

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado: **J. IAN RAISBECK**

ASUNTO: Radicación No. 07-55545
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio
 Folios **15402**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-055545- -00004-0000

Fecha: 2010-11-25 15:34:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Patente de Invención ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Solicitud Internacional: PCT/EP2005/011726

Fecha de Presentación Internacional: WO 2006048261

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 comunica:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 53 a 92 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 93 a 102 como se radicó inicialmente.
 Folios 106 a 114 modificada

Dibujos: Folios 103 como se radicó inicialmente.

Prioridad: EP2004 040780140 (2004-11-02)

Objeto de la Invención

Título de la invención: Formas de dosificación oral sólidas que contienen una dosis baja de estradiol.

Problema Técnico Planteado: necesidad de una formulación para administración oral de estrógenos que sea estable y mantenga concentraciones de estradiol en plasma adecuadas.

Solución: Forma de dosificación oral de hemihidrato de estradiol micronizado a dosis bajas que no contiene PVP ni crospovidona.

IPC: A61K9/20; A61K31/565

Excepciones a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

Las reivindicaciones 40, 42 y 43 establecen un método para prevenir o tratar una condición física en una mujer causada por niveles endógenos insuficientes de estrógenos, el cual no se considera una invención por tratarse de un método de tratamiento.

Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 35 a 39 y 41 hacen referencia al uso de una forma de dosificación oral sólida para la preparación de un medicamento para tratar o prevenir una condición física en una mujer causada por niveles endógenos insuficientes de estrógenos. De acuerdo al artículo 21 D486 los usos o segundos usos no serán patentables.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 4 a 8 y 18 a 19 definen una forma de dosificación por el resultado a alcanzar, lo cual es inaceptable. Las reivindicaciones deben caracterizar una forma de dosificación por la forma o constitución de la misma. No se aceptan reivindicaciones que caractericen resultados, usos, ventajas o efectos. Por lo anterior se sugiere se eliminen estas reivindicaciones del capítulo en cuestión.

Las reivindicaciones 14 a 17 contienen el término “aproximadamente”, dicho término no se acepta pues es impreciso y hace que dichas reivindicaciones dejen de ser clara y concisas; de igual manera no permite una comparación con el estado de la técnica.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de 2004-11-02 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0247692	<i>Use of an oestrogen in the manufacture of a composition containing oestrogen for the treatment of atrophic vaginitis</i>	2002-06-20

D1- Composición que contiene estrógeno para el tratamiento de vaginitis en mujeres, el cual se administra en una cantidad entre 10 y 30ug de estradiol como hemihidrato de estradiol.

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1. Respecto a la solicitud en estudio, la **reivindicación 1** dice: “Una forma de dosificación oral sólida que comprende:
 - a. **estradiol, o un hidrato, una sal o un derivado** de éste aceptable para el uso farmacéutico, en una cantidad equivalente desde el punto de vista

terapéutico a **hemihidrato de estradiol** en una cantidad de entre **0,01 mg y 0,5 mg**;

- b. y al menos un **excipiente aceptable** para el uso farmacéutico, en la cual tal forma de dosificación **no contiene polivinilpirrolidona o crospovidona**,

y en la cual tal estradiol, o un hidrato, una sal o un éster de éste aceptable para el uso farmacéutico está en **forma micronizada** o se rocía sobre la superficie de las partículas de vehículo inerte.”.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, es decir:

- a. estradiol, o un hidrato, una sal o un derivado de éste aceptable para el uso farmacéutico, en una cantidad equivalente desde el punto de vista terapéutico a hemihidrato de estradiol en una cantidad de entre 0,01 mg y 0,5 mg (10ug) (Página 29, línea 15,18; reivindicaciones 1 a 8);
- b. y al menos un excipiente aceptable para el uso farmacéutico, en la cual tal forma de dosificación no contiene polivinilpirrolidona o crospovidona, dentro de dichos excipientes se encuentra HPMC, lactosa monohidrato, almidón, etc.,(página 29, línea 19, 22, 27; página 30, línea 5; reivindicación 13)

y en la cual tal estradiol, o un hidrato, una sal o un éster de éste aceptable para el uso farmacéutico está en forma micronizada o se rocía sobre la superficie de las partículas de vehículo inerte (Página 29 , línea 24 y 25). **Por lo cual la reivindicación no es nueva**

Las reivindicaciones dependientes 2 a 22, 25 a 32 y 44 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que **no son nuevas**.

2. Respecto a la solicitud en estudio, la **reivindicación 33** dice: “Un proceso para fabricar una forma de dosificación oral sólida de estradiol, o un hidrato, una sal o un ester de este aceptable para el uso farmacéutico, en una dosis entre **0,01 mg y 0,5 mg**, que comprende los pasos de
 - a. Proporcionar una **mezcla en polvo de estradiol micronizado** y al menos un excipiente aceptable para el uso farmacéutico
 - b. **Granular dicha mezcla en polvo en un granulado agregando un aglutinante**, teniendo en cuenta que tal aglutinante no es PVP o crospovidona; y opcionalmente
 - c. **Mezclar el granulado resultante con otros excipientes** aceptables para el uso farmacéutico; y
 - d. **Transformar** la mezcla resultante en una **forma de dosificación sólida** individual.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 33 habían sido divulgadas previamente en D1, es decir:

- a. Proporcionar una mezcla en polvo de estradiol micronizado y al menos un excipiente aceptable para el uso farmacéutico como hipromelosa (página 29, línea 15 a 19)
- b. Granular dicha mezcla en polvo en un granulado agregando un aglutinante como hipromelosa, lactosa monohidrato y almidón de maíz teniendo en cuenta que tal aglutinante no es PVP o crospovidona (página 29, línea 20 a 25); y opcionalmente
- c. Mezclar el granulado resultante con otros excipientes aceptables para el uso farmacéutico como estearato de magnesio (página 29, línea 28); y
- d. Transformar la mezcla resultante en una forma de dosificación sólida individual. (página 30, línea 1 a 3)

La reivindicación dependiente 34 no menciona alguna característica que haga nueva al proceso de la reivindicación 33, por lo cual se considera que **no es nueva**.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0247692	1-44	Novedad

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 60 días contados a partir de la fecha de 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 N° 10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
23 NOV. 2010

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 3438	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------

α.