

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.

Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6162062

Fax: (571) 616188

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Folios: 2

Radicación: 00091712 00000005

Fecha (AMB): 2003-09-19 16:09:57

Trámite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 530 PETICION

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

As. 2398/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. 00-091.712

Solicitud de Patente a nombre de
LEIRAS OY.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **LEIRAS OY.**, domiciliada en Turku, Finlandia, solicitante de la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 03 - 60,385 de agosto 26, 2003, por la suma de \$335.000.00, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de usaquén

T.P. 68.228

Cod. 5376

JEU/ra.

2398

170

179

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00091712 00000005 Folios: 2
Fecha (AMD): 2003-09-16 16:09:57
Tramite : 002 PATENTES 3 1 REGISTRO/ 536 PETICION
Dependencia: 2026 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 60,385
FECHA : AGOSTO 26 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8813266	25/08/2003	4,275,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.
TOTAL :			\$ 335,000.

SOM: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

175

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 00- 91712

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION FUE PUBLICADO
EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 526, DE FECHA 31 DE MARZO DE 2003, EL
TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL 01 DE JULIO DE 2003.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ **NO** X _____

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

176
172

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Apoderada

Oficio N° 3726

REFERENCIA	Radicación	00 91712
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 91712, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 3-30
- . Ejemplos: folios 31-58
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 59-65
- . Se reivindica prioridad, presentada en Estados Unidos el 24.12.99, bajo el número 09/472126

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud, se refiere a un dispositivo para la liberación controlada de un fármaco que tiene propiedades antiprogestínicas que comprende un núcleo que comprende dicho fármaco y una membrana que encierra dicho núcleo.

Clasificación Internacional de patentes A 61 K 9/52

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 contempla que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

173
127

El término "fármaco que tiene propiedades progestínicas" de la reivindicación 1 abarca una gran cantidad de compuestos que cumplen con este término y que pueden no encontrarse sustentados por la descripción"

Se le recuerda al solicitante que una composición se debe definir por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que se diferencien de manera clara de las existentes en el estado de la técnica.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 23.12.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0710491	"Dispositivo subdérmicamente implantable"	08.05.96
2		"Permeabilidad de drogas de polímeros de silicona modificados. Copolímeros de silicona orgánica en bloque"	12.89

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los 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"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

La publicación EP 0710491 describe un dispositivo implantable subdérmico con un contraceptivo como sustancia activa. El dispositivo consiste de un material base que contiene un polidimetilsiloxano y la sustancia activa, una capa intermedia porosa y una capa externa que contiene polidimetilsiloxano. El dispositivo provee una liberación de orden cero de la sustancia activa por un periodo extendido de tiempo.

En el artículo "Permeabilidad de drogas de polímeros de silicona modificados. Copolímeros de silicona orgánica en bloque", los polímeros de silicona son considerados ideales para uso en la entrega de fármacos debido a su gran permeabilidad, su buena biocompatibilidad y porque son fisiológicamente inertes. Se investiga la permeabilidad de PDMS/PEO copolímeros y PDMS/PEO/polimetilmetacrilato terpolímeros con sustancias activas como testosterona, hidroclotisona y progesterona.

124

AS

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer dispositivos para el suministro de fármacos antiprogestínicos que contienen elastómeros de siloxano, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que los documentos citados revelan composiciones trasdermales de contraceptivos que contienen PDMS en núcleos y membranas, y enseñan la utilidad de copolímeros de PDMS/PEO y terpolímeros PDMS/PEO/polimetilmetacrilato con sustancias activas como testosterona, hidrocortisona y progesterona.

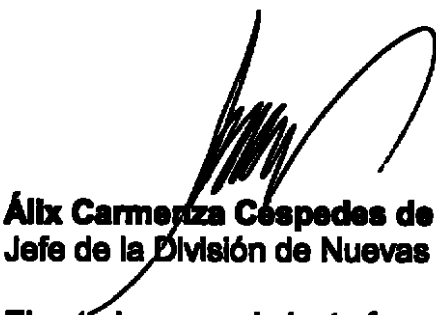
Una persona versada en la materia combinando las enseñanzas de los documentos citados llegaría a los dispositivos que se pretenden proteger.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	EP 0710491	1-15	Nivel Inventivo
2	"Permeabilidad de drogas de polímeros de silicona modificados. Copolímeros de silicona orgánica en bloque"	1-15	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 5 del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001


Alir Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

30 MAR. 2005

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

CONCEPTO TÉCNICO Número 0464	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------

125
129

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
08.05.1996 Bulletin 1996/19

(51) Int Cl.⁶: **A61M 35/00, A61K 9/00,
A61M 31/00, A61K 8/20**

(21) Application number: **95307808.4**

(22) Date of filing: **01.11.1995**

(84) Designated Contracting States:
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL
PT SE**

• **Crozatto, Horacio B.**
Santiago, Chile (CL)

(30) Priority: **02.11.1994 US 333276**

(74) Representative:
Beresford, Keith Denis Lewis et al
BERESFORD & Co.
2-5 Warwick Court
High Holborn
London WC1R 6DJ (GB)

(71) Applicant: **THE POPULATION COUNCIL CENTER
FOR BIOMEDICAL RESEARCH**
New York, New York 10021 (US)

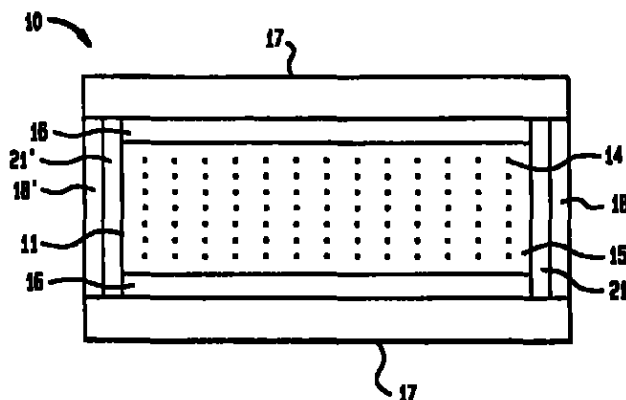
(72) Inventors:
• **Moo-Young, Alfred J.**
Hastings-on-Hudson, New York 10706 (US)

(54) **Subdermally implantable device**

(57) Disclosed is a subdermally implantable drug-delivery device (10), which contains: a central core (11) extending in an axial direction and having an outer surface (12) and opposing ends (13 and 13'), which core includes a matrix of a pharmaceutically effective amount of a subdermally administrable drug (14) substantially uniformly dispersed in a polymeric base material (15); an intermediate polymeric layer (16) overlying the outer surface of the central core; and an outer polymeric layer (17) overlying the intermediate layer, further characterized in that the intermediate layer controls the rate of diffusion of the drug from the central core to the outer layer. In preferred embodiments, the subdermally administrable drug (14) is a contraceptive agent such as

the Nestorone™ progestin; the polymeric base material (15) and the outer polymeric layer (17) each contain a polydimethylsiloxane such as Silastic®; the intermediate layer (16) contains a porous material such as cellulose, and the device (10) further contains sealing means such as a layer of plastic (21 and 21') and adhesive (18 and 18') cooperating with the biocompatible layer to fully encapsulate the central core and the intermediate layer. The devices provide for the substantially zero-order release of the drug for their intended lifetime without initial overdosing of the drug. Methods of treating subjects with the implantable drug-delivery devices of the invention, and methods of contraception are also disclosed.

FIG. 1B



EP 0 710 491 A1

Drug permeability of modified silicone polymers. I. Silicone—Organic block copolymers

Katherine L. Ulman, Gerald A. Gornowicz, Kent R. Larson and Chi-Long Lee

Silicone Research Department, Dow Corning Corporation, Midland, MI 48686-0995, U.S.A.

Received 5 April 1989; accepted 9 May 1989. Available online 8 November 2002.

Abstract

Polydimethylsiloxane (PDMS)/poly(ethylene oxide) (PEO) and PDMS/PEO/poly(methyl methacrylate) (PMMA) block copolymers were synthesized and the effects of PDMS/PEO block size, as well as the PMMA content, on permeabilities at 37° C were investigated for both hydrophilic steroids (testosterone and hydrocortisone) and a lipophilic steroid (progesterone) using a two-compartment diffusion cell. It was found that increasing the block size of PDMS resulted in a marked increase in the permeability for the lipophilic steroid, but a decrease in the permeability for the hydrophilic steroids. The reverse was observed when the block size of PEO was increased. An increase in the permeability of hydrocortisone by two orders of magnitude over that of pure PDMS was achieved. The incorporation of PMMA improved the mechanical properties of the copolymer but lowered permeabilities for both hydrophilic and hydrophobic steroids. The quantitative relationships between the permeabilities of these steroids and copolymer structures were established.

Author Keywords: silicone-organic block copolymers; drug permeability; polymer structure-drug permeability relationships; steroid permeability