

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 15269**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-025622

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de marzo de 2010, con el N° 10-025622-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Endorecherche, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2008/001444 del 08 de agosto de 2008.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17864, notificado por fijación en lista el 09 de octubre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-025622-00007-0000 del 15 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 24 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, durante el trámite modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN PRECURSOR DE ESTEROIDE SEXUAL DE DESHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)"

**QUINTO:** Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

**SEXTO:** Que las reivindicaciones 1 a 24, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en disminuir los efectos estrogénicos indeseables producidos por

Página 1 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 15269**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-025622

la administración de dehidroepiandrosterona. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica para administración intravaginal caracterizada porque comprende 13 miligramos o menos por dosis de un precursor esteroide sexual.

**6.2. Determinación del estado de la técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de agosto de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                                                                                                                                                                                                                                | Fecha de Publicación |
|------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 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        |

El documento D3<sup>1</sup> divulga un supositorio vaginal comprendiendo DHEA

El documento D4<sup>2</sup> divulga un supositorio vaginal comprendiendo DHEA

El documento D5<sup>3</sup> divulga un supositorio vaginal comprendiendo un agente androgénico en una cantidad entre 1 mg/g a 250 mg/g

<sup>1</sup>URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](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)

CC=CA&NR=2584524A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060427&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

<sup>2</sup>URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](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)

CC=US&NR=4789669A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19881206&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

<sup>3</sup>URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](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)

CC=US&NR=2002013304A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020131&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15269  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025622

6.3. 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica para aplicación intravaginal caracterizada porque comprende 13 miligramos o menos por dosis de un pre cursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona, androst-5-ene-3β,17β-diol y 4 – androsten-3,17-diona y además comprende un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable."* (Ver página 12 del radicado N° 10-025622-00007-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

| SOLICITUD                                                                                                                                                                                                               | D3                                                                                      | D4                                                                                                            | D5                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica para aplicación intravaginal caracterizada porque comprende:                                                                                                                               | Supositorio vaginal que comprende:<br>(Pág. 61, Ej. L)                                  | Supositorio vaginal que comprende:<br>(Col. 1 líneas 5 a 11)                                                  | Supositorio vaginal que comprende:<br>(Págs. 10 y 11, Párr. [0090] a [0092])                                   |
| 13 miligramos o menos por dosis de un pre cursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona, androst-5-ene-3β,17β-diol y 4 –androsten-3,17-diona | 0,66 a 2,0% de DHEA en relación con el peso total de la composición<br>(Pág. 61, Ej. L) | 100 a 1500 miligramos de deshidroepiandrosterona-sulfato<br><br>(Col. 1 líneas 5 a 11; Col. 2 líneas 22 a 26) | Agente androgénico en una cantidad de 1 mg/g a 250 mg/g (0,1% a 25%)<br>(Págs. 10 y 11, Párr. [0090] a [0092]) |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15269  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025622

| SOLICITUD                                                       | D3                                  | D4                                                                                                                                                                          | D5                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable | Witepsol H-15 base (Pág. 61, Ej. L) | Grasas saturadas (Col. 1 líneas 5 a 11)<br><br>Witepsol® H-35<br>Witepsol® H-5<br>Witepsol® H-15<br>Witepsol® H-15<br>Nissan Pharmsol® B-115<br><br>(Col. 1 líneas 43 a 66) | Vehículos apropiados (Pág. 11, Párr. [0093]) |

Como se dijo anteriormente, los documentos D3, D4 y D5 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan supositorios vaginales comprendiendo DHEA.

El documento D3 divulga un supositorio vaginal que comprende DHEA.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D3 consiste en que este documento no divulga específicamente una cantidad menor a 13 miligramos de DHEA presente en el supositorio divulgado.

El documento D4 divulga un supositorio vaginal comprendiendo DHEA.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D4 consiste en que este documento no divulga una cantidad menor a 13 miligramos de DHEA presente en el supositorio divulgado.

El documento D5 divulga un supositorio vaginal comprendiendo un agente androgénico en una cantidad entre 1 mg/g a 250 mg/g

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D5 consiste en que este documento no divulga específicamente una cantidad menor a 13 miligramos de DHEA presente en el supositorio divulgado.

El efecto que logra el incluir cantidades menores a 13 miligramos de DHEA es que proporciona una composición que permite tomar ventaja de efectos androgénicos positivos sin causar indeseablemente efectos estrogénicos sistémicos (Fl. 16).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 15269**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-025622

¿Cómo modificar las composiciones conocidas en los documentos D3 y D4 para proporcionar composiciones que permitan tomar ventaja de efectos androgénicos positivos sin causar indeseablemente efectos estrogénicos sistémicos?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D5 da a conocer supositorios vaginales que comprenden agentes androgénicos en una cantidad de 1 mg/g a 250 mg/g (Págs. 10 y 11, Párr. [0090] a [0092]) incluyendo DHEA como uno de dichos agentes androgénicos (Pág. 4, Párr. [0038]), una persona normalmente versada en la materia, que conoce según los documentos D3 y D4 el empleo de supositorios vaginales comprendiendo DHEA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia incluiría cantidades menores a 13 miligramos de DHEA según las cantidades sugeridas en el documento D5 en combinación con sus conocimientos en la materia siendo de esperarse que, la disminución de la cantidad de DHEA permita una disminución de sus efectos estrogénicos para llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 24 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 describe supositorios que comprende 0,33, 0,66 y 1,00 mg/rata siendo la dosis mas baja (0,33 mg de DHEA) en rata equivalente a una dosis humana de 60 mg y que dicho documento menciona la presencia de dietilenglicol monometil éter como un ingrediente en la formulación del precursor de esteroides sexuales para administración tópica (Ej. A; Párr. [0112]) así como la combinación de un precursor de esteroides sexuales con estrógenos lo cual aumentaría el riesgo de cáncer de seno y cáncer uterino, se aclara a la solicitante que además de los ensayos de laboratorio probados en rata para supositorios vaginales, el documento D3 divulga supositorios vaginales cuya proporción de DHEA se encuentra entre 0,66% a 2,0% del peso total de la composición; si bien es cierto no es posible inferir que dichos supositorios presenten cantidades menores a 13 miligramos de DHEA pues esta cantidad dependería del peso total de la composición, este documento sugiere la preparación de supositorios comprendiendo DHEA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia lo cual en combinación con las proporciones sugeridas en el documento D5 permite llegar a la preparación de la composición utilizando las proporciones de DHEA reclamadas. Igualmente resultaría obvio para una persona versada en la materia esperar una disminución de los efectos secundarios estrogénicos con una disminución de la dosis administrada, más aún teniendo en cuenta la ventana terapéutica del activo. Se aclara además, que la reivindicación 1 es una reivindicación abierta y no excluye la presencia de otros componentes por lo cual aun cuando el documento D3 menciona composiciones con otros componentes sugiere las características técnicas esenciales de la composición reclamada. De igual manera el supositorio divulgado en este documento (Pág. 61, Ej. L) no menciona la presencia de estrógenos ni de dietilenglicol monometil éter.

Con respecto a los documentos D4 y D5 la solicitante manifiesta que *“los efectos deseados (efectos locales vaginales androgénicos y estrogénicos) se pueden lograr evitando al mismo*

Página 5 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 15269**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-025622

*tiempo una elevación significativa de los estrógenos y los andrógenos en sangre mediante la administración de una cantidad crítica de un precursor de esteroides sexuales y no la administración de esteroides sexuales per se", ante lo cual la solicitante afirma que en el documento D4 se divulga una dosis de agente activo en una dosis de 100 a 1500 mg con una frecuencia de una a tres veces al día siendo la dosis mas baja de 100 mg equivalente a mas de siete veces el limite superior critico reclamado en la solicitud, y que el documento D5 "recomienda un rango de dosis tan amplio como para ser casi sin sentido" y que los ejemplos de este documento utilizan testosterona en lugar de DHEA. Finalmente la solicitante hace referencia a las graficas comparativas presentadas en la descripción con el fin de demostrar que los niveles de estrógenos y andrógenos elevados en la sangre aparecen cuando las cantidades precursoras alcanzan el nivel crítico de 13 miligramos.*

Se aclara a la solicitante que aunque las composiciones divulgadas en el documento D4 presenten cantidades de DHEA mayores que las composiciones reclamadas en la solicitud, este documento sugiere la preparación de supositorios vaginales comprendiendo DHEA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia; de esta manera una persona medianamente versada en la materia que conozca este documento utilizaría las cantidades de DHEA sugeridas en el documento D5 que divulga igualmente supositorios vaginales utilizados en el tratamiento de los síntomas de la menopausia cuando dicho documento sugiere supositorios vaginales que comprenden agentes androgénicos en una cantidad de 1 mg/g a 250 mg/g (Págs. 10 y 11, Párr. [0090] a [0092]) incluyendo DHEA como uno de dichos agentes androgénicos (Pág. 4, Párr. [0038]), pese a que los ejemplos únicamente utilicen testosterona como agente androgénico. Adicionalmente una persona medianamente versada en la materia esperaría que al utilizar precursores de esteroides sexuales en lugar de los estrógenos o andrógenos directamente además de la disminución en la dosis conllevarían a una disminución de los efectos secundarios indeseables. De igual forma resulta obvio para un experto en la materia utilizar supositorios de menor tamaño llegando de esta manera a la administración de menores dosis de principio activo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN PRECURSOR DE ESTEROIDE SEXUAL DE DESHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Endorecherche, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 15269**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

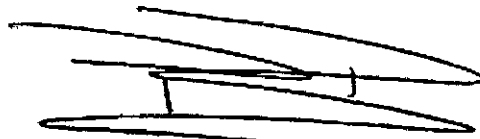
Rad. PCT/10-025622

procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN**

notificaciones@clarkemodet.com.co

clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓