

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box Radicación : 00097406 00000005

Tel.: (571) 6162051 - 616206 Fecha (AND): 2003-07-29 15:52:07

Fax: (571) 61

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folios: 2

530 PETITION

As. 2418/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. 00-097.406
Solicitud de Patente a nombre de
Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.

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 Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc., domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, 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 - 43,722 de junio 20, 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.

2418

122

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 00097406 00000003 Folios: 2
Fecha (AMB): 2003-07-29 15:52:07
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO 530 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : B00176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 43,722
FECHA : JUNIO 20 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	4884780	19/06/2003	6,603,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 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. _____

n3
Df

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 00- 97406

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 525, DE
FECHA 28 DE FEBRERO DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA
LEY EXPIRA EL 29 DE MAYO 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** _____

172
124

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

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Apoderada

Oficio N° 06691

REFERENCIA	Radicación	00 97406
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	006

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 97406, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 4-13
- . Ejemplos: folios 14-25
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 26-31
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 23.12.99, bajo el número 60/172085 y la 09/481178 de 12.01.00

Objeto de la Invención

Según las reivindicaciones 1 a 33 de la presente solicitud, se refiere a un método para preparar una película soluble en agua que comprende los pasos de: (I) preparar una solución que comprende un formador de película, un plastificante, un agente farmacéuticamente activo y un solvente; (II) secar la solución a una temperatura de 50-100°C y curar la película a una temperatura de 15-60°C y a una humedad relativa de 30%

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/32

Claridad de las reivindicaciones

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."*

Las expresiones "alrededor de", "aproximadamente", no definen de manera clara la materia técnica contenida en las reivindicaciones 1-2, 14-17, 19-21, 23-27.

125

Las unidades de viscosidad no se encuentran escritas en el sistema internacional

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

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 0486092	"Preparado farmacéutico para aplicación vaginal"	15.01.92

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 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 solicitud EP 0486092, en su ejemplo 1 enseña un procedimiento para preparar una composición antibacterial para ser insertada en la vagina que tiene los pasos de:

- Preparar una solución de alcohol polivinílico (formador de película), glicerina (un plastificante), nonoxinol-9 y cloruro de benzalconio (principio activo) y agua (solvente) a 90°C
- Filtrar la solución
- Secar la película a temperatura ambiente
- Se vierte la solución sobre el sustrato

Teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, el cual es proveer un método de preparación de una película soluble en agua que comprende preparar la solución, secar la solución y curar la solución, es obvio que una persona versada en la materia utilice las enseñanzas del documento citado y haga un método alternativo de preparación de películas resistentes al agua como el que se reivindica, usando sus conocimientos de técnico medio en formulaciones.

Además no se demuestra que las composiciones de la presente solicitud presentan efectos superiores o inesperados a las reportadas en el estado de la técnica.

29
126

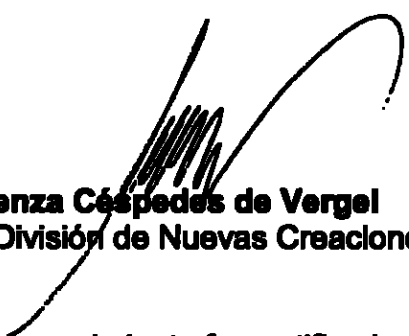
Lo anterior puede afectar en nivel inventivo de la presente solicitud.

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	EP 0486092	1-33	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


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 JAN. 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número 0966	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--

130
127

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑪ Anmeldenummer: 91111400.7

⑬ Int. Cl.⁵: A61K 9/70, A61K 9/02, A61L 15/16

⑭ Anmeldetag: 08.07.91

⑮ Priorität: 10.07.90 CH 2294/90	⑰ Anmelder: Laboratoire Lucchini S.A. 8 rue de la Coulouvrenière CH-1204 Genève(CH)
⑯ Veröffentlichungstag der Anmeldung: 15.01.92 Patentblatt 92/03	⑱ Erfinder: Heusser, Jean Hündlistrasse 2 CH-8134 Adliswil(CH) Erfinder: Martin, Michel 16, Rue Crespin CH-1208 Genève(CH)
⑲ Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE	⑳ Vertreter: Zink-Wild, Marius Peter Patentanwaltsbüro Zink, Birchlistrasse 11 CH-8173 Rüschlikon (Zürich)(CH)

㉑ Pharmazeutisches, vaginal zu applizierendes Präparat.

㉒ Das pharmazeutische, vaginal zu applizierende Präparat ist dadurch gekennzeichnet, dass es wenigstens einen in Wasser löslichen Polyvinylalkohol, wenigstens einen Bestandteil A, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Netzmitteln, nichtionischen oberflächenaktiven Mitteln und Dispergiermitteln, sowie wenigstens einen Wirkstoff B zur lokalen Behandlung von sexuell übertragbaren, resp. übertragenen Krankheiten, und/oder Vaginaffektionen, und gegebenenfalls einen oder mehrere Hilfsstoff(e), homogen verteilt enthält, und in der Form eines Filmes mit einer Schichtdicke von 0,05 bis 0,5 mm, insbesondere 0,08 bis 0,2 mm, vorzugsweise 0,07 bis 0,15 mm, vorliegt.

EP 0 466 092 A1

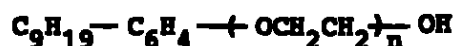
131
128

Einwirkung chemisch umgewandelt, insbesondere zersetzt, wird. Der Film kann nun noch geprügl werden, wodurch sich dessen Oberfläche und dessen Griffigkeit erhöhen. Danach wird der Film geschnitten und konfektioniert, z.B. in Sachets abgepackt, und kann bei Bedarf durch eine geeignete Bestrahlungsmethode steril gemacht werden.

Bei einer zweiten Art wird die Filmglesslösung kontinuierlich in einer Filmglessvorrichtung verarbeitet. Dabei wird die Filmglesslösung durch eine Schlitzdüse auf ein laufendes Band gegossen. Dieser Filmtäger ist normalerweise ein auf Hochglanz poliertes Chromstahlband. Beim Glessen muss die Viskosität der Filmglesslösung derart sein, dass sie noch fließt aber nicht stehen bleibt.

Die jeweils verwendete Viskosität ist u.a. vom Maschinentyp abhängig. Das mit der Filmglesslösung beschichtete laufende Band wird durch einen Trocknungstunnel geführt, worin das Wasser und das gegebenenfalls vorhandene organische Lösungsmittel entfernt werden. Die im Trocknungstunnel angewendete Temperatur muss derart sein, dass kein Bestandteil durch Wärmeeinwirkung chemisch umgewandelt, insbesondere zersetzt, wird. Am Ende des Trocknungstunnels enthält der Film nur noch wenige Gew.-% an Wasser, beispielsweise etwa 5 Gew.-% Wasser. Die jeweils gewünschte Filmdicke kann durch einen Computer überwacht und gesteuert werden. Ist beispielsweise der Vorlauf eines Filmes zu dünn, so wird automatisch die Schlitzdüse etwas geöffnet. Ist der Film hingegen zu dick, so wird die Schlitzdüse etwas geschlossen. Betreffend Prägung, Schnitt und Konfektion wird auf die obigen diesbezüglichen Ausführungen verwiesen.

Der Wirkstoff B zur lokalen Behandlung von sexuell übertragbaren, resp. übertragenen Krankheiten und/oder Vaginalaffektionen ist insbesondere ein Wirkstoff zur lokalen Behandlung von bakteriellen oder viralen Infektionen oder ein Wirkstoff zur lokalen Behandlung von durch Pilze oder Trichomonaden verursachte Erkrankungen. Als Beispiele seien genannt: Benzalkoniumchlorid, Neomycine, wie etwa Neomycin-B-sulfat, Polymyxine, wie etwa Polymyxin-B-sulfat, Econazol, Econazolintriat und Metronidazol. Diese und weitere aktive Verbindungen, einschliesslich ein Placentasextrakt, können mit einem Nonoxynol vermischt sein, beispielsweise mit Nonoxynol der Formel:



worin n eine ganze Zahl, vorzugsweise die Zahl 9 oder 10, bedeutet. Nonoxynol-9 und Nonoxynol-10 sind bevorzugt, insbesondere dann, wenn diese Verbindungen die Vorschriften gemäss USP 22 erfüllen.

Das erfindungsgemässe Präparat ist sehr einfach zu applizieren. Es kann, zugeschnitten auf die gewünschte Grösse, beispielsweise 5x5 cm, beispielsweise mit dem Finger in die Vagina eingeführt werden. Ein Fremdkörpergefühl wird, wenn überhaupt, nur in den ersten Minuten nach dem Einführen empfunden. Durch die Einwirkung von Körperwärme und/oder von den in der Vagina vorhandenen Sekreten kommt (kommen) der (die) im Film enthaltene(n) Wirkstoff(e) im Vergleich zu andern, vor allem festen galenischen Formen besser und gleichmässiger zur Wirkung. Der zu erzielende pharmazeutische Effekt hängt von der jeweils verwendeten Wirkstoffkombination ab.

Die nachfolgenden Beispiele dienen der Illustration der vorliegenden Erfindung.

Beispiel 1

Vaginalpräparat gegen bakterielle Infektionen

Ein Gemisch aus 4,53 kg Polyvinylalkohol Poval 205 der Firma Kuraray Co, Ltd., Japan, 380 g Glycerin, 2,18 kg Nonoxynol-9 und 800 g Benzalkoniumchlorid wurde in 17,35 kg Wasser unter Röhren langsam auf eine Temperatur von 80°C erwärmt. Nachdem sich alle Komponenten gelöst hatten wurde die leicht trübe Lösung abgekühlt und bei einer Temperatur von 50°C filtriert. Das klare Filtrat wurde bei einer Temperatur von 45°C während 30 Minuten stehen gelassen, wonach im Gemisch keine Luftblasen mehr vorhanden waren. Mit dieser Filmglesslösung wurde auf einer Filmglessmaschine ein homogener Film mit einer Dicke von 0,09 Millimeter hergestellt. Die Filmglesslösung wurde bei einer Temperatur von 40°C bis 50°C gegossen.

Beispiel 2

Vaginalpräparat gegen Trichomonaden

123
129

Ein Gemisch aus 453 mg Polyvinylalkohol Poval 205 der Firma Kuraray Co. Ltd., Japan, 38 mg Glycerin, 216 mg Nonoxynol-9 und 100 mg Metronidazol wurde in 10 ml Wasser gelöst und unter Rühren auf eine Temperatur von 90 °C erwärmt. Die leicht trübe Lösung wurde abgekühlt und bei einer Temperatur von 50 °C filtriert. Dieses Filtrat wurde in eine rechteckige Wanne (5x10 cm) gegossen und mit einer Wärmelampe (Bleccathern-Lampe) getrocknet. Man erhält einen homogenen Film mit einer Dicke von 0,075 Millimeter.

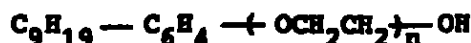
Beispiel 3

10 Vaginalpräparat für die Bekämpfung von Pilzen

Ein Gemisch aus 3,01 kg Polyvinylalkohol Poval 205 der Firma Kuraray Co. Ltd., Japan, 240 g Glycerin und 1,0 kg Nonoxynol wurde in 13,35 kg Wasser unter Rühren langsam auf eine Temperatur von 90 °C erwärmt. Die leicht trübe Lösung wurde abgekühlt und bei einer Temperatur von 50 °C filtriert. Zu diesem klaren Filtrat wurde unter Rühren eine Aufschlämmung von 400 g fein zermahlenem Econazol in 2,0 kg Wasser bei einer Temperatur von 35 °C hinzugegeben. Dieses Gemisch wurde bei einer Temperatur von 35 °C während 30 Minuten leicht gerührt, wonach im Gemisch keine Luftblasen mehr vorhanden waren. Mit dieser Filmglosslösung wurde auf einer Filmglossmaschine ein homogener Film mit einer Dicke von 0,07 Millimeter hergestellt. Die Filmglosslösung wurde bei einer Temperatur von 35 °C gegossen.

20 Patentansprüche

1. Pharmazeutisches, vaginal zu applizierendes Präparat, dadurch gekennzeichnet, dass es wenigstens einen in Wasser löslichen Polyvinylalkohol, wenigstens einen Bestandteil A, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Netzmitteln, nichtionischen oberflächenaktiven Mitteln und Dispergiemitteln, sowie wenigstens einen Wirkstoff B zur lokalen Behandlung von sexuell übertragbaren, resp. übertragenen Krankheiten, und/oder Vaginaleffektionen, und gegebenenfalls einen oder mehrere Hilfsstoff(e), homogen verteilt enthält, und in der Form eines Filmes mit einer Schichtdicke von 0,05 bis 0,5 mm, insbesondere 0,08 bis 0,2 mm, vorzugsweise 0,07 bis 0,15 mm, vorliegt.
2. Präparat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff B ein Wirkstoff zur lokalen Behandlung von bakteriellen oder viralen Infektionen, beispielsweise Benzalkoniumchlorid, ein Neomycin, wie etwa Neomycin-B-sulfat, oder ein Polymyxin-B-sulfat, oder ein Wirkstoff zur lokalen Behandlung von durch Pilze oder Trichomonaden verursachte Erkrankungen, beispielsweise Econazol, Econazolinat, Metronidazol, oder ein Wirkstoff zur Behandlung von Vaginaleffekten ist, beispielsweise ein Placentaextrakt, wobei diese Wirkstoffe gegebenenfalls mit wenigstens einem Nonoxynol vermischt sein können, wie etwa Nonoxynole der Formel



wobei n eine ganze Zahl, vorzugsweise die Zahl 9 oder 10, bedeutet.

3. Präparat nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Bestandteil A ausgewählt ist aus einwertigen Alkoholen, beispielsweise einem Nonoxynol, wie etwa Nonoxynol-9, Nonoxynol-10, und mehrwertigen Alkoholen, beispielsweise Propylenglycol, Glycerin, und insbesondere ein Gemisch aus einem Nonoxynol und Glycerin ist.
4. Präparat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es 50 bis 70 Gew.-%, insbesondere 55 bis 65 Gew.-%, Polyvinylalkohol, 15 bis 35 Gew.-%, insbesondere 20 bis 30 Gew.-%, Nonoxynol, 3 bis 8 Gew.-%, insbesondere 5 Gew.-%, Glycerin, und bis zu 15 Gew.-% Wirkstoff B enthält, wobei die Summe aller Bestandteile, einschließlich der gegebenenfalls vorhandenen Hilfsstoffe, jeweils 100 Gew.-% ergibt.
5. Präparat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hilfsstoffe ausgewählt sind aus Stabilisatoren, Weichmachern, Puffern, Antioxidantien, Parfüm und Farbstoffen, und dass sie jeweils in wirksamen Konzentrationen enthalten sind.