

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29499

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-120162

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. 9819 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "UNA PREPARACIÓN FARMACÉUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA", 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 28 de junio de 2012 con el No. 06-120162 00019 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRÜNENTHAL GmbH, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente que "con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada."

Por lo anterior, indica, no comparte "la interpretación realizada por el examinador con respecto a los documentos citados, en los cuales se fundamentó el rechazo de la presente solicitud,..."

En su análisis del nivel inventivo señala que el documento D1 (WO 86/01402) "se refiere a un fármaco que contiene un antiandrógeno como fármaco consistente en una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29499

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-120162

única droga para aplicación tópica no-sistémica en el tratamiento de fenómenos únicamente de androgenización, en donde dicho fármaco puede ser utilizado en combinación con un anticonceptivo."

En cuanto a los argumentos relativos al nivel inventivo en vista de este documento, se hace referencia a los argumentos presentados en la respuesta del 21 de diciembre de 2010.

En relación con los datos experimentales que respaldan la presente invención, "se adjunta una copia de una declaración firmada por el Dr. Georg Schramm, que fue presentada ante la oficina de patentes de EE.UU... durante la tramitación que derivó en la concesión de la patente equivalente en EE.UU. No. 205/0267081 A1 (Ver documento 'Declaración de Schramm I'). Dicha declaración se refiere a los resultados de un estudio que fue llevado a cabo por el solicitante en el año 2004. Por favor notar que estos experimentos fueron llevados a cabo por uno de los inventores de la presente solicitud, el Dr. Georg Schramm..."

El recurrente, basándose en la citada declaración, afirma que la preparación farmacéutica ahora reivindicada "...es una preparación farmacéutica especialmente adecuada para el tratamiento de mujeres en la pre- y peri-menopausia que sufren de irregularidades hormonales y que necesitan de terapia de remplazo hormonal, además de anticoncepción, simultáneamente..."

Más adelante manifiesta que "En el estudio resumido en dicha declaración, se ha demostrado que la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención, que contiene una combinación etinilestradiol y acetato de clormadinona, manifiesta menos sangrado intramenstrual, menos manchado intermenstrual y menos dolores de cabeza que las preparaciones farmacéuticas del estado de la técnica que contienen una combinación de etinilestradiol y gestodeno, tal como muestra la tabla presentada a continuación..."

Concluye el recurrente que "Los resultados sorprendentes que se han mostrado no son

Página 2 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1111503725

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29499

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-120162

sugeridos a partir de las enseñanzas dadas por el documento D1... porque esta referencia sólo describe el tratamiento de los fenómenos de androgenización, pero no menciona los irregularidades del ciclo menstrual, las molestias asociadas al ciclo menstrual y la dismenorrea."

En consecuencia, señala, *"la materia reivindicada de forma inventiva no sólo es novedosa en vista de las referencias del arte previo citadas, sino también se basa en un nivel inventivo."*

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

En cuanto se relaciona con los argumentos fundamentados en el antecedente D1 (WO 86/01402) del cual dice la recurrente que *"se refiere a un fármaco que contiene un antiandrógeno como fármaco consistente en una única droga para aplicación tópica no sistémica..."*, se aclara que D1 enseña preparados orales que contienen 0.5-2.0 mg de acetato de clormadinona y 0.03-0.05 mg de etinilestradiol (págs. 3-4, folios 95-96) y las formas orales ejemplificadas son grageas (pág. 11, folio 103); entonces, la diferencia real con la presente invención, es que allí no se revelan de manera específica las tabletas reclamadas, pero no se evidencia a lo largo de la descripción o los ejemplos un efecto técnico real asociado al hecho de formular de manera específica la formulación en forma de tabletas. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas de gestágeno-estrógeno modificaría de manera obvia las grageas de D1 para fabricar las tabletas reclamadas con la expectativa de ser anticonceptivas y manejar los efectos de las alteraciones inducidas por andrógenos, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

El recurrente afirma, basándose en la declaración del Dr. Georg Schramm, que la preparación farmacéutica ahora reivindicada *"...es una preparación farmacéutica especialmente adecuada para el tratamiento de mujeres en la pre- y peri-menopausia que sufren de irregularidades hormonales y que necesitan de terapia de remplazo hormonal, además de anticoncepción, simultáneamente..."* Al respecto se reitera que D1 enseña preparados orales (grageas) que contienen 0.5-2.0 mg de acetato de

Página 3 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1111503725

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 plcos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 Int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29499

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-120162

clormadinona y 0.03-0.05 mg de etinilestradiol (pág. 3-4, folios 95-96), que son adecuadas para la anticoncepción y alteraciones propias del tratamiento con andrógenos, que son las molestias que se tratan con las composiciones reclamadas, además, se insiste que la única diferencia que hay entre D1 y las composiciones ahora reclamadas radica en que D1 no revela tabletas, en conclusión no se ve un efecto sorprendente de las composiciones reclamadas comparadas con lo revelado en D1.

De otra parte, vale la pena aclarar que D1 enseña los mismos rangos de dosificación que se reclaman y, por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia entendería que al utilizar los rangos de D1 para los mismos activos, pero en composiciones en forma de tableta, esperaría los mismos efectos que se consiguen y se reportan en la declaración allegada al expediente.

En conclusión, no hay un efecto técnico mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas en comparación con lo enseñado en D1, por lo tanto no se advierte en el objeto reivindicado una actividad inventiva que implique un avance tecnológico.

Por todo 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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9819 del 28 de febrero 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

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1111503725

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29499

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

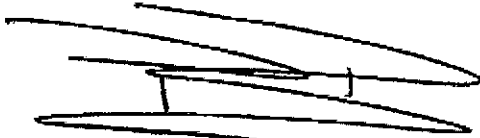
Rad. PCT/06-120162

solicitante GRÜNENTHAL GmbH y a la sociedad opositora GYNOPHARM S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 22 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
Humberto Rubio Camacho
hrubio@rubiolawyers.com

Doctora
Elíana Isaura Moreno B.
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓