



No. 06-100792- -00010-0000

Fecha: 2009-08-12 17:33:49 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2006/000192

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)Nombre: BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFTDirección: Müllerstrasse 178, 13353 Berlín,
Alemania

Nacionalidad o Domicilio: ALEMANA

Lugar de Constitución: ALEMANIA

Teléfono: Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: J. IAN RAISBECK

Dirección: World Trade Center Torre A

Calle 100 No. 8A-37 Piso 10. Bogotá

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual

Número 79.376.996 Bta
TP 135.799

4

Número de expediente:
06-100.792

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Me permito solicitar el
cambio de nombre del solicitante de **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT** por el de
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

6

Comprobante de pago No.

Fecha

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☒Copia simple del Poder y copia simple del documento que soporta el cambio de
nombre (original ver expediente No. 03.024.675)☐Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando
sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA:

C.C. 79.376.996 Bta T.P. 135.799



N 00742205

1 FOLIO 85.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: VEINTICUATRO.-
2 SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Dagmar a favor de
3 OLARTE, Carlos Reinaldo y otro del Poder otorgado por BAYER SCHERING
4 PHARMA AG.- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República
5 Argentina, el día NUEVE de MARZO del año DOS MIL SIETE, ante mí María
6 Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del Registro Notarial número 1788
7 COMPARECE: Dagmar MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968
8 hija de Walter Messerer y Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Na-
9 cional de Identidad Número 20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-
10 20383892-7, con domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º
11 de esta Ciudad de Buenos Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIE-
12 NE: por su propio derecho.- Y la compareciente EXPRESA: PRIMERO: Que la
13 Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse
14 178, 13353, Berlín, Alemania, le confirió con fecha 22 de enero de 2007 en dicho pa-
15 ís, un Poder, el cual mediante escritura número 14 de fecha 16 de febrero de 2007,
16 otorgada ante la Escribana Mariela Vanina Scardaccione, al folio 44, protocolo co-
17 rriente de este Registro Notarial interinamente a su cargo, fue incorporado y transcrip-
18 to al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista hoy, y en lo perti-
19 nente transcribiré en la presente.- SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el refe-
20 rido poder se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido revocado,
21 suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO: En consecuencia, DI-
22 CE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE PARCIALMENTE el poder
23 mencionado a favor de Carlos Reinaldo OLARTE y/o James Ian RAISEBECK, al
24 solo y único objeto de que en nombre y representación de la Sociedad "BAYER
25 SCHERING PHARMA AG", y actuando en forma individual, indistinta y/o alterna-

CECBA - LEY 404 GCBA
LEGALIZACION

070312117346



13:51:46
\$20.00

12/03/2007

CECBA - LEY 404 GCBA
LEGALIZACION

070312054713



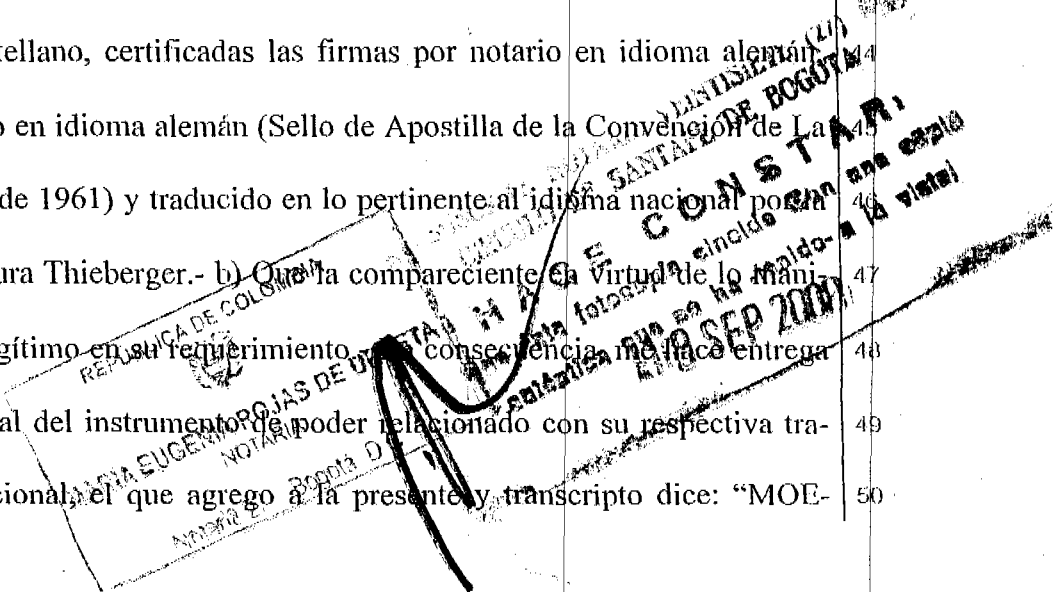
13:51:54
\$39.00

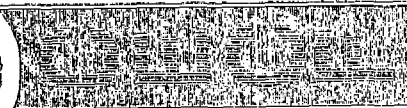
12/03/2007



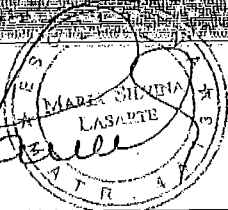
N 007422051

damente, se presente exclusivamente ante las autoridades de COLOMBIA que co-
rrespondan y realicen los actos enumerados en el citado poder y con las facultades que
surgen del mismo, el que transcripto en lo pertinente dice: "FOLIO 44.- PRIMERA
COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: CATORCE.-- En la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Capital de la República Argentina, el día DIECISÉIS de FEBRERO del
año DOS MIL SIETE, ante mí ..., Escribana Autorizante, ..., COMPARECE: Dagmar
MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968, hija de Walter Messerer y
Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Nacional de Identidad Número
20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-20383892-7, domiciliada
legalmente en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad de Buenos
Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIENE: por su propio derecho.-
Y la compareciente EXPRESA: Que a los efectos que hubiere lugar, solicita de mí, la
Autorizante, LA INCORPORACIÓN y TRANSCRIPCIÓN en este protocolo del
PODER que le fuera conferido en Berlín, Alemania, el 22 de enero de 2007, por la
Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse 178,
13353, Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde la requirente bajo jura-
mento.- Yo, la Autorizante, hago constar: a) Que el instrumento de poder cuya incor-
poración y transcripción a este protocolo solicita la compareciente, se encuentra ex-
tendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en idioma alemán,
debidamente legalizado en idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de La
Haya del 5 de octubre de 1961) y traducido en lo pertinente al idioma nacional por la
Traductora Pública Laura Thieberger.- b) Que la compareciente, en virtud de lo mani-
festado tiene interés legítimo en su requerimiento, consecuencia, me hace entrega
en este acto del original del instrumento de poder relacionado con su respectiva tra-
ducción al idioma nacional, el que agrego a la presente y transcripto dice: "MOE-





228
C. 22



N 007422052

1 LLER & CO. (Sigue aclaración en idioma inglés) - PODER Los abajo firmante/s
2 BAYER SCHERING PHARMA AG domiciliados en Müllerstrasse 178 13353 Berlín
3 Alemania declaran por el presente otorgar a Dagmar MESSERER poder general am-
4 plio y suficiente para recabar de las autoridades ..., sud y centroamericanas ... que co-
5 rrespondan, la obtención de patentes de invención, el registro y la renovación de mar-
6 cas y modelos y/o derechos de propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo
7 efecto los faculta/n para llevar a cabo ante dichas autoridades todas las gestiones nece-
8 sarias al objeto indicado, presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones,
9 protestos, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explota-
10 ciones, solicitar testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, per-
11 cibir y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier
12 orden. Por otra parte, les confieren mandato para que en su nombre y representación
13 puedan iniciar y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o
14 en el futuro tuvieran ..., en Sudamérica, Centroamérica ..., con motivo de su nombre,
15 marcas de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos
16 de propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover
17 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
18 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
19 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por posesi-
20 ción u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el nombre, las
21 marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o nombres de
22 dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto, podrán pre-
23 sentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante cualquier auto-
24 ridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir pruebas de
25 cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver posiciones, asistir

COLEGIO DE ESCRITANOS
C. 22
A. C. E.
CONSEJO DE ESCRITANOS
C. 22
A. C. E.
C. 22
A. C. E.

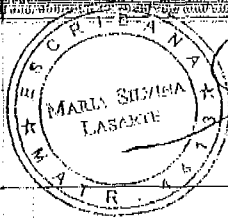
COLEGIO DE ESCRITANOS
C. 22
A. C. E.
C. 22
A. C. E.
C. 22
A. C. E.



N 007422052

a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar, recusar, apelar, transar, someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar cauciones, pedir embargos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento, pedir la venta de los bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de sentencias, prestar juramentos, decir de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en general practicar todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este mandato. Podrán asimismo substituir el presente poder en todo o en parte.- Dado y firmado en Berlín (Sigue fecha en idioma inglés). Bayer Schering Pharma AG (Sigue texto en idioma inglés). ppa. Sigue una firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Noeske-Jungblut. ppa. Sigue otra firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Klose". ES COPIA FIEL, doy fe.- En hoja adjunta consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el poder en idioma alemán, efectuada el 22 de enero de 2007 por el Escribano Dimitri Rempen, de Berlín, Alemania, y a continuación consta la respectiva legalización de la firma y sello del nombrado Notario (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961), en idioma alemán, efectuada por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín, Alemania.- En hojas adjuntas sigue la referida traducción al idioma nacional la que transcrita textualmente, dice: "TRADUCCIÓN PUBLICA -- (Sobre papel con membrete de "MOELLER y CO" - América Latina - Agentes de la Propiedad Intelectual figura un Poder otorgado por la Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG" con sede en Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, luego del que aparecen los siguientes textos, que traducidos dicen:) "BAYER SCHERING PHARMA AG" Patentes y licencias -- (Firmado y Aclarado:) pp Dr. Noeske-Jungblut, pp Dr. Klose.- La versión en inglés es para su uso en la acción únicamente.- Registro de Actas N° R 17/2007.- Me he referido a la prohibición de intervención según el artículo 3, párrafo 1, N° 7, de la Ley de Certificaciones. Mi pregunta de si ha existi-

COPIA FIEL
CONSEJO DE NOTARIOS DE BOGOTÁ
19 SEP 2007
NOTARIA
MAYRA ROSAS DE URBES
BOGOTÁ D.C.



N 007422053

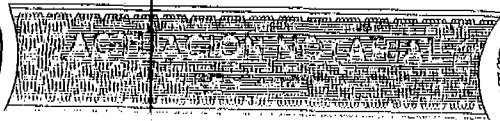
do una intervención previa en el sentido de la norma me fue contestaba por la negati-
va.- Las firmas trazadas ante mí por el Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre
de 1952, y de la Dra. Chistian Noeske-Jungblut de soltera Noeske, que nació el 26 de
junio de 1957 – Ambos de mi personal conocimiento – Ambos con domicilio comer-
cial en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178 son auténticas, de lo que doy fe.- Al mismo
tiempo certifico en base a que tuve a la vista en el día de hoy las actas del Registro de
Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, N° de Registro HR B
283, que la Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft”, con sede en Ber-
lín, está inscripta con el número mencionado arriba en el Registro de Comercio y que
la arriba mencionada Dra. Noeske-Jungblut y el arriba mencionado Dr. Walter Klose
están facultados en su carácter de mandatarios a representar en forma conjunta a la
Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft” de Berlín. Berlín, 22 de enero
de 2007.- El escribano (firma ilegible) y liquidación de derechos. (Hay un sello en
oblea sobre precinto:) Dimitri Rempen, Escribano de Berlín.- 9101ª E-F.- APOSTI-
LLA – (Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961) - País: República Federal
de Alemania - Este instrumento público fue firmado por Dimitri Rempen, actuando en
su carácter de escribano de Berlín, estando provisto del sello del escribano.- Certifica-
do en Berlín, el 24 de enero de 2007, por el Presidente del Tribunal Regional de Ber-
lín, con el N° 9101 a E-F 536/07 - Sello (hay un sello:) el Presidente del Tribunal Re-
gional de Berlín – Firma el Funcionario autorizado (firmado y aclarado:) Holldorf
Juez Principal del Tribunal Regional.- ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes per-
tinentes en los idiomas alemán e inglés del documento que se acompaña que se vertido
al idioma nacional, en Buenos Aires, a 6 de febrero de 2007.- Hay una firma ilegible.
Hay un sello que dice: “LAURA THIEBERGER – MATRÍCULA DE TRADUCTO-
RES ALEMÁN – FRANCÉS – Tomo II Folio 254 (Cap.) Tomo III – 98 – (La Plata) –



N 007422053

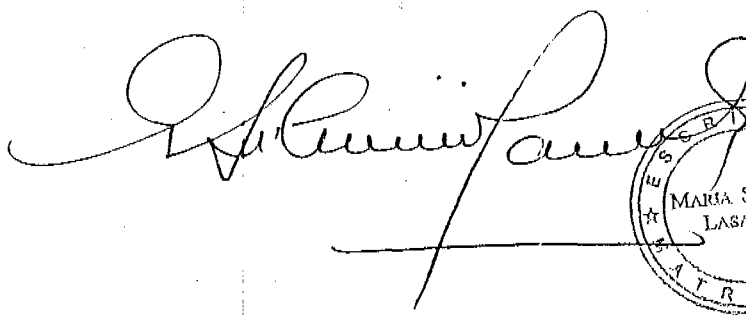
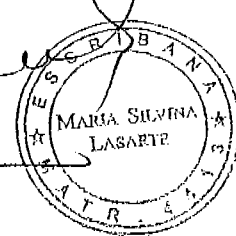
INGLÉS – Tomo III: Folio 14 (Cap.) – Tomo III Folio 329 (La Plata) – COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS N° 173”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- A continuación hay un sello que dice: “COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización N° T4-3278/07. Sigue una firma ilegible: Esteban Santiago Allegretti”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- Al dorso en el margen superior hay un sello timbrador ...”.- A continuación sigue la legalización de la firma de la nombrada traductora, ...”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- En este estado la compareciente DICE: que en la forma expresada deja INCORPORADO y TRANSCRIPTO en este Protocolo el Poder que agrego a la presente, solicitando de mí, la Escribana Autorizante, expida primera copia de la presente para la nombrada apoderada Dagmar MESSERER.- Constancias Notariales: Identidad de la compareciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de la Autorizante.- ...- LEO esta escritura a la compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad, la firma ante mí, doy fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIELA VANINA SCARDACCIONE. Escribana. Está mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 44 del Registro Notarial número 1788, interinamente a mi cargo.- PARA LA APODERADA expido la presente PRIMERA COPIA en tres (3) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número N 007376153 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de otorgamiento, doy fe.- Sigue una firma ilegible y un sello que dice: “MARIELA VANINA SCARDACCIONE – Escribana – Mat. 4527.”.- ES COPIA FIEL de las partes pertinentes de la escritura de referencia, doy fe.- CUARTO: Finalmente la compareciente expresa: a) Que el presente otorgamiento no significa renunciar al ejercicio de las facultades sustituidas; y b) Que los nombrados apoderados sustitutos no podrán sustituir el presente poder en ninguna de sus partes.- Constancias Notariales: Identidad de la Compare-

MANOSCRITO NOTARIAL VENTIDUEVO (21)
CIUDAD DE BUENOS AIRES
M A C E CON ST A R
Con esta copia cindida con una copia
Notaria 27 de Agosto 2009



N 007422054

1 ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de
2 la Autorizante.-Yo, la Escribana Autorizante impongo y advierto a la compareciente, a
3 tenor de lo dispuesto en el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número
4 404, respecto de los alcances y consecuencias de las cláusulas contenidas en la presen-
5 te escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- LEO esta escritura a la
6 compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy
7 fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está
8 mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 85 del Re-
9 gistro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA LA PODERDANTE expido la pre-
10 sente PRIMERA COPIA en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados corre-
11 lativamente desde el número N 007422051 al presente inclusive, que sello y firmo en
12 la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-

COLEGIO NOTARIAL PROVINCIAL DE BUENOS AIRES
SANTIAZ DE BOGOTA
HACE CONSTAR
Que han sido otorgadas en el presente
instrumento que se ha otorgado a la vista
17 SEP 1988

233 777
227

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
IAN RAISBECK
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 06100792
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 4345
 Folios 007

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/IB2005/000748
Fecha de Presentación Internacional 10-03-2005

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. Descripción: (Folios: 32 a 64) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 14 (Folios: 65 a 68) como se radicó inicialmente. Modificadas 1 a 13 (Folios: 100 a 102). Modificadas: 1 a 17 (folios: 211 a 214).

1.3. Oposiciones: Opositor: Gynopharm S.A. (Folios: 146 a 198).

1.4. Rta. Del Solicitante al opositor: Folios: 203 a 209.

1.5. Prioridad: 10/03/2004 y 10/03/2004, EP 14075714.8 y US 60/551330.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Sólidos supersaturados estabilizados de drogas lipofílicas".

El objeto de la presente solicitud se refiere a métodos para mejorar la solubilidad y biodisponibilidad de compuestos lipofílicos. La técnica de formulación específica de la presente solicitud se refiere a soluciones supersaturadas sólidas estabilizadas de drogas lipofílicas, como por ejemplo moléculas esteroideas y hormonas en general. Las soluciones sólidas son apropiadas para procesarlas en forma de tabletas u otras formas de dosificación sólidas.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 9, 14 (folios: 211, 212, 214): Una composición en polvo caracterizada porque comprende una molécula esteroide y un portador farmacéuticamente aceptable del mismo, con un área superficial específica al menos 200 m²/g; donde la molécula esteroide está disuelta en un solvente absorbido sobre la superficie del portador farmacéuticamente aceptable, y donde la molécula esteroide está presente en el solvente en concentración supersaturada.

Reivindicaciones 10 a 13, 17 (folios: 212 a 214): Un proceso para preparar una composición en polvo que comprende una molécula esteroide.

Reivindicación 15 (folio: 214): Una forma de dosificación farmacéutica en la forma de gránulos, una tableta, una cápsula o una píldora.

Reivindicación 16 (folio: 214): Uso de sílice amorfa con un área superficial específica mayor que 250 m²/g para inhibir la recristalización de una molécula de esteroide que está presente en un solvente en una concentración supersaturada.

El problema planteado en esta solicitud es la poca biodisponibilidad de los compuestos lipofílicos.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en formas de dosificación farmacéuticas con el fármaco lipofílico en una forma que se disuelve fácilmente y que también es físicamente estable y que contienen el fármaco lipofílico en una concentración satisfactoriamente alta.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 9/14.

229
239

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, el objeto reclamado en la reivindicación 1 no es conciso por cuanto no dice cuál es la molécula esteroide que se encuentra en la composición, ni cuál es o cuáles son los excipientes ni el solvente en el cual se encuentra disuelta la molécula esteroide. Se le recuerda al señor solicitante que una composición farmacéutica se define por sus componentes y no por las propiedades o características físicas que puedan tener sus componentes.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

La(s) reivindicación (es) 16 (folio: 214), que se refiere(n) a uso de sílice amorfa... para inhibir la recristalización de una molécula esteroide..., no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

6. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486)

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 que el documento ES 2042700 enseña métodos de concentración cercanos a la saturación en combinación con la materia revelada en el documento ES 410733 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 cual, la combinación de estos documentos la presente solicitud carece de altura inventiva (ver folios: 152 a 155).

De otro lado, el señor opositor dice que la solicitud carece de aplicación industrial

230
236

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 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.

El señor 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 y que corresponden a los documentos: EP 0336014 y GB 1365661, respectivamente. Además, el 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 substituyó por área superficial específica de al menos 200 m²/g. Canceló la reivindicación 7.

Con respecto a D1, ES 2042700 (EP 0336014) el señor solicitante dice que este documento 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, y que el solvente empleado se evapora completamente y que la droga debe estar presente en el soporte en forma cristalina. Además, que 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 (Ver folio: 205).

En relación con el documento D2, ES 410733 (GB 1365661) el señor solicitante afirma que describe composiciones farmacéuticas que comprenden esteroides o esteroiglicósidos 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 colesterilglicósido y aerosil. Finalmente, el solicitante dice que D2 no describe ni sugiere el aspecto relacionado con la supersaturación, por lo tanto, el pliego reivindicatorio sobre las enseñanzas de D2 (Ver folios: 205 y 206).

De lo anterior se puede observar que el opositor demuestra que el objeto reclamado en la presente solicitud, tanto en el capítulo reivindicatorio inicial como en el modificado, sí carece de nivel inventivo por cuanto los documentos ES 2042700 (D1) y ES 410733 (D2) sí se relacionan con una composición en polvo caracterizada porque comprende una molécula esteroide y un portador farmacéuticamente aceptable, donde la molécula esteroide está disuelta en un solvente absorbido sobre la superficie del portador farmacéuticamente aceptable.

7. Determinación del Estado de la Técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 10-03-2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

231
234
231

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES 2042700	Composiciones farmacéuticas con liberación controlada y método para su preparación	16 de diciembre de 1993
D2	ES 410733	Un método para preparar una composición con propósitos medicinales o alimenticios partiendo de un componente activo del grupo que comprende glucósidos de esteroles y de esteroides	1º de enero de 1976

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

8.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Una composición en polvo caracterizada porque comprende una molécula esteroide y un portador farmacéuticamente aceptable del mismo, con un área superficial específica al menos 200 m²/g; donde la molécula esteroide está disuelta en un solvente absorbido sobre la superficie del portador farmacéuticamente aceptable, y donde la molécula esteroide está presente en el solvente en concentración supersaturada.

De igual manera, la solicitud se relaciona con un proceso para preparar una composición en polvo que comprende una molécula esteroide y Una forma de dosificación farmacéutica en la forma de gránulos, una tableta, una cápsula o una píldora.

La anterioridad (D1) ES 2042700 menciona composiciones farmacéuticas de acción retardada en la que la sustancia activa se incorpora a un soporte microporoso; la composición comprende un soporte microporoso y una sustancia activa incorporada al mismo y se caracteriza porque dicha sustancia activa está distribuida en los poros de soporte en forma de nanocristales, teniendo el citado soporte microporoso poros de un diámetro entre 5 y 150 nm, una superficie específica de 30 a 600 m²/g, un diámetro de partículas inferior a 200 micrómetros y siendo el contenido de dicha sustancia activa del 4 al 60% en peso; en el ejemplo 1 se menciona la preparación de una composición en donde se emplea 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, tal como lo mencionó también el señor opositor (ver folios: 167 y 168). En este procedimiento se observa una evaporación parcial del solvente, tal como se especifica en el ejemplo 4 de la presente solicitud (ver folio: 63).

El documento (D2) ES 410733 revela dispersiones monomoleculares o monocapas de sustancias activas tales como glucósidos de esteroide y de esteroide sobre uno o más adsorbentes y/o absorbentes; el ingrediente activo es disuelto en un disolvente adecuado y luego es añadido a un material absorbente o adsorbente o a una emulsión en una cantidad predeterminada y el disolvente es evaporado, si se requiere, tal como se encuentra en la presente solicitud.

El excipiente farmacéuticamente aceptable puede ser talco, aerosil, distintos grados de kiesegur, yeso, celulosa, almidón y similares; el portador puede ser incorporado en forma de tabletas, suspensiones, emulsiones u otras formas de dosificación. Los valores de área superficial pueden modificarse por medio de absorción realizada por portadores porosos como las sílices.

El señor opositor citó estos dos documentos y concluye que el documento ES 2042700 enseña métodos de concentración cercanos a la saturación en combinación con la materia revelada en el documento ES 410733 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 cual, la combinación de estos documentos la presente solicitud carece de altura inventiva (ver folios: 152 a 155).

Vale la pena decir que si bien en estos documentos no está en forma explícita que la molécula esteroide está presente en el solvente en concentración supersaturada, de todos modos es de conocimiento general para una persona medianamente versada en la materia que los componentes de una composición se encuentren a una concentración dada y que para efectos de la elaboración de la forma farmacéutica (tableta, cápsula, etc) el solvente donde va disuelto el fármaco puede no estar totalmente evaporado, de acuerdo a lo que se requiera, tal como se dice en el documento D2 o puede haber una evaporación parcial como se encuentra en el documento D1. De hecho, en la descripción de la presente solicitud se habla de una eliminación de una parte del solvente durante la preparación de la composición objeto de estudio.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la poca biodisponibilidad de los compuestos lipofílicos, se había resuelto previamente mediante composiciones en polvo ya conocidas cuyo fármaco lipofílico está en una forma que se disuelve fácilmente ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 17 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones en polvo, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1 y D2 divulgaban previamente composiciones en polvo que comprenden un fármaco esteroide y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde el fármaco está disuelto en un solvente y absorbido sobre la superficie del portador farmacéuticamente aceptable (folios: 166 a 170 y 172 a 186), una persona

conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud composiciones en polvo; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

9. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES 2042700	1 a 15 y 17	Nivel Inventivo
D2	ES 410733	1 a 15 y 17	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 días contados a partir de la fecha de la 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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 24 MAR 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1039	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
----------------------------------	--