

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-050824 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 81073 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AL MENOS UN PRECURSOR SEXUAL EN COMBINACIÓN CON AL MENOS UN MODULADOR RECEPTOR DE ESTRÓGENO SELECTIVO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de febrero de 2013 con el No. 07-050824-A-00005-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ENDORECHERCHE, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto al análisis de nivel inventivo que "...no solo el estado del arte no describe una composición farmacéutica de aplicación vaginal que comprende la combinación de un precursor esteroide sexual con un modulador selectivo del receptor de estrógeno; sino que el examinador ha aplicado de manera no permitida un examen en retrospectiva...".

Señala a continuación, en relación al documento D1, que "No existe mención o sugerencia alguna de aplicación vaginal en dicha anterioridad D1, aun considerando que se mencionan expresiones de mucosa y transmucosa...".

En cuanto a los documentos D2, D3 y D4 considera que "...no mencionan moduladores selectivos del receptor de estrógeno (SERM) y la anterioridad D3 corresponde a un libro de texto que discute supositorios de manera general...".

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-050824 A

A continuación, la recurrente, en relación al efecto técnico de la composición reclamada, dice que *"...sí existe un efecto sinérgico de la combinación descrito en la descripción...el acolbifene tiene algunos efectos morfológicos en el epitelio vaginal incluyendo la disminución de la inflamación...muy probablemente por la vía del receptor de estrógeno..."*.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento relacionado con el análisis de nivel inventivo, se aclara que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica enseñaba combinaciones de una cantidad efectiva de un precursor esteroide seleccionado de DHEA y una cantidad efectiva de un modulador del receptor de estrógeno seleccionado de raloxifeno, arzoxifeno y alcobifeno (D1, pág. 46-48 y 54-56), así como composiciones para aplicación local en la vagina con excipientes y DHEA (D2, pág. 138). Entonces, la persona versada en la materia, antes de la fecha de prioridad reclamada, tenía las sugerencias suficientes para llegar a las composiciones reivindicadas, pues sería obvio utilizar las composiciones de D1 y adaptarlas, según las enseñanzas de D2, para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de tratar afecciones en la zona de la vagina.

En cuanto tiene que ver con la anterioridad D1, cabe anotar que dicha anterioridad enseña composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico (tratamiento de la sequedad vaginal, reivindicación 11), con la única diferencia que allí no se menciona de manera específica una composición para aplicación vaginal y dicha diferencia no le confiere ningún efecto técnico real, toda vez que D1 igualmente enseñaba el tratamiento de la sequedad vaginal. Por lo tanto, el problema técnico objetivo de la presente solicitud es la provisión de composiciones alternativas a aquéllas enseñadas por D1, problema que soluciona la anterioridad D2 al enseñar composiciones de DHEA que presentan absorción mejorada al ser aplicadas vía mucosa vaginal, así las cosas, la persona versada en la materia enfrentada al problema de proveer composiciones vaginales de DHEA-moduladores selectivos del receptor de estrógeno, modificaría las composiciones de D1, de acuerdo con las enseñanzas de D2 con la expectativa de mejorar su absorción por vía de la mucosa vaginal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-050824 A

Se advierte además, respecto a los documentos D2 a D4, que en la Resolución No. 81073 no se hace mención alguna al documento D3, además, tal como se ha ido explicando, el documento D2 hace la sugerencia clara y directa de aplicar DHEA vía intravaginal, debido a su mejora en la absorción, haciendo obvias las composiciones de las reivindicaciones 1 a 12. De otra parte, la anterioridad D4 revela composiciones percutáneas de DHEA que comprenden un vehículo y DHEA para el tratamiento de trastornos vaginales, por lo tanto, la persona versada en la materia, en búsqueda de composiciones percutáneas de DHEA-moduladores selectivos de estrógeno, utilizaría las enseñanzas de D4 para modificar las composiciones de D1 para solucionar el problema propuesto, con la expectativa de tratar trastornos de resequeidad vaginal gracias al efecto sinérgico de los dos compuestos en conjunto (reiv. 11 y pág. 20 de D1).

Finalmente y en relación con el efecto técnico, se reitera que el documento D1 ya enseñaba el efecto sinérgico entre el precursor de esteroide sexual y el modulador de receptor de estrógeno en el tratamiento de trastornos como la resequeidad vaginal (pág. 20 y 34, reivindicación 11), es decir, D1 ya anticipaba el efecto sinérgico reclamado y ante la ausencia de datos que demuestren un efecto mejorado de las composiciones reclamadas frente a lo enseñado en D1, se puede afirmar que la materia reclamada es una alternativa obvia de lo revelado en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 81073 del 27 de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ENDORECHERCHE, INC., entregándole copia de la misma,
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

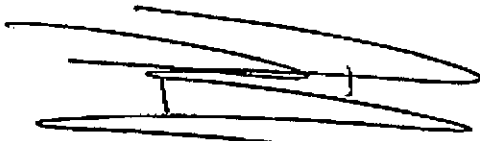
Rad. PCT/07-050824 A

advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 06 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓