

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.caveller.com
E-MAIL: caveller@caveller.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

124

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Radicación : 01010993 00000004
Fecha (ADM): 2003-03-29 17:01:40
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 2
Trámite :
Evento : 001
Actuación: 538

Referencia : Expediente No. 01.010.993
Solicitante : AKZO NOBEL N.V.
Asunto : Solicitud de patente para "COMPUESTOS
ESTROGÉNICOS"
Fecha de solicitud : 13 de febrero de 2001
Publicada en : la Gaceta No. 526 del 31 de marzo de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente, solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo No. 03-69,208 por valor de \$335.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la resolución No. 41687 del 24 de diciembre de 2002.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo, para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Bogotá, 29 SET. 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 11214 801 025 2
MRE/MRE/
ID-000245/WPC11214

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA Y COORDINACIÓN
Radicación : 01010993 00000004
Fecha (REC): 2003-09-29 17:01:40
Folios: 2
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 530 PETICIÓN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 69,208
FECHA : SEPTIEMBRE 22 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

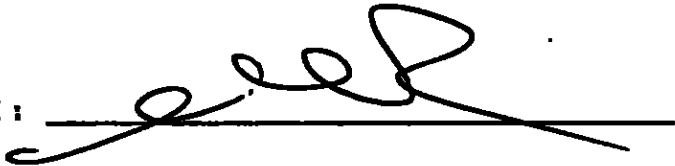
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	15534390	22/09/2003	49,620,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	30005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
		TOTAL :	335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 11214-801-025-2

126

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01-10993

**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.

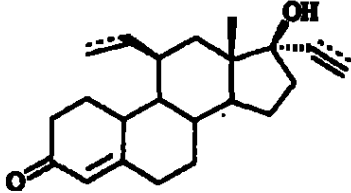
SI _____

NO _____ **X** _____

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

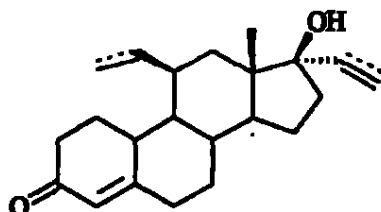
INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification: A61K	A2	(11) International Publication Number: WO 99/45886 (43) International Publication Date: 16 September 1999 (16.09.99)
(21) International Application Number: PCT/EP99/01404 (22) International Filing Date: 3 March 1999 (03.03.99) (30) Priority Date: 98200744.5 9 March 1998 (09.03.98) EP (71) Applicant (for all designated States except US): AKZO NOBEL N.V. [NL/NL]; Volgerweg 76, NL-6824 RM Arnhem (NL). (72) Inventors and (75) Inventors/Applicants (for US only): KLOOSTERBOER, Helenus, Jan [NL/NL]; Vlasgaard 14, NL-5345 AV Oss (NL); DECKERS, Godefridus, Hermanus, Johanna [NL/NL]; Van Limburg Schuurstraat 34, NL-5344 HW Oss (NL); HAMERSMA, Johannes, Antonius, Maria [NL/NL]; Heischenstraat 237, NL-5345 VZ Oss (NL); VERBOST, Pieter, Michiel [NL/NL]; Plantsoen 15, NL-5384 ET Hoesch (NL); COELINGH BENNINK, Hezema, Jan, Tjimon [NL/NL]; Melvill van Cuijklaan 38, NL-5971 BB Driebergen (NL). (74) Agents: KRAAK, H.; P.O. Box 20, NL-5340 BH Oss (NL).	(81) Designated States: AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CU, CZ, EE, GE, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SC, SI, SK, SI, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published Without international search report and to be republished upon receipt of that report.	
(54) Title: NEW CONTRACEPTIVE KIT  (I) (57) Abstract The invention pertains to a contraceptive kit comprising means for the daily administration of a contraceptive agent, characterized in that the single contraceptive agent is a steroid compound having an activity profile inherently combining progestagenic and estrogenic activity. Within a general class of known steroidal compounds, steroids have been found which possess an outstanding combined profile of biological properties for use in contraception, especially via monotherapy. These steroids are selected from the group consisting of steroids satisfying structural formula (I) and prodrugs thereof, wherein the dotted lines each independently indicate an optional bond.		

D₁
127

Claims:

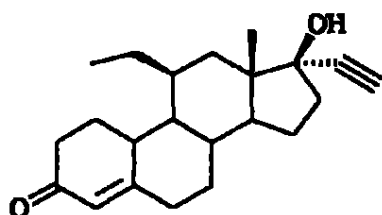
1. A contraceptive kit comprising means for the daily administration of a contraceptive agent, characterised in that the single contraceptive agent is a steroid compound having an activity profile inherently combining progestagenic and estrogenic activity.
2. A contraceptive kit according to claim 1, characterised in that the steroid compound is selected from the group consisting of steroids satisfying structural formula I, prodrugs thereof and pharmaceutically acceptable salts thereof,



formula I

wherein the dotted lines each independently indicate an optional additional bond.

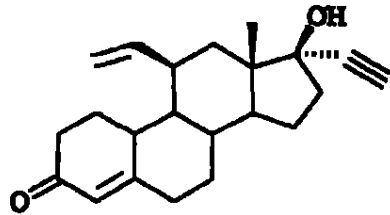
3. A contraceptive kit according to claim 2, characterised in that the steroid compound satisfies structural formula III,



formula III

or is a prodrug or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

4. A contraceptive kit according to claim 2, characterised in that the steroid compound satisfies structural formula IV,



formula IV

or is a prodrug or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

- 5 5. A contraceptive kit according to any one of the preceding claims, characterised in that the means for daily administration is in the form of 18 to 30 sequential daily dosage units each comprising 100-300 µg of the steroid.
6. A contraceptive kit according to claim 5, characterised in that the number of the
10 daily dosage units is 21-25.
7. A contraceptive kit according to claim 6, characterised by containing placebo dosage units making up a total number of 28-32 daily dosage units.
- 15 8. A contraceptive kit according to any one of claims 5-7, characterised in that the sequential daily dosage units are tablets for oral administration.
9. The use of a steroid compound having an activity profile inherently combining progestagenic and estrogenic activity for the manufacture of a contraceptive
20 pharmaceutical preparation in which said compound is the single contraceptive agent.
10. The use of a steroid compound selected from the group consisting of steroids satisfying structural formula I, prodrugs thereof, and pharmaceutically acceptable
25 salts thereof,

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

2020/
Bogotá, D.C.,

**Doctor
Emilio Ferrero
Apoderado
AKZO NOBEL N.V.**

Oficio N°

8375

REFERENCIA	Radicación	01 10993
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 10993, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

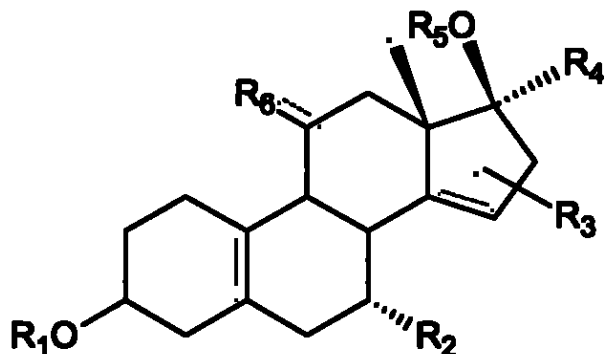
- La copia de la solicitud de patente de invención en su versión en el idioma inglés en los folios 2 a 33.
- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 112 a 113 y 41 a 52 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 53 a 107.
- Las cláusulas 1 a 5 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 108 a 111.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No. 1023, que se encuentra en el folio 114.
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial de fecha 09/04/2001 que se encuentra en los folios 115 a 122.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 29/09/2003, que se encuentra en los folios 162 y 163.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

La solicitud hace referencia a un ***"Compuestos Estrogénicos"***

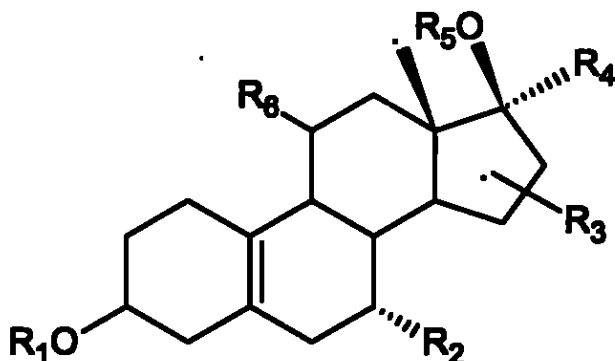
- **Reivindicaciones 1 a 3:**

(1) Se reivindica un esteroide estrogénico no aromático que satisface la fórmula general I:



Los enlaces puntuales representan enlaces opcionales dobles.

Además se reivindica un esteroide estrogénico no aromático de acuerdo con la cláusula (1), caracterizado porque satisface la fórmula general (II):



- **Reivindicación 4:**

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende un compuesto esteroide de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes y auxiliares farmacéuticamente aceptables.

- **Reivindicación 5:**

Se reivindica el uso de un compuesto esteroide de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para la fabricación de una medicina en el tratamiento de desórdenes dependientes de deficiencia de estrógeno.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/367 de la Clasificación Internacional de Patentes.

3. ES UNA INVENCION:

El artículo 14 contempla: *"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"*.

La cláusula 5 que contempla el uso de un compuesto esteroide que responde a las fórmulas estructurales (I) y (II), para la fabricación de un medicamento y su aplicación en el tratamiento de desórdenes dependientes de deficiencia de estrógeno se encuentra fuera del alcance de protección establecido por la legislación Andina, que en su artículo 14 establece únicamente la protección de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

En consecuencia, por tratarse de un objeto que no se encuentra contemplado dentro del alcance de la protección conferida por el privilegio de patente de invención otorgado por la legislación Andina se recomienda excluirlo del pliego reivindicatorio presentado.

4. 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 presentación de la solicitud en estudio - 13.02.2001-, relacionados con la materia técnica reivindicada:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9945886	"New contraceptive kit"	16/09/1999
D2	EP0613687	"Use of a pregnane derivatives for the treatment of tumors"	07/09/1994
D3	US3092645	"Ester of 17 α -alkynylester-5(10)-ene-3 β ,17 β -diols"	04/06/1963

5. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:

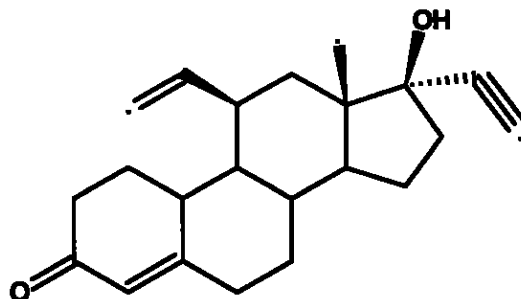
El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación 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.

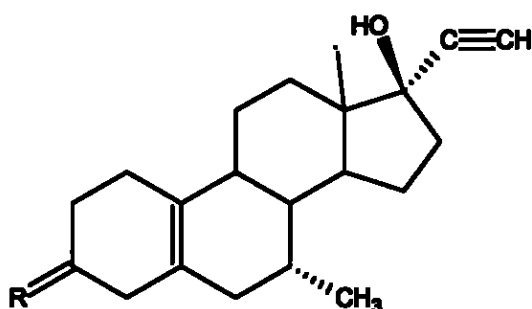
5.1 Evaluación del NIVEL INVENTIVO:

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

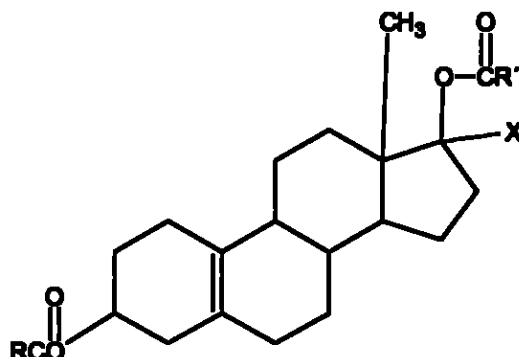
La anterioridad D1 comprende compuestos de tipo:



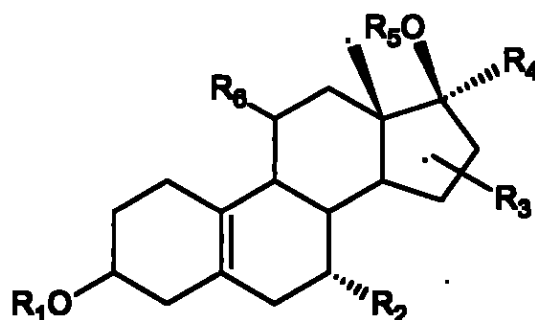
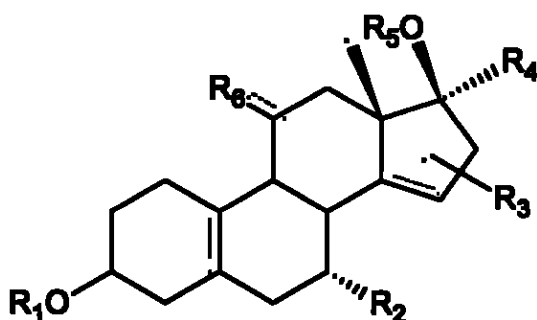
La anterioridad D2 comprende compuestos de tipo:



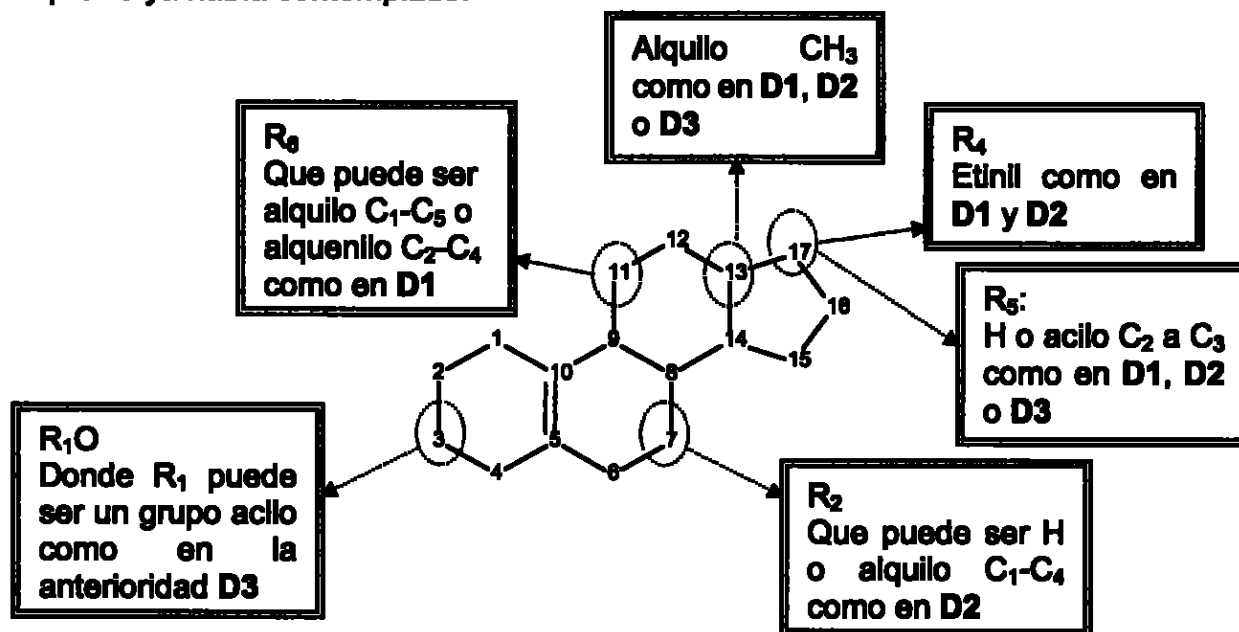
Por su parte la anterioridad D3 comprende compuestos de tipo:



Al comparar elemento por elemento cada una de las fórmulas enseñadas por los documentos D1, D2 y D3 con las fórmulas reclamadas por la solicitud en estudio, a continuación señaladas - fórmulas (I) y (II) respectivamente -:



Se observa que se trata del mismo núcleo de ciclopentanoperhidrofenantreno, sustituido en las posiciones: 3, 7, 11, 13 y 17 con grupos y radicales que el arte previo ya había contemplado:



En consecuencia, es suficiente con las enseñanzas del documento D1 para poder

anticipar las sustituciones específicas que se reclaman entorno al núcleo de ciclopentanoperhidrofenantreno o con las enseñanzas de los documentos D2 y D3 que combinados también constituyen un indicio suficiente que permite desarrollar compuestos con núcleo esteroideal como los de las fórmulas (I) y (II) reivindicados en las cláusulas 1 a 3.

Y al analizar con detalle el esquema presentado es evidente que la materia reclamada no es producto de una actividad verdaderamente inventiva entorno al diseño de compuestos con actividad hormonal, porque tan sólo con el estudio de las anterioridades – como se estableció en el aparte anterior – es posible obtener compuestos de fórmulas (I) y (II) sustituidos en las posiciones 3, 7, 11, 13 y 17 con grupos y radicales particulares como H, CH₃, -COOR, -C=C, -C≡C; situación ésta que afecta de forma directa el cumplimiento del requisito de nivel inventivo establecido por la normativa Andina vigente para la concesión del privilegio de patente de invención.

Así las cosas, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9945886	1 a 4	Nivel Inventivo
D2	EP0613687	1 a 4	Nivel Inventivo
D3	US3092645	1 a 4	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 N° 10 de 2001

Álix Carmona Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

03 AGO. 2006

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

CONCEPTO TÉCNICO Número 01154	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
----------------------------------	-------------------------------------