

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

EI 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 22 de mayo de 2007, con el N° 07-050824-A-00000-0000, por la sociedad Endorecherche, Inc., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRECURSORES ESTEROIDES SEXUALES SÓLOS O EN COMBINACIÓN CON UN MODULADOR RECEPTOR DE ESTRÓGENO SELECTIVO Y/O CON ESTRÓGENOS Y/O CON UN INHIBIDOR DE FOSFODIESTERASA GMPC DE TIPO 5 PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE SEQUEDAD VAGINAL Y DISFUNCIÓN SEXUAL EN MUJERES POST-MENOPÁUSICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2005/001612 del 20 de octubre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 599 del 31 de diciembre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15023 y notificado por fijación en lista el 28 de agosto 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 visibles a folios 100 a 115 del cuaderno administrativo, 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° 07-050824-A-00002-0000 del 19 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 (Fls. 133 y 134) que reemplazan 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.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto reivindicado, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AL MENOS UN PRECURSOR SEXUAL EN COMBINACIÓN CON AL MENOS UN MODULADOR RECEPTOR DE ESTRÓGENO SELECTIVO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en los folios 133 y 134, 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 planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones para la administración vaginal o percutánea que comprenden al menos un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3B, 17B-diol y una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador selectivo del receptor de estrógeno.

6.2. 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 invocada, es decir, el 20 de octubre de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	MXPA00012306	Usos médicos de un modulador de receptor de estrógeno selectivo en combinación con precursores esteroides sexuales	28 de julio de 2003
D2	The Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology. Volume 66, Issue 3, August 1998, Pages 137–149	Effect of dehydroepiandrosterone on vaginal and uterine histomorphology in the rat.	03 de agosto de 1998
D4	WO9416709	Therapeutic uses and delivery systems of	04 de agosto de 1994

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
		dehydroepiandrosterone.	

El documento D1¹ Divulga un método para el tratamiento y/o inhibición del desarrollo de cáncer de mama y/o sequedad vaginal, el cual envuelve la administración de un modulador de receptor de estrógeno de la fórmula (I) y una cantidad de un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol (resumen, Pág. 12 líneas 20-25, Pág. 13 líneas 1-5 y reivindicación 1). Establece que la aplicación de DHEA retrasa y previene la aparición de tumores de mama (Pág. 7 líneas 4-11) y que existe una sinergia en la combinación de un precursor de esteroide sexual y un modulador de receptor de estrógeno, contra el cáncer de mama, ya que el SERM proporciona un efecto antiestrogénico deseable y el precursor proporciona efecto androgénico y establece que los efectos indeseables también son mitigados en una forma sinérgica (Pág. 20 líneas 16-23). Establece que la combinación de un SERM (EM-800) y un precursor de esteroide sexual (DHEA) ejerce efectos inhibidores más potentes que cada compuesto utilizado solo sobre el desarrollo del carcinoma mamario (Pág. 34 líneas 2-10). Establece que los ingredientes activos para la administración transdérmica o transmucosa están preferiblemente del 0.5 al 20% en relación al peso total de la composición farmacéutica (Pág. 45 líneas 17-25), adicionalmente establece la forma como se pueden formular ungüentos, geles, lociones o cremas de (Pág. 46 y Pág. 47 líneas 1-5) combinación y establece la forma preferida para formular el precursor esteroide en gel (Pág. 47 línea 14-Pág. 48 líneas 1-3).

El documento D2 (Fls. 116 a 128) enseña que la aplicación local de DHEA en la mucosa vaginal es aproximadamente 10 veces más eficiente que la aplicación en un sitio distante en la piel y que la inversión de la atrofia vaginal se observó después de la administración intravaginal de la DHEA en ratas ovariectomizadas a la dosis de 0,3 mg, mientras que una dosis diez veces mayor de la DHEA se requiere para producir el mismo efecto cuando se les administró la DHEA percutáneamente en la piel dorsal (resumen Pág. 137, Pág. 141, Pág. 143 primer párrafo, columna de la izquierda último párrafo y columna de la derecha primer párrafo y Pág. 147 columna de la izquierda penúltimo párrafo).

El documento D4² divulga el uso de precursores esteroides sexuales como la

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030728&CC=MX&NR=PA00012306A&KC=A)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030728&CC=MX&NR=PA00012306A&KC=A

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9416709A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19940804&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=9416709A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19940804&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Página 3 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

dehidroepiandrosterona (DHEA) en la prevención y tratamiento de atrofia vaginal y otros síntomas de la menopausia. También revela que estos precursores de esteroides sexuales pueden ser formulados para administración percutánea o transmucosal, y que se pueden presentar como geles, soluciones, lociones, cremas, ungüentos y parches transdérmicos. (Resumen, Pág. 32 líneas 4-11 y 20-34, Pág. 33 líneas 12-30, Pág. 37 líneas 10-36, Pág. 38 líneas 1-3, reivindicación 12).

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica para aplicación vaginal que comprende:*
(a) un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable;
(b) una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona, y androst-5-ene-3Beta, 17Beta-diol; y
(c) una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de raloxifeno, arzoxifeno (LY 353381), LY 335563, tamoxifeno, OH-tamoxifeno, droloxifeno, toremifeno, idoxifeno, ospemifeno, GW 5638, SERM 3339, TSE-424, ERA-923, lasofoxifeno (CP 336156), levormeloxifeno, acolbifeno (EM-1538), EM-652 y EM-800” (Fl. 133).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica para aplicación vaginal	Composiciones en ungüento, gel, crema o similar (Pág. 46 líneas 3 y 4).	Composición para aplicación local en la vagina (Pág. 138, columna de la derecha,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

Características esenciales	D1	D2
		primer párrafo).
a) Un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.	El compuesto activo es mezclado con un portador adecuado el cual es compatible con la piel y mucosa humana y que mejora la penetración transdérmica del compuesto a través de la piel y mucosa. Algunos de los portadores mencionados son: hidroxipropil celulosa (Klucel HF y base Glaxal) (Pág. 46). Una mezcla de solventes orgánicos e inorgánicos puede ayudar a la solubilidad hidrofílica y lipofílica por ejemplo agua y etanol (Pág. 47 líneas 1-4). Se prefiere que los precursores de esteroide sexual se formulen como un gel alcohólico que contenga triglicérido caprílico-cáprico, hexilenglicol, dietilenglicol monometiléter, ciclometicona, alcohol bencílico e hidroxipropilcelulosa (Pág. 47 líneas 14-17 y Pág. 48 líneas 1-3).	Un excipiente como etanol y propilenglicol (Pág. 138, columna de la derecha, primer párrafo).
b) Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol.	Una cantidad terapéuticamente efectiva de un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo: Dehidroepiandrosterona, sus profármacos y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol (Pág. 47 líneas 5-11).	Una cantidad terapéuticamente efectiva de DHEA (Pág. 138, columna de la derecha, primer párrafo).
c) Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador	Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador	No lo menciona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

Características esenciales	D1	D2
selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de Raloxifeno, Arzoxifeno (LY 353381), LY 335563, Tamoxifeno, OH-tamoxifeno, Droloxifeno, Toremifeno, Idoxifeno, Ospemifeno, GW 5638, SERM 3339, TSE-424, ERA-923, Lasoxifeno (CP 336156), Levormeloxifeno, Acolbifeno (EM-1538), EM-652 y EM-800.	selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer o para el tratamiento de la sequedad vaginal, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de: Raloxifeno, Arzoxifeno, LY 335563, Tamoxifeno, Droloxifeno, Toremifeno, Idoxifeno, GW 5638, TSE-424, Lasoxifeno, Levormeloxifeno, Acolbifeno, EM-652 y EM-800 (Pág. 54-56).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para el tratamiento y/o inhibición del desarrollo de cáncer de mama y/o sequedad vaginal (reivindicación 1) el cual envuelve la administración de un modulador de receptor de estrógeno de la fórmula (I) y una cantidad de un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol (resumen, Pág. 12 líneas 20-25 y Pág. 13 líneas 1-5 y reivindicación 1). Establece que la aplicación de DHEA retrasa y previene la aparición de tumores de mama (Pág. 7 líneas 4-11) y que existe una sinergia en la combinación de un precursor de esteroide sexual y un modulador de receptor de estrógeno, contra el cáncer de mama, ya que el SERM proporciona un efecto antiestrogénico deseable y el precursor proporciona efecto androgénico y establece que los efectos indeseables también son mitigados en una forma sinérgica (Pág. 20 líneas 16-23). Establece que la combinación de un SERM (EM-800) y un precursor de esteroide sexual (DHEA) ejerce efectos inhibidores más potentes que cada compuesto utilizado solo sobre el desarrollo del carcinoma mamario (Pág. 34 líneas 2-10). Establece que los ingredientes activos para la administración transdérmica o transmucosa están preferiblemente del 0.5 al 20% en relación al peso total de la composición farmacéutica (Pág. 45 líneas 17-25), adicionalmente establece la forma como se pueden formular ungüentos, geles, lociones o cremas de (Pág. 46 y Pág. 47 líneas 1-5) combinación y establece la forma preferida para formular el precursor esteroide en gel (Pág. 47 línea 14-Pág. 48 líneas 1-3).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de la reivindicación 1 consiste en que la anterioridad no divulga específicamente una composición para aplicación vagina que comprenda la combinación de un precursor de esteroide sexual y un modulador selectivo de receptor de estrógeno.

No se evidencia el efecto que logra el incluir esta característica porque las composiciones reveladas en el documento D1 también son útiles para el tratamiento de sequedad vaginal y para el tratamiento y/o inhibición del desarrollo de cáncer de mama.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las composiciones reveladas en el documento D1 para obtener una composición alternativa de aplicación vaginal para prevenir el cáncer de mama y tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina".

Sin embargo, el documento D2 revela que la aplicación local de DHEA en la mucosa vaginal es 10 veces más eficiente que la aplicación en un sitio distante en la piel (Pág. 147 columna de la izquierda).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por lo revelado en D2 a formular la combinación revelada en D1 en una forma farmacéutica para aplicación local en la vagina, con la expectativa razonable de obtener una composición para prevenir el cáncer de mama y tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina, porque ya era conocido el efecto de la combinación de un precursor esteroide sexual como DHEA y un modulador selectivo del receptor de estrógeno en la prevención del cáncer de mama y su uso para el tratamiento de sequedad vaginal, y porque el documento D2 revela que la administración de DHEA resulta en cambios histológicos en los tejidos vaginal y uterino afectando los diferentes tipos de células (Pág. 144 último Párr. y Pág. 145 primer Párr.).

Adicionalmente la presente solicitud no revela que exista algún efecto sinérgico de la combinación de DHEA y acolbifeno sobre el tejido vaginal (ni en el epitelio, ni en la lámina propia, ni en la capa muscularis) (ver Fls. 51- 56) y el efecto sinérgico en la prevención del cáncer de mama ya había sido revelado previamente en el documento D1. Por tanto se considera que el objeto de la reivindicación 1 se deriva de lo divulgado en el estado de la técnica y carece de un efecto sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: "Una

Página 7 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

composición farmacéutica para aplicación percutánea que comprende:
 (a) *un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable;*
 (b) *una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona, y androst-5-ene-3Beta, 17Beta-diol; y*
 (c) *una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de raloxifeno, arzoxifeno (LY 353381), LY 335563, tamoxifeno, OH-tamoxifeno, droloxifeno, toremifeno, idoxifeno, ospemifeno, GW 5638, SERM 3339, TSE-424, ERA-923, lasofoxifeno (CP 336156), levormeloxifeno, acolbifeno (EM-1538), EM-652 y EM-800" (Fl. 134).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en los documentos D1 y D4, que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D4
Una composición farmacéutica para aplicación percutanea	Composiciones en ungüento, gel, crema o similar (Pág. 46 líneas 3 y 4).	Una composición farmacéutica para aplicación percutánea
a) Un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.	El compuesto activo es mezclado con un portador adecuado el cual es compatible con la piel y mucosa humana y que mejora la penetración transdérmica del compuesto a través de la piel y mucosa. Algunos de los portadores mencionados son: hidroxipropil celulosa (Klucel HF y base Glaxal) (Pág. 46). Una mezcla de solventes orgánicos e inorgánicos puede ayudar a la solubilidad hidrofílica y lipofílica por ejemplo agua y etanol (Pág. 47 líneas 1-4). Se prefiere que los precursores de esteroide	Vehículo (Pág. 14 líneas 31-36) como etanol y propilenglicol (Pág. 20 líneas 30-36) o base glaxal (Pág. 22 líneas 1-8, Pág. 33 líneas 11-36 y Pág. 34 líneas 1-11). Propilparabeno, aceite de lanolina, aceite de sésamo, alcohol cetílico, monoestearato de glicerilo, trietanolamina, propileno glicol, carbomero 940 y agua (Pág. 48, ejemplo 17)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

Características esenciales	D1	D4
	sexual se formulen como un gel alcohólico que contenga triglicérido caprílico-cáprico, hexilenglicol, dietilenglicol monometiléter, ciclometicona, alcohol bencílico e hidroxipropilcelulosa (Pág. 47 líneas 14-17 y Pág. 48 líneas 1-3).	
b) Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol.	Una cantidad terapéuticamente efectiva de un precursor esteroide sexual seleccionado del grupo: Dehidroepiandrosterona, sus profármacos y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol (Pág. 47 líneas 5-11).	Al menos 7% de Dehidroepiandrosterona o sulfato de dehidroepiandrosterona (Pág. 15 líneas 1-7)
c) Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de Raloxifeno, Arzoxifeno (LY 353381), LY 335563, Tamoxifeno, OH-tamoxifeno, Droloxifeno, Toremifeno, Idoxifeno, Ospemifeno, GW 5638, SERM 3339, TSE-424, ERA-923, Lasoxifeno (CP 336156), Levormeloxifeno, Acolbifeno (EM-1538), EM-652 y EM-800.	Una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos un modulador selectivo del receptor de estrógeno para la protección de la glándula uterina y mamaria contra el cáncer, en donde el modulador selectivo del receptor de estrógeno es seleccionado del grupo que consiste de: Raloxifeno, Arzoxifeno, LY 335563, Tamoxifeno, Droloxifeno, Toremifeno, Idoxifeno, GW 5638, TSE-424, Lasoxifeno, Levormeloxifeno, Acolbifeno, EM-652 y EM-800 (Pág. 54-56).	No lo menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un método para el tratamiento y/o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

inhibición del desarrollo de cáncer de mama y para la sequedad vaginal, el cual envuelve la administración de un modulador de receptor de estrógeno de la fórmula (I) y una cantidad de un precursor de esteroide sexual seleccionado del grupo que consiste de dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol (resumen, Pág. 12 líneas 20-25 y Pág. 13 líneas 1-5). Establece que la aplicación de DHEA retrasa y previene la aparición de tumores de mama (Pág. 7 líneas 4-11) y que existe una sinergia en la combinación de un precursor de esteroide sexual y un modulador de receptor de estrógeno, contra el cáncer de mama, ya que el SERM proporciona un efecto antiestrogénico deseable y el precursor proporciona efecto androgénico y establece que los efectos indeseables también son mitigados en una forma sinérgica (Pág. 20 líneas 16-23). Establece que la combinación de un SERM (EM-800) y un precursor de esteroide sexual (DHEA) ejerce efectos inhibidores más potentes que cada compuesto utilizado solo sobre el desarrollo del carcinoma mamario (Pág. 34 líneas 2-10). Establece que los ingredientes activos para la administración transdérmica o transmucosa están preferiblemente del 0.5 al 20% en relación al peso total de la composición farmacéutica (Pág. 45 líneas 17-25), adicionalmente establece la forma como se pueden formular ungüentos, geles, lociones o cremas de (Pág. 46 y Pág. 47 líneas 1-5) combinación y establece la forma preferida para formular el precursor esteroide en gel (Pág. 47 línea 14-Pág. 48 líneas 1-3).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 13 y la composición del documento D1 es que la anterioridad no divulga específicamente una composición para aplicación percutánea que comprenda la combinación de un precursor de esteroide sexual y un modulador selectivo de receptor de estrógeno.

No se evidencia el efecto que logra el incluir esta característica porque las composiciones reveladas en el documento D1 también son útiles para prevenir el cáncer de mama y para tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las composiciones reveladas en el documento D1 para obtener una composición alternativa de aplicación percutánea para prevenir el cáncer de mama y tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina".

Sin embargo, el documento D4 enseña el uso de precursores esteroides sexuales como la dehidroepiandrosterona (DHEA) en la prevención y tratamiento de atrofia vaginal y otros síntomas de la menopausia. También revela que estos precursores de esteroides sexuales pueden ser formulados para administración percutánea o transmucosal, y que se pueden presentar como geles, soluciones, lociones,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

cremas, ungüentos y parches transdérmicos. (Resumen, Pág. 32 líneas 4-11 y 20-34, Pág. 33 líneas 12-30, Pág. 37 líneas 10-36, Pág. 38 líneas 1-3, reivindicación 12). Adicionalmente, el documento presenta diferentes formulaciones de DHEA para aplicación percutánea (Pág. 48).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por lo revelado en D4 a formular la combinación revelada en D1 en una forma farmacéutica para aplicación percutánea, con la expectativa razonable de obtener una composición para prevenir el cáncer de mama y tratar o reducir la probabilidad de adquirir problemas que afectan la lámina propia o capa muscular de la vagina, porque ya era conocido el efecto sinérgico de la combinación de un precursor esteroide sexual como DHEA y un modulador selectivo del receptor de estrógeno en la prevención del cáncer de mama y la sequedad vaginal.

Adicionalmente la presente solicitud no revela que exista algún efecto sorprendente de la combinación de DHEA y acolbifeno sobre el tejido vaginal (ni en el epitelio, ni en la lámina propia, ni en la capa muscularis) (ver folios 51 a 56) y el efecto sinérgico en la prevención del cáncer de mama ya había sido revelado previamente en el documento D1. Por tanto se considera que el objeto de la reivindicación 13 se deriva de lo divulgado en el estado de la técnica y carece de un efecto sorprendente.

En cuanto al argumento de la solicitante donde señala: *"(...) no es claro exactamente en que se basa el examinador para afirmar que la presente solicitud se relaciona con el tratamiento del cáncer de mama. La descripción es clara, al establecer el objeto de la solicitud como una composición para mejorar la lubricación vaginal después de la menopausia, con el beneficio adicional de prevenir la aparición de resequead vaginal y ofrecer paralelamente un tratamiento hormonal que ofrece otros beneficios secundarios que no constituyen el objeto principal de la solicitud"*.

Cabe señalar que este despacho menciona los usos de la combinación de un precursor esteroide sexual (como dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y androst-5-ene-3Beta,17Beta-diol) y un modulador selectivo del receptor de estrógeno que son mencionados en el documento D1 y en la reivindicación 1 de la presente solicitud para evidenciar que dichos efectos de la combinación ya se conocían en el estado de la técnica y que no resultan sorprendentes.

Por otro lado la solicitante señala que: *"(...) ninguna de las anterioridades D1 y D2 enseña o sugiere que la combinación de un precursor esteroide sexual y un modulador selectivo del receptor de estrógeno tenga algún efecto sobre la resequead vaginal y otras enfermedades del tejido vaginal relacionadas con la menopausia"*

Página 11 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

Se aclara a la solicitante que el documento D1 claramente señala en su reivindicación 1 que la combinación de un precursor esteroide sexual y un modulador selectivo del receptor de estrógeno puede usarse en el tratamiento de sequedad vaginal.

Adicionalmente, la solicitante señala que: "(...) el experto con habilidad en la materia no tenía forma de saber, al momento de desarrollar la invención, si el precursor esteroide sexual podía o no aplicarse sobre el tejido vaginal; de hecho, toda la evidencia apuntaba, a lo contrario ya que las formulaciones conocidas que contenían precursores esteroides sexuales solo se formulaban para administración oral".

Vale la pena aclarar, que el documento D1 señala que el precursor esteroide sexual se puede formular en forma de ungüento, loción, gel o crema y señala que esto se puede hacer mezclándolo con un portador adecuado, el cual es compatible con la piel mucosa humana y que mejora la penetración transdérmica del compuesto a través de la piel o mucosa (Pág. 46, líneas 3-7). Por otro lado el documento D2 señala que la aplicación de DHEA en la piel dorsal de animales ovariectomizados en dosis de 30mg dos veces al día resulta en inversión completa de la atrofia vaginal y que el efecto de DHEA sobre el epitelio vaginal indica que la aplicación local de DHEA en la mucosa vaginal es aproximadamente 10 veces más eficiente que la aplicación en un sitio distante sobre la piel, por lo tanto no es clara la afirmación de la solicitante en cuanto a que la persona normalmente versada en la materia no tenía forma de saber, al momento de desarrollar la invención, si el precursor esteroide sexual podía o no aplicarse sobre el tejido vaginal ya que tanto el documento D1 y D2 señalan el uso de DHEA localmente en la mucosa vaginal.

La solicitante argumenta que: "(...) las composiciones enseñadas en los documentos D2 y D4 son para uso inmediato previo al momento de tener relaciones sexuales, ya que sus efectos son cortos. Por su parte, la composición reclamada tiene un efecto más duradero y puede llegar a eliminar una vez se completa el tratamiento. La sinergia entre los componentes de la invención es clara para el experto con habilidad ordinaria en la materia: El efecto es a largo plazo".

Se aclara a la solicitante que no se encuentra en la descripción algún ensayo que permita corroborar que las composiciones reclamadas presentan el efecto sinérgico mencionado por la solicitante.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-050824A

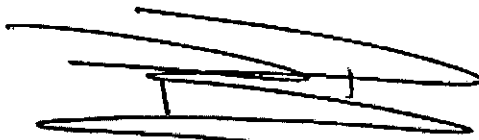
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AL MENOS UN PRECURSOR SEXUAL EN COMBINACIÓN CON AL MENOS UN MODULADOR RECEPTOR DE ESTRÓGENO SELECTIVO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Endorecherche, Inc., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓