

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	09 068 629
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	8

141099

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2008/001451

Fecha de Presentación Internacional

23/Febrero/2008

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 35 a 49	03/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 50 a 56	03/Julio/2009
	Folio 175	19/Septiembre/2004
Oposiciones:	Folios 104 a 122	Lafrancol 16/Noviembre/2010
	Folios 123 a 160	Gynopharm S.A.S. 17/Noviembre/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 171 a 197	18/Mayo/2011
Prioridad:	EP07004202.3	01/Marzo/2007

2. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica que contiene gestógenos con actividad antiandrogénica para el tratamiento de endometriosis" (modificado en el folio 92).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un tratamiento para reducir la endometriosis que no ejerza influencia negativa sobre la densidad ósea o el metabolismo óseo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que contiene el gestágeno Dienogest en una dosis diaria lo más bajo posible para reducir la endometriosis sin afectar el metabolismo óseo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/57; A61K31/573; A61P15/00.

4. De la Solicitud de Patente

En la reivindicación 1 aunque se encabeza por una composición que contiene dienogest, su contenido está haciendo referencia también al uso de esta composición para un tratamiento por un período de al menos 169 días o 25 semanas a varios años, se recuerda al señor solicitante que los usos o segundos usos no son patentables según los Art. 14 y 21 D 486, y además que una composición farmacéutica debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen, de acuerdo con la información sustentada en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

A lo largo de todo el capítulo descriptivo no existe suficiente sustento para la materia reclamada en lo referente a una composición farmacéutica que contiene dienogest. El contenido de la descripción principalmente está dirigido a los resultados en cuanto al uso de dicha composición como agente para el tratamiento de la endometriosis.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque en la reivindicación 2 se refieren a una unidad de envasado que contiene dosis individuales de la preparación farmacéutica de la reivindicación 1; por lo tanto las invenciones reivindicadas en esta solicitud tales como la composición que contiene dienogest y dicha unidad de envasado corresponden a invenciones de campos técnicos diferentes. Por demás la composición farmacéutica era conocida en D1 y D2.

Tal como se puede observar en la reivindicación 2 se encuentran 2 productos que no pueden estar relacionados en la misma reivindicación porque cada uno está conformado por elementos técnicos característicos diferentes.

El primero de ellos corresponde a una preparación farmacéutica la cual se debe definir en términos de los ingredientes que contienen, sus cantidades o proporciones.

El segundo de ellos corresponde a una unidad de envasado (frasco) el cual se define en términos de su base, materiales que lo conforman, su geometría externa, su sistema de tapado que entre otros pueden ser de tipo hermético, empaques y eventualmente por su condición de permeabilidad, opacidad, dureza externa o interna.

Tal como se puede observar, la tecnología aplicada a los envases y recipientes (frascos) es totalmente diferente a la que se desarrolla para la elaboración de composiciones o formulaciones farmacéuticas.

Así las cosas, el análisis de unidad de invención *a posteriori* realizado en virtud de las enseñanzas del estado del arte divulgado en las citadas publicaciones, le permite concluir a esta Superintendencia que la materia carece de unidad de invención.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, según los grupos mencionados o los considerados por el solicitante, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El presente examen se llevará a cabo sobre el primer grupo inventivo.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de laboratorios Lafrancoi S.A.

Dice el opositor que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en la D486: Novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, porque las composiciones farmacéuticas que contienen un gestágeno con eficiencia antiandrogénica como dienogest y acetato de ciproterona junto con excipientes adecuados y que no tiene influencia negativa sobre el metabolismo óseo, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Así mismo, menciona que las moléculas utilizadas ya se encontraban protegidas por patente: dienogest (documentos DE2718872 y US4167517) y ciproterona (documentos DE1189991 y US3234093), y adicionalmente presenta copia de la resolución N°2010030640 de 23 de septiembre de 2010 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA por medio de la cual se aprueba una evaluación farmacológica correspondiente al producto Dienogest 2mg.

Argumentaciones de laboratorios Gynopharm S.A.S.

Dice el opositor que se debe advertir que en el capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de estudio, se hace referencia a los usos de la composición reivindicada en el capo de la medicina, no sólo a la composición farmacológica, y según el Art. 14 y 20 D486 los usos no están contemplados como patentables y que por lo tanto dicha materia referida a usos no sería patentable.

Así mismo, menciona que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran documentos que afectan su patentabilidad: por ejemplo ES2172592 el cual se refiere a la utilización de un producto de combinación a base de unidades de dosificación individuales de un agente antagonista competitivo de progesterona destinado al tratamiento de la endometriosis o del liomioma uterino, así mismo revela preparaciones combinadas para el tratamiento de la endometriosis que contienen entre 2 y 20 mg de acetato de ciproterona.

También menciona el documento US6569845 que se refiere a un agente de la supresión de la angiogénesis que contiene dienogest o un solvato del mismo como

ingrediente principal y/o un agente terapéutico de las enfermedades angiogénicas, utilizando una acción novedosa de dienogest, dice que este mismo documento menciona tratamiento de enfermedades angiogénicas con dienogest en dosis diaria de 0.5-10 mg y composiciones documentadas como ejemplos que contienen dienogest de 400 mg-2gr.

En vista de los anteriores argumentos, el opositor concluye que la invención no tiene novedad, nivel inventivo y aplicación industrial por lo cual debe negarse el derecho de patente.

Respuestas del Solicitante

Frente a las oposiciones realizadas, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por dos reivindicaciones.

En cuanto a las objeciones de uso realizadas en las dos oposiciones el solicitante considera que con el nuevo capítulo reivindicatorio dichas objeciones quedan superadas, toda vez que dichas reivindicaciones de ese tipo fueron eliminadas.

En cuanto a los documentos presentados en la oposición realizada por LafrancoI menciona que ES2172592 se refiere al uso de un producto que contiene la combinación de un antagonista de progesterona y unidades de dosis individuales de un gestágeno para su administración oral y secuencial, y que por lo tanto difiere de la presente invención en que dienogest es administrado solo y no menciona ni sugiere nada acerca de si el gestágeno está calificado para el tratamiento de la endometriosis. Respecto a US6569845 destaca que no afecta el nivel inventivo porque el preparado reivindicado no ejerce una influencia negativa sobre el metabolismo óseo y que por ende es apropiado para utilización a largo plazo.

En cuanto a la oposición presentada por Gynopharm S.A. el señor solicitante señala que según el Manual Andino de Patentes (Pág. 37, punto 4.4.1.) que las composiciones con consideradas productos teniendo, de tal forma que las reivindicaciones relativas a composiciones son factibles de protección por patente y el mero conocimiento de uno o varios componentes por separado no afecta su novedad ni altura inventiva.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina considera que no han sido superadas las objeciones referentes al uso ya que en el nuevo capítulo reivindicatorio que presenta el señor solicitante, específicamente en la reivindicación 1 se puede observar que aunque se encabeza mediante la composición, el contenido incluye el uso de dicha composición para un tratamiento que según lo soportado en la descripción y las reivindicaciones iniciales es el tratamiento de endometriosis.

Los documentos de patente correspondientes a ciproterona (documentos DE1189991, US3234093 y ES2172592) y a la patente original de dienogest (US4167517,) no serán tenidos en cuenta en el presente examen ya que la mención a la molécula ciproterona fue eliminada en el nuevo capítulo reivindicatorio y en el documento de dienogest si bien se sugiere una composición, no se las de 2 mg. El documento US6569845 será considerado dentro del examen de patentabilidad como parte del estado de la técnica ya que como se detalla más adelante las

características técnicas de la anterioridad se solapan con las de la invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 01 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Acta Obstet Gynecol Scand. 1989; vol. 68(7), págs: 633-635.	Lipid metabolism during treatment of endometriosis with the progestin dienogest.	1989
D2	US6569845B1	Neovascularization inhibitor containing dienogest as the active ingredient.	27/Mayo/2003

D1
Divulga una tableta que contiene dienogest 2 mg y excipientes farmacéuticos (abstract).

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6569845B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20030527&DB=EPODOC&locale=en_EP
Divulga composiciones farmacéuticas como cápsulas y tabletas que contienen dienogest 0.4-2 g y excipientes farmacéuticos (columna 11, ejemplos 1-3).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición que tiene las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una preparación farmacéutica que comprende:	Tableta que contiene:	Composiciones farmacéuticas como cápsulas y tabletas que contienen:
Dienogest 2 mg	Dienogest 2 mg	Dienogest 0.4-2 g
Uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables para administración oral.	Excipientes farmacéuticos (abstract).	Excipientes farmacéuticos como: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, polisorbato 80, witepzol® (columna 11, ejemplos 1-3)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2 los cuales dan a conocer composiciones farmacéuticas que contienen dienogest como se muestra en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Lipid metabolism during treatment of endometriosis with the progestin dienogest.	1	Novedad
D2	Neovascularization inhibitor containing dienogest as the active ingredient.	1	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 sesenta (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

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

14 AGO. 2012

Realizado por: Ximena Andrade. *YA*
Revisado por: Consuelo Leguizamón. *OK*
Aprobado por: José Luis Salazar López.

- [Resources](#)
 - [For Authors & Editors](#)
 - [For Readers](#)
 - [For Librarians](#)
 - [For Consortia](#)
 - [For Advertisers](#)
 - [For Publication Planners](#)
 - [For Communications Professionals](#)
- [Services](#)
 - [Healthcare Communications](#)
 - [Pre-publication Support](#)
 - [Reprints and ePrints](#)
 - [Supplements](#)
 - [Drug/Clinical Trial Evaluations](#)
 - [Corporate Books](#)
 - [Foreign Rights](#)
 - [Advertising](#)
 - [Alerting Services](#)
 - [Manuscript Submission](#)
 - [Contacts](#)
 - [Permissions](#)
- [Subscribe](#)

Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica

[Advanced Search](#)

[Go](#)

All Books and Journals ▾

- [Home](#)
- [All Issues](#)
- [Current Issue](#)
- [Aims & Scope](#)
- [Editorial Board](#)
- [Instructions for Authors](#)



[Issue TOC](#) | [Previous Article](#) | [Next Article](#)

[Lipid Metabolism During Treatment of Endometriosis with the Progestin Dienogest](#)

1989, Vol. 68, No. 7, Pages 633-635

- [PDF \(246 KB\)](#)
- [PDF Plus \(126 KB\)](#)
- [Reprints](#)
- [Permissions](#)

Günter Köhler^{1†}, Gunther Göretzlehner¹ and Karl Brachmann¹

¹Clinic of Gynecology and Obstetrics and the Institute of Pathological and Clinical Biochemistry, Ernst-Moritz-Arndt-University, Greifswald, GDR

[†]Correspondence: Günter Köhler, Clinic of Gynecology and Obstetrics Ernst-Moritz-Arndt-University, Wollweberstr. 1, Greifswald DDR, 2200, GDR

The effects of a new progestational compound, dienogest (17 α -cyano-methyl-17 β -hydroxy-estra-4,9-dien-3-one) on lipid metabolism have been studied in 84 otherwise healthy women with laparoscopically

proven endometriosis. The women, aged 17 to 45, years were treated with 2 mg dienogest in tablet form daily for 24 weeks. The progestin was highly effective on endometriotic lesions and symptoms, showing an objective endoscopic and a subjective symptomatic improvement in 80% and 83% respectively. Triglycerides, total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol and the LDL-cholesterol/HDL-cholesterol ratio were determined before and after 1, 3 and 6 months use of the progestin. There was a maximum decrease of -5.8% in HDL-cholesterol and of -6.5% in triglycerides after 6 months of therapy vis-à-vis the pretreatment values. The maximum increase in LDL-cholesterol of $+5.0\%$ was recorded by the end of the first month of dienogest ingestion. The LDL-cholesterol/HDL-cholesterol ratio rose from 1.6 to 1.8 during the course of therapy. There were no significant changes. The data suggest that 2 mg dienogest has little influence on lipid metabolism and provides also in this respect a suitable approach to the hormonal therapy of endometriosis.

- [PDF \(246 KB\)](#)
- [PDF Plus \(126 KB\) - What is PDF Plus?](#)



Sign up for eAlerts!



Request a call back!



Publish with us!



Subscribe today!