

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co
clarkemodet@clarkemodet.com.co

ASUNTO Radicación 10-025622
 Trámite 11
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 10

17 86 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/CA2008/001444	
Fecha de Presentación Internacional	08/Agosto/2008	

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 16 a 145	04/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 146 a 154	23/Marzo/2010
Prioridad:	US 60 964 270	10/Agosto/2007
	US 60 964 673	13/Agosto/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "UNA COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE
Expediente 10-25622 1er Art 45

UN PRECURSOR DE ESTEROIDE SEXUAL DE DESHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)" (modificado en el folio 208).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones para alcanzar mejor los efectos benéficos de esteroides sexuales y evitar sus efectos secundarios no deseados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona, deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 –androsteno-3,17-diona y comprende además un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y tri-glicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/5685

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 31 y 35 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 31 y 35 se refieren a métodos de tratamiento los cuales no son patentables de acuerdo a la legislación aplicable. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 32 no es concisa cuando reclama una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona, deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 –androsteno-3,17-diona y comprende además un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y tri-glicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido;

Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior, lo cual conlleva a un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. En la descripción solo se encuentra soporte para el precursor de esteroide sexual deshidroepiandrosterona y para el diluyente Witepsol H-15. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a las composiciones sustentadas en la descripción.

Las Reivindicaciones 33 y 38 no son claras porque mencionan como componente de la composición al producto de marca registrada Witepsol H-15 lo cual no define un componente como tal, por cuanto sus características pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Motivo por el cual el uso de marcas registradas no está permitido en una reivindicación. Se sugiere definir la composición por el nombre correcto de los componentes que la conforman.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Agosto 10 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CA2154161	Therapeutic Uses and Delivery Systems of Dehydroepiandrosterone	04/Agosto/1994
D2	CA2334577	Medical Uses of A Selective Estrogen Receptor Modulator in Combination with Sex Steroid Precursors	16/Diciembre/1999
D3	CA2584524	Sex Steroid Precursors Alone or in Combination with A Selective Estrogen Receptor Modulator and/or with Estrogens and/or A Type 5 Cgmp Phosphodiesterase Inhibitor for The Prevention and Treatment of Vaginal Dryness and Sexual Dysfunction in Postmenopausal Women	27/Abril/2006
D4	US4789669	Vaginal Suppository	06/Diciembre/1988
D5	US20020013304	As-Needed Administration of An Androgenic Agent to Enhance Female Sexual Desire and Responsiveness	31/Enero/2002

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2154161A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19940804&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 11 líneas 27 a 35, páginas 47 a 49 ejemplos 14 a 17, página 50 reivindicación 2) una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente seleccionado de aceites vegetales.

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2334577A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19991216&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 9,

páginas 69 a 71 ejemplos A y B, página 72 reivindicación 2) una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico.

D3

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2584524A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060427&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (páginas 57 a 61 ejemplos A a L) una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico.

D4

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4789669A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19881206&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (columna 1 línea 42 a columna 2 línea 47, columna 5 línea 45 a columna 6 línea 17 ejemplos 1 a 6) una composición farmacéutica que comprende deshidroepiandrosterona y una grasa saturada

D5

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002013304A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020131&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (páginas 10 y 11, párrafos 0090 a 0092) un supositorio vaginal comprendiendo un agente androgénico

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 32 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona, deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 –androsteno-3,17-diona y comprende además un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y triglicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (página 11 líneas 27 a 35)
Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona, deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 –androsteno-3,17-diona	Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona, deshidroepiandrosterona-sulfato (página 11 líneas 27 a 35)

Un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y triglicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior	Aceite de lanolina; Aceite de sésamo; Alcohol cetílico (página 48 líneas 25 a 31 ejemplo 17)
---	--

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 32 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico (página 11 líneas 27 a 35, páginas 47 a 49 ejemplos 14 a 17, página 50 reivindicación 2)

En consecuencia, la reivindicación 32 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (página 9)
Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona , deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 -androsteno-3,17-diona	Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona , deshidroepiandrosterona-sulfato y androst-5-eno-3 β ,17 β -diol (página 9)
Un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y triglicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior	Triglicérido caprílico-capríco (páginas 69 y 70 ejemplo A)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 32 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico (página 9, páginas 69 a 71 ejemplos A y B, página 72 reivindicación 2)

En consecuencia, la reivindicación 32 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (páginas 57 a 61 ejemplos A a L)
Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona , deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 -androsteno-3,17-diona	Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona , deshidroepiandrosterona-sulfato y androst-5-eno-3 β ,17 β -diol (página 1, párrafo 0001) El precursor de esteroide sexual seleccionado preferido es deshidroepiandrosterona , (páginas 57 a 61 ejemplos A a L)
Un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y triglicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior	Whitepsol H -15 (página 61 ejemplo L) Otras bases lipofílicas utilizadas son Fattibase, Wecobee, cocoa, mantequilla y aceite de teobroma (página 61)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 32 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico (páginas 57 a 61 ejemplos A a L)

En consecuencia, la reivindicación 32 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 33 y 34 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Supositorio vaginal que comprende: (columna 1 líneas 5 a 11)

Un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de deshidroepiandrosterona , deshidroepiandrosterona-sulfato, androst-5-eno-3 β ,17 β -diol y 4 –androsteno-3,17-diona	deshidroepiandrosterona-sulfato (columna 1 líneas 5 a 11)
Un excipiente, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de tri, di o monoglicéridos semisintéticos o naturales puros o mezclados de ácidos grasos saturados, no saturados e hidrogenados; mantequilla; palma, núcleo de palma, semilla de algodón parcialmente hidrogenada, y aceites de coco y sus derivados triglicéridos; ésteres y alcoholes grasos hidrogenados; estearato de polioxilo; aceites vegetales hidrogenados reconfigurados; mezcla eutéctica de mono-, di- y tri-glicéridos derivada de aceites vegetales naturales y ésteres de triglicérido; Tween 61; aceite de teobroma; y una combinación de lo anterior	Grasas saturadas (columna 1 líneas 5 a 11) Witepsol® H-35 Witepsol® H-5 Witepsol® H-15 Witepsol® H-15 Nissan Pharmasol® B-115

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 32 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende deshidroepiandrosterona y una grasa saturada (columna 1 línea 42 a columna 2 línea 47, columna 5 línea 45 a columna 6 línea 17 ejemplos 1 a 6)

En consecuencia, la reivindicación 32 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

Puesto que la reivindicación 33 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

La reivindicación 36 consiste en un supositorio vaginal caracterizado porque comprende 0.25- 2.00 por ciento, en peso en relación con el peso total del supositorio, de DHEA, y comprende además un excipiente lipofílico

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D3
Supositorio vaginal que comprende:	Supositorio vaginal que comprende: (página 61 ejemplo L)
0,25 a 2,00% en peso de DHEA en relación con el peso total del supositorio	0,66 a 2,0% de DHEA en relación con el peso total de la composición (página 61 ejemplo L)
Excipiente lipofílico	Whitepsol H-15 base (página 61 ejemplo L)

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 36 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer un supositorio vaginal que comprende 0,66 a 2,0 % de DHEA en relación con el peso total de la composición

En consecuencia, la reivindicación 36 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 37 consiste en un supositorio vaginal caracterizado porque comprende alrededor de 0.5 por ciento de DHEA (en peso en relación con el peso total del supositorio) y comprende además ésteres de ácido graso saturado.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica			
SOLICITUD	D3	D4	D5
Supositorio vaginal que comprende:	Supositorio vaginal que comprende: (página 61 ejemplo L)	Supositorio vaginal que comprende: (columna 1 líneas 5 a 11)	Supositorio vaginal que comprende: (páginas 10 y 11, párrafos 0090 a 0092)
0,5 % en peso de DHEA en relación con el peso total del supositorio	0,66 a 2,0% de DHEA en relación con el peso total de la composición (página 61 ejemplo L)	deshidroepiandrosterona-sulfato (columna 1 líneas 5 a 11)	Agente androgénico en una proporción de 1 mg/g a 250 mg/g (0,1% a 25%) (páginas 10 y 11, párrafos 0090 a 0092)
Esteres de ácido graso saturado	Whitepsol H-15 base (página 61 ejemplo L)	Grasas saturadas (columna 1 líneas 5 a 11) Witepsol® H-35 Witepsol® H-5 Witepsol® H-15 Witepsol® H-15 Nissan Pharmasol® B-115	Vehículos apropiados (página 11, párrafo 0093)

El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende un precursor de esteroide sexual y un diluyente o portador lipofílico (páginas 57 a 61 ejemplos A a L)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 37 y la composición de D3 consiste en que no divulga específicamente la proporción de 0.5% de DHEA en la composición

El documento D4 una composición farmacéutica que comprende deshidroepiandrosterona y una grasa saturada (columna 1 línea 42 a columna 2 línea 47, columna 5 línea 45 a columna 6 línea 17 ejemplos 1 a 6)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 37 y la composición de D4 consiste en que no divulga específicamente la proporción de 0.5% de DHEA en la composición

El documento D5 divulga (páginas 10 y 11, párrafos 0090 a 0092) un supositorio vaginal comprendiendo un agente androgénico

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 37 y la composición de D5 consiste en que no divulga específicamente que el compuesto androgénico corresponda a DHEA ni que el vehículo corresponde a un éster de ácido graso

El efecto que logra el incluir el porcentaje de 0.5 % de DHEA es que proporciona una formulación en la cual se aprovechen los efectos androgénicos del fármaco en el tratamiento de la menopausia.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las composiciones conocidas en D3 y en D4 para proporcionar una formulación en la cual se aprovechen los efectos androgénicos del fármaco en el tratamiento de la menopausia."

Sin embargo, la utilización de un porcentaje de 0.5 % de DHEA para proporcionar una formulación en la cual se aprovechen los efectos androgénicos del fármaco en el tratamiento de la menopausia, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a un supositorio vaginal utilizado para liberación de andrógenos tal como la deshidroepiandrosterona (páginas 10 y 11, párrafos 0090 a 0092)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una concentración de 0,5 % de DHEA tal como lo divulga D5 en las composiciones conocidas en D3 y D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 37 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D3 con D5 y D4 con D5

En conclusión la reivindicación 37 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicación 38 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA2154161	32	Novedad
D2	CA2334577	32	Novedad
D3	CA2584524	32 – 34, 36	Novedad
		37, 38	Nivel Inventivo
D4	US4789669	32, 33	Novedad
		37, 38	Nivel Inventivo
D5	US20020013304	37, 38	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 (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
09 OCT, 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya. *OK*
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.