

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **N° 04306**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

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 día 05 de octubre de 2006 con el N° 06100792-00000-0000, el doctor Carlos Reinaldo Olarte Garcia, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, presentó la solicitud de patente de invención titulada "SÓLIDOS SUPERSATURADOS ESTABILIZADOS DE DROGAS LIPOFÍLICAS", correspondiente a la solicitud internacional PCT/IB2005/00748 de fecha 10 de marzo de 2005, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15375 notificado por fijación en lista el 26 de noviembre de 2010 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 244 a 251 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° 06-100792-00015-0000 del 6 de abril de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5 (Fl. 270) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que una vez fue estudiada la oposición por el Despacho, se encontró que no

4306

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 004306
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio, tal como a continuación se explica:

5.1 Argumentos presentados en la oposición.

La sociedad Gynopharm S.A. presentó oposición a la presente solicitud de patente y adjuntó los documentos: ES 2042700 (D1) y ES 410733 (D2) que tienen fecha de publicación anterior a la fecha de prioridad de la solicitud en estudio. Esta oposición se hizo teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio de los folios: 65 a 68 que corresponde al capítulo inicialmente presentado.

El señor opositor explica que el documento ES 2042700 se relaciona con composiciones farmacéuticas de acción retardada en la que la sustancia activa se incorpora a un soporte microporoso; la composición comprende un fármaco esteroide en forma de dispersión sólida con sílica microporosa, que tiene un área superficial específica de 497,6 m²/g, la cual está preparada por un proceso que comprende disolver un agente activo en un solvente hasta cerca de la concentración de saturación. El documento ES 410733 revela composiciones que incluyen dispersiones monomoleculares o monocapas de sustancias activas tales como glucósidos de esteroles y de esteroides; el vehículo empleado tiene una extensión de área superficial específica tal como un dióxido de silicio amorfo tal como aerosil o cabosil, que tiene un área superficial que tiene más de 250 m²/g; según el opositor, esta anterioridad revela previamente el aumento de la estabilidad durante el almacenaje por inhibición de la absorción de los activos amorfos.

El señor opositor concluye señalando que, el documento ES 2042700 (D1) enseña métodos de concentración cercanos a la saturación en combinación con la materia revelada en el documento ES 410733 (D2) que define métodos para disolver el agente activo por reflujo de etanol en adición a una solución caliente para conformar el polvo "aerosil" y, que cualquier persona versada en la materia puede llegar a lo pretendido en la presente solicitud. Por lo tanto, visto dicho documento D2 en combinación con el documento D1, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva (FIs: 152 a 155).

De otro lado, el señor opositor dice que la solicitud carece de aplicación industrial porque algunas reivindicaciones reclaman el método terapéutico y éstos no son aplicables industrialmente porque no se obtiene un producto o proceso y no son reproducibles a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 004306
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de aplicación industrial.

5.2 Respuesta de la solicitante.

La sociedad solicitante con respecto a estos argumentos aclara que los documentos D1 y D2 citados por el opositor fueron también citados en el informe de búsqueda internacional, que corresponden a los documentos: EP 0336014 y GB 1365661, respectivamente. Además, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio en donde reemplaza el término sílice amorfa, por portador farmacéuticamente aceptable; asimismo, el término área superficial específica de al menos 250 m²/g, lo sustituyó por área superficial específica de al menos 200 m²/g. Canceló la reivindicación 7 (Fl. 204), que se encontraba en el capítulo reivindicatorio original.

Con respecto al documento D1, ES 2042700 (EP 0336014) la solicitante dice que éste se relaciona con composiciones farmacéuticas que comprenden soportes microporosos, en donde la droga se distribuye de los poros, es decir, sobre la superficie del soporte, que el solvente empleado se evapora completamente y que la droga debe estar presente en el soporte en forma cristalina. Además señala que el documento D1 no hace ninguna mención respecto de la supersaturación. Por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud son nuevas con respecto a este documento.(Fl. 205).

En relación con el documento D2, ES 410733 (GB 1365661), afirma, que describe composiciones farmacéuticas que comprenden esteroides o esteroideoglicósidos dispersados en un portador. Parece que el solvente (típicamente etanol) es evaporado para obtener el polvo deseado. El ejemplo 2 enfatiza que la cápsula de gelatina sólo contiene colesteroilglicósido y aerosil. Finalmente, la solicitante dice que el documento D2 no describe ni sugiere el aspecto relacionado con la supersaturación, por lo tanto el pliego reivindicatorio es nuevo sobre las enseñanzas de D2.(Fls. 205 y 206).

5.3 Consideraciones del Despacho.

De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio modificado y con los argumentos de la solicitante frente a los documentos ES 2042700 (D1) y ES 410733 (D2) citados como referencia, se puede decir que si bien se relacionan con una composición en polvo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 004306

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

caracterizada porque comprende una molécula esteroide y un portador farmacéuticamente aceptable, la molécula esteroide está dispersa en un solvente absorbido sobre la superficie del portador farmacéuticamente aceptable, es decir, estos documentos tratan de dispersiones en un solvente que después es absorbido, mientras que en la presente solicitud disuelven el principio activo en el solvente, por lo cual estarían solucionando el problema técnico planteado.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están sustentados, razón por la cual no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el folio 270 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES DE DROSPIRENONA Y/O VALERATO DE ESTRADIOL CON DISOLUCIÓN MEJORADA EN UN MEDIO ACUOSO Y SU PROCESO DE FABRICACIÓN".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04306

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**"COMPOSICIONES DE DROSPIRENONA Y/O VALERATO DE ESTRADIOL CON
DISOLUCIÓN MEJORADA EN UN MEDIO ACUOSO Y SU PROCESO DE
FABRICACIÓN"**

Clasificación IPC: A61K 9/14

Reivindicaciones: 1 a 5 **Folio:** 270.

Titular: Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft

Domicilio: Berlín, Alemania.

Inventores: Adrian Funke, Torsten Wagner y Ralph Lipp

Prioridad N°: EPO14075714.8 **Fecha:** 10 de marzo de 2004
60/551.330 10 de marzo de 2004 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/IB 2005/000748 **Fecha:** 10 de marzo de 2005.

Vigente desde: 10 de marzo de 2005 **Hasta:** 10 de marzo de 2025.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Bayer Schering

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **04306**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 06/100792

Pharma Aktiengesellschaft, y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, apoderada de la sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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.

31 ENE. 2012

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
Diagonal 34 N° 5-28
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119-95 Of. 104
Bogotá D.C.

Elaboró: Lina Patricia Forero T.
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso
Revisó: José Luis Salazar L.
Aprobó: José Luis Londoño F.