at comparar estos resultados y su anÆlisiscon to divulgado por D3, que enseæacômo la ahsorción gastrointestinal de un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada por la disminución del tamano de particula y que a menortamano de particula mayor velocidad de disoluciôn, es decir, mayor velocidad de absorciOn gastrointestinaqueda claro entonces que este principio se cumple con la drospirenona, ya que at micronizarla se aumentô la solubilidad de las especies activas y no activas mejorando su disolución y, por ende, su biodisponibilidad.

Asi las cosas, salta a la vista que los resultados presentados por el soticitante no son sorprendentes a la luz de las enseæanzasde 03.

De otra parte, el sollcitante finaliza su argumentaciOn afirmando que "ninguno de los documentos Dl y 02 que cita el Sr. Examinador... mencionan ni sugieren la forma de superar el problerna de la baja solubilidad y la inestabihdad de la drospirenona con el fin de aumentar su biodisponibilidad. Asi mismo, la micronización, tat como se menciona en el documento D3, no habla sido aplicada anteriormente para aumentar la biodisponibilidad de una fÆrmaco lªbil en medio Æcido, talcomo la drospirenona, que es usada en una composicion destinada at tratamiento de enfermedades, desórdenes y sintomas asociados con la menopausia natural, peri-menopausia, el hipogonadismo, la castraciôn o la falla ovÆricaprimaria" (folio 342, Ilneas 22 a 30).

Al respecto, es preciso anotar que las anterioridades Dl y D2 si son relevantes en el anÆlisis delnivel inventivo de la presente solicitud, pues enseæancorpposiciones muy similares de estrôgeno-drospirenona con los mismos rangos de dàfiaciOn, con la ü nica diferencia de que no indican de manera explicita la micronizaciôn de la drospirenona. De esta manera, at combinar cualquiera de las composiciones ensenadas en Dl y D2 con to divulgado por D3, un tØcnico medio en la materia se verla 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 Æcido,pues en los datos que se adjuntan se aprecia claramente, que la drospirenona sigue descomponiØndose en el isOrnero activo a pesar de la micronización.

5 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. Linea 9600-910 165
Web: www.sic.cjov.cO e-mail: info!sicMov.cO
Bogota D.C. - Colombia

ON

Industria v Coinercio
SUPERINTENDENcIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN No 4 78r
Por la cual se niega una patente de invencion

Rad. N° 01 - 3045

En conclusiOn los documentos citados, afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.
Visto 10 anterior, se advierte que la invenciOn en estudlo no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medlo en la materia, y de conformidad con el estado de la tØcnica que existla en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido Ilegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIME’RO: Negar el privileglo de patente de invenciOn a la creaciOn denomiada: "COMPOSIC1ONES QU.COMPRENDEYFJROSPERINONA MICRONIZADA EN COMBINACION CON UN ETRG}JO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL’

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalment ld tbr’J. In Raisbeck, en su
calidad.de...apoderadode la sociedad-Sch 106 a quien haga sus veces, el contenido de la presente resoluciôn, entregÆndole copia de la misma, advirtiØndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 dIas hÆbilessiguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota D.C., a los 30 ENE. 2003

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM

Doctor
J. IAN RAISBECK

Calie 100 N’ 8 A - 37, Torre A, Piso 10
World Trade Center
Bogota, D.C.

202068

G TAVO VALBUENA QUIJONES

6 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2. 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165
Web: www.sic.noV.cO e-mail: infosiC.Qov.CO
Bogota D.C. - Colombia

11

SUPERINTENDENCIA DE INDTJTRIA Y COMPcXo EL SECRETARIO GENERAL ad -hoe

Certifica quo la resoluclón __________th fecha’_____ fue notificada mediante odic;.,?./ 1ltdo nuiieto_t11) fijadoel ti-1O.O? ydeiflJadoel_T1

/103 AVISO DE NOTIFICACION Industna y Cornercio
CORREOCERTIFICADO S U P E R I N T E N D E N C I A

Radlcación: 1-3045- -19-0 Fecha: 2009-02-02 10:02:09
TrÆmlte: 2 PATENTES
Evento: I REGDEPOSITO
Actuaclón: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarlo: J. IAN RAISBECK Folios I

Seæor(a) (es)
J. IAN RAISBECK
CALLE 100 NO 8A-37 TORRE A PISO 10 WORLD TRADE CENTER BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION: 4780
Fecha: 30/01/2009
Expediente: 1-3045
TrÆmite: 2PATENTES DE INVENCION
Evento: I REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dias hÆbiles contados a partir del envIo de la presente citaciôn, en horario de 8:00 am. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resoluciOn de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicaciOn citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención Be notificarÆ por edicto, el cual Be fijarÆ por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro de Documentaciôn e lnformación.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciOn Be encontrarÆdisponible en la pÆgina web de la Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificaciôn, la cual podrÆ ser
consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nümero de resofuciôn a travØs de la opción servicios en Ilnea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bede Centro: Camera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Al contestar favor indique el nUmero do Bede CAN: Cra 50 No. 26-55 mt 2 PBX: 3820840 radicaclOn consignado en el sticker Fax: 382 26953505220. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

Industria v Cornercio,J
SUPERINTENDENCLA4

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION.N° 478
Por la cual se niega una patente de invenciOn

Rad. No 01 - 3045

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legates, en especial de las que se confirieron en el articulo 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 ni:imero 01003045, se.presentO la solicitud de patente de invenciôn titulada: "DROSPIRENONA PARA TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS", contenida en el expediente de la referenda.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe Ilenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenô publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontrô que la invenciôn no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artIculo 45 de la Decision 486 de la jComisión de la Comunidad Andina, se requiriO al peticionarlo en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el soticitante mediante escritos radic3dos el 16 de noviembre de 2006, 26 de diciembre de 2007 y 2 de diciembre de 2008, atendiO oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaracions. Adicionalmente, allegO un nuevo capitulo reivindicatorio el cual se ajusta a las pre$cripciones establecidas en el artIcuto 34 de la menciona1a Decision 486, y modifiôO el titulo de la invenciOn a: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DROSPEINONA MICRONIZADA EN COMBINACION CON UN ESTROGENO PARA 1IERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL".

QUINTO: Que segün lo dispuesto en el artIculo 14 de la DecisiOn 486 expedida porla ComisiOn de la Comunidad Andina se otorgarÆnpaterites "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivoy sean susceptibles de aplicaciOn 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:

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. Linea 9800-910 165
Web: wvm.sic.aov.co e-mail: infosic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

1

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA ’ COMERCIO

RESOLUCION No-.,..478
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01 - 3045

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invenciôn se refiere a una composiciôn farmacØutica que comprende un estrOgeno como estradiol y drospirenon (DRSP), la cual puede ser usada para terapia de reempiazo de hormonas.

El problema tØcnico planteado, es la necesidad de encontrar composiciones para el reemplazo de hormonas para mujeres en etapa pen- y post-menopÆusica.

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

2. Determinaciôn del Estado de la TØcnica

La fecha para determinar el estado de la tØcnica es el 18 de enero de 2000, que corresponde a la fecha de prionidad invocada respecto de la solicitud EP 00200183.2. La fecha de pnionidad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, segUn obra a folio 349 del expediente en estudio.

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

No. Documento TItulo Fecha de

Publucaciôn

Dl WO 9507081 "PreparaciOn para terapia de sustituciOn 16/03/1995
que contiene progestÆgeno por lo menos un estrógeno"

D2 WO 9827929 "GestÆgenosterapØuticos para el 02/07/1998
tratamiento del desorden disfôrico premenstrual"

D3_j Remington Farmacia 31/12/1995

3. Nivel inventivo

SegUn Ic dispuesto en el artIculo 18 de la Decision 486, "Se considerarÆque una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica conrespondiente, esa invenciOn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica."

El estado de la tØcnica, at tenor de Ic dispuesto en et artIculo 16 de la misma

2 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Corimutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165

Web: www.sic.pov.co e-mail: intotslp.qov,co
Bogota D.C. - Colombia

I rN

Industria y Comercio
S U P E RI N TEND EN C A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIONN°

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. No 01 - 3045

Decision, coniprende ’todo to que haya sido accesibte at pübtico, por una descripciOn escrita u oral, utilizaciOn, come rcializaciOn o cuatquier otro medio antes de la fecha de presentaciOn de la soticitud de patente a, 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, to que se pretende es dotar at examinador tØcnico
de un elemento que le permita afirmar o no si a la invenciôn objeto de estudio no se
habria podido liegar a partir de los conocimientos tØcnicos que existlan en ese
momento deritro del estado de latØcnica (...). En este purtto conviene advertir que uno
es el examen que realize el tØcnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectUa con respecto at nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parªmetro de referencia el ’estado de la tØcnica’, en el primero, se coteja la invenciôn con las ’anterioridades’ existentes dentro de aquetla, cede uno (sic) por separado, mientras que
en el segundo (nivel inventivo) se exige que el tØcnico medio que realize el examen
debe partir del conocimiento general que tiene sobre el estado de la tØcnica y realizar
el cotejo comparativo con su apreciaciôn de conjunto, determinado si con tales conocimientos tØcnicos existentes ha podido o no producirse tat invenci6n."1

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

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

- Un estrOgeno como el estradiol (1-2 mg/dIa)
- Un progestÆgenocomo la drospirenona (0,2-3,0 mg/dia)

Estas composiciones pueden presentarse en forma oral. De esta manera, la ünica diferencia con las composiciones de la solicitud es que en Dl la drospirenona no estÆmicronizada.

Par su parte, D2 contiene composiciones orates que comprenden:

- Un estrOgeno coma estradiot (1-3 mg/dIa)
- Drospirenona (05-5 mg/dIa)

Finalmente, D3 enseæa que la absorciOn gastrointestinal de Un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada par la disminución del tamano de particulas y que las partIculas de menor tamaæo deberian aumentarla velocidad de disolución, condiciOn que acrecienta la velocidad de absorción gastrointestinal.

1 Proceso 192 IP 2005,

3 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, Lfnea 9800-910 165
Web: ’w.sic.poy.co e-mail: infosic.Qov.cO
Bogota D.C. - Colombia

11

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIóN N0 478
Par la cuat se niega una patents de invenciôn

Rad. N° 01 - 3045

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de Pa soUcitud es proveer composiciones de dropirenona-estrOgeno con biodisponibilidad mejorada gracias a la micronizaciôn de la drospirenona, resulta clara que to reivindicado constituye una derivación evidente del estado de Pa tØcnica, ya que una persona medianamente versada en formulación, tomarla las composiciones de Dl o D2 y procederia a disminuir et tamaæo departicula del principio activo, tat como to enseæaD3, con una alta expectativa de que la drospirenona aumenta su biodisponibilidad.

Siendo as!, en la materia reivindicada no existe un efecto tØcnico mejorado a sorprendente con respecto a to ensenado en et estado de Pa tØcnica, ya que era de esperarse que la disminuciôn del tamaæo de particula provocaraun aumento en la velocidad de absorción gastrointestinal de la drospirenona y, por ende, mejorara su biodisponibilidad.

De esta manera resulta evidente, que la sotución propuesta por la solicitud at problema tØcnico planteado no representa un avance tecnologico 0 un satto cualitativo sobre el estado de la tØcnica, razôn par Pa cuat no puede acceder at privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante en su respuesta afirma que ’el tØcnico en Pa materia no habria considerado et USO de Pa drospirenona micronizada en una composición adaptada para la administraciôn por via oral, porque habria esperado que la drospirenona, que es IÆbil enmedio Æcido, se isomerizara(tat coma se explica en WO 9806738)" (folio 336, lineas 18 a 21) y que "las composiciones orates que contienen drospirenona son problemÆticas en Iaque se refiere a lograr que una cantidad efectiva de drospirenona se disuelva en el fluido gªstrico sin perder la forma activa de la drospirenona a travØs del cambio de isornerización" (folio 337, lineas 8 a 10).

TambiØn sostiene que "no es deseable una disolüción demasiado rÆpida de los compuestos que no son estables en condiciones (Æcidas) que imperan en el estómago, pues esta situaciôn conduce, en la mayorIa de los casos, a una disminución de la biodisponibilidad" (folio 338, lineas 5 a 8).

Adicionalmente expresa, que un tØcnica media basÆndose en las anterioridades citadas no se veria motivado a micronizar el compuesto drospirenona y describe una serie de experimentos en donde demuestra que sorprendentemente se logra un efecto de absorciOn y biodisponibilidad mejoradas gracias a Pa micronizaciOn de la drospirenona (folios 339 a 342).

En respuesta a estos argumentos vale aclarar, que to observado en los datos adjuntos a los requerimientos de fonda es que el efecto de la micronizaciOn no resulta

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. Linea 9800-910 165

Web. www.sic.00v.co e-mail: info(sic.pov,co
Bogota D.C. - Colombia

REPOBLICA DE COLOMBIA

’1 Industria y Come1cIo
SUPERINTENDENCl/\

46x
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N°

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nc 01 - 3045

sorprendente, debido a que to ocurrido en los estudios comparativos de solubilidad de la drospirenona micronizada y no micronizada en medio Æcido, es un aumento esperado en el area superficial de la drospirenona, con la obvia consecuencia del aumento de solubilidad tanto en el isômero inactivo como en la drospirenona activa, ya que por efecto de la disminución del tamaæo de particula, et porcentaje de drospirenona activa disuelta pasa aproximadamente de 30% a 60% y el porcentaje de drospirenona no activa disuetta tambiØn se duplica, pasando del 40 at 80%.

Por to tanto, at comparar estos resultados y su anÆlisis conto divulgado por D3, que enseæa cómo la ahsorción gastrointestinal de un medicamento de escasa solubilidad puede ser afectada por la disminuciôn del tamaæode particula y que a menortamaæo de particula mayor velocidad de disotuciôn, es decir, mayor velocidad de absorciôn gastrointestinaqueda claro entonces que este principio se cumple con la drospirenona, ya que at micronizarla se aumentó la solubilidad de las especies activas y no activas mejorando su disotución y, por ende, su biodisponibitidad,

Asi las cosas, salta a la vista que los resultados presentados Per et soticitante no son sorprendentes a la luz de las enseæanzas deD3.

De otra parte, el solicitante finatiza su argumentaciOn afirmando que "ninguno de los documentos Dl y 02 que cita et Sr. Examinador,.. mencionan ni sugieren la forma de superar el problerna de la baja solubilidad y la inestabilidad de la drospirenona con el fin de aumentar su biodisporiibitidad. Asi mismo, la micronización, tat como se menciona en el documento D3, no habla sido aplicada anteriormente para aumentar la biodisponibilidad de una fÆrmaco tªbil en medio Æcido, tatcomo la drospirenona, que es usada en una composición destinada at tratamiento de enfermedades, desOrdenes y sintomas asociados con la menopausia natural, peri-menopausia, el hipogonadismo, la castraciOn o la fatla ovÆricaprimaria" (folio 342, tineas 22 a 30).

Al respecto, es preciso anotar que las anterioridades Dl y D2 Si son retevantes en et anÆtisis del nivelinventive de la presente solicitud, pues enseæancoçtipçsiciones muy similares de estrogeno-drospirenona con los mismos ranges de dofltaciôn, con la ü nica diferencia de que no indican de manera explicita la micronizaciOn de la drospirenona. De esta manera, at cornbinar cualquiera de las composiciones enseæadas en Dl y D2 con to divulgado por D3, un tØcnico medio en la materia se veria orientado a obtener las composiciones reivindicadas en la presente solicitud con la expectativa de que tuvieran una biodisponibitidad mejorada.

De otra parte, es necesario aclarar que la solicitud no soluciona et probtema de la inestabilidad de la drospirenona en medio ªcido, puss en los datos que se adjuntan se aprecia claramente. que la drospirenona sigue descomponiØndose en el isómero activo a pesar de la micronizaciôn.

5 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. Linea 9800-910 165
Web: www.sic.pov.co e-mail: infosic.ov.co
Bogota D.C. - Colombia

I0

Industria y Cornercio’
U PE RI NTEN DE N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA YCOMERCIO

RESOLUCIÔN No 4 78c
Por la cual se niega una patentede invenciôn

Rad. N° 01 - 3045

En conclusiOn los documentos citados, afectan el nivet inventivo de la presente solicitud.

Visto to anterior, se advierte que la invención en estudlo no cumpleel requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medlo en la materia, yde conformidad con el estado de la tØcnica que existia en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido Ilegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patentØ de invenciôn a la creación denomi,iada: "C’OMPOStCtON ES’ t):COMpRENDE11UJDROSPER INONA MICRONIZADA EN COMBINACION CONUNTRQt4O PARA TERAPIA DE

REEMPLAZO HORMONAL" ’ ’J

ARTICULO SEGUNDO Notificar persona1mente doct& J. Ian Raisbeck, en su calidad4eapoderadode Ia sociedd*SdhefiRg Ak icngeeellhft:,ó a quien haga sus veces, el contenido de la presente resoluciôn, entregândole copia de la misma, advirtiØndole que contra ella procede el recurso de reposiciOn ante el Superintendente de Industria y Comercio at momento de notificarse o dentro de los 5 dias hÆbilessiguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada enBogotÆD.C.,alos 30 ENE 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CO

Doctor
J. IAN RAISBECK
Calte 100 No 8 A - 37. Torre A. PISO 10
World Trade Center
Bogota, D.C.
4/

202068

NA QUIFONES

6 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. Linea 9800-910 165
Web: www.slc.aov.co e-mail: infosic.pov,co
Bogota D.C. - Colombia

,---.- --- : -

8UPERINTENDZNCIA DE INDTYS’rRLk Y COMt4I0 EL SECRETARIO GENERAL ad hoc

CertIftca quo 1* resolución ________ 46, fecha’- fue notificada mecUante edith / thtt10 niero_____

fijadoel i- (OOyf1,jadoi1 It-ä3-OC

01