

CAVELIER

ABOGADOS

465

www.caveller.com
caveller@caveller.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 01-048291- -00009-0000

Fec: 2007-09-05 15:45:32 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 REGDEPOSITO

Teléfono: (57 1) 247 3811

8850

0880

8880

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

Trámite :002

Evento :001

Actuación:444

Referencia : Expediente No. 01048291
Asunto : Solicitud de patente para: TABLETAS
BIOADHESIVAS DE HIDRATACION PROGRESIVA

Solicitante : COLUMBIA LABORATORIES (BERMUDA) LIMITED

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 12245 notificado por fijación en lista del 26 de Octubre de 2006.

2. El día 23 de Enero de 2007 solicité un plazo de treinta (30) días atender el Oficio No. 12245. Mediante dicho oficio se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. Claridad de la solicitud:

En forma resumida su Despacho establece que las reivindicaciones de la presente Invención no cumplen con el requisito de claridad por las siguientes razones:

"La expresión "cantidad efectiva" en la reivindicación 1 no delimita de manera clara la cantidad de principio activo dentro de las composiciones, debido a que dicha expresión depende de cada paciente que toma el medicamento".

"Los términos "glicoproteínas, proteínas, hormonas sexuales, anti-hormonas, nitratos agonistas beta, beta-antagonistas, opioides, antagonistas de opioides, antidepresivos inhibidores de la HMG CoA reductasa...son muy amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran dentro de la descripción".

"La expresión " y otros Ingredientes activos que sean metabolizados o degradados por la humedad, enzimas o pH", define compuestos por un resultado obtenido y no delimita de manera correcta la materia de la reivindicación 1.

"Los términos "polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e inchable en agua" y polímero soluble en agua" son muy amplios y pueden abarcar compuestos que no se encuentran dentro de la descripción".

"La expresión "superficie mucosa de un mamífero" es muy general y puede abarcar áreas del cuerpo que no son susceptibles de aplicación de medicamentos".

4. Excepciones a la patentabilidad:

El examinador afirma que las reivindicaciones 22 a 39 que tratan de un método para suministrar a un mamífero una cantidad efectiva de un ingrediente activo..." es un método de tratamiento que no es patentable de acuerdo a la legislación vigente.

5. Evaluación de la novedad:

El examinador enuncia en el oficio No.12245 que el documento WO 0010536 (D1) afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 21 de la presente invención debido a que dicho documento enseña tabletas bioadhesivas que comprenden:

Una cantidad efectiva (0-50%) de un Ingrediente activo (glicoproteínas, proteínas, etc).

Un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua.

Un polímero soluble en agua.

La tableta comprende además lactosa, celulosa, almidón, talco, sílice y estearato de magnesio.

6. Modificación a una solicitud en trámite:

Con el objeto de atender las anteriores observaciones y de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones, sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitado; me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado, el cual comprende 21 reivindicaciones.

En primer lugar, mi representada decidió cancelar las reivindicaciones 22 a 39 del pliego reivindicatorio con el fin de superar las objeciones de excepciones a la patentabilidad. Las reivindicaciones restantes se relacionan con una composición farmacéutica.

6.1 Con respecto a la objeción de que la expresión "cantidad efectiva" no delimita de manera clara la cantidad de principio activo dentro de las composiciones, mi representada respetuosamente aclara lo siguiente:

El sistema de administración de la presente Invención puede utilizarse con múltiples tipos de Ingredientes activos, cada uno con su respectivo peso molecular y con su respectiva efectividad. Además, la composición puede formularse para administrar el medicamento por encima de un período de tiempo extendido. En consecuencia, la cantidad del ingrediente activo que va a incluirse en una dosis para tratar a un paciente, es decir, la cantidad efectiva, varía enormemente.

Como puede observarse de la descripción página 16 líneas 6 a 8, la cantidad adecuada de Ingrediente activo puede ser proveniente de cantidades minúsculas hasta 50% o más. Esto corresponde a un rango muy amplio. Por lo tanto, la expresión "cantidad efectiva" de la reivindicación 1 es clara y no requiere que se enuncie numéricamente, ya que dicha cantidad varía de acuerdo al efecto terapéutico. Lo anterior es entendible por un experto en la materia en estudio.

6.2 Con relación a la observación de que los términos "glicoproteínas, proteínas, hormonas sexuales etc", de la reivindicación 1 son muy amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran dentro de la descripción, mi representada argumenta que en la descripción se encuentra el suficiente sustento para estas categorías farmacológicas, página 6 líneas 7 a 11 donde se enuncia:

Un ingrediente activo, que puede ser, pero no está limitado a una glicoproteína, proteína, hormona sexual , antihormona, nitrato...."

En la página 18 de la descripción línea 20 a la página 20 se encuentra también el sustento de dichas categorías farmacológicas.

En las reivindicaciones dependientes se especifica que el ingrediente activo es testosterona (ver reivindicación 3). En la reivindicación dependiente 13 se enuncia que dicho Ingrediente activo es terbutalina.

6.3 En cuanto a que la expresión "y otros ingredientes activos que sean metabolizados..." define compuestos por un resultado obtenido y no delimita de manera correcta la materia de la reivindicación 1, mi representada aclara lo siguiente:

Con dicha expresión se intenta proteger a Ingredientes activos que aunque no se encuentran específicamente en la lista de la descripción poseen los atributos fundamentales de los ingredientes activos que se enuncian en la descripción.

Sin embargo, quiero poner de presente que de esta manera no se está caracterizando por el resultado la composición farmacéutica. Por el contrario, lo que se está haciendo es caracterizar técnicamente uno de sus componentes.

De esta manera, se limita el tipo de ingrediente activo que puede ser usado en la composición y se facilita su comparación en el estado del arte.

Por lo tanto, se prefiere mantener las categorías farmacológicas tal como se encuentran redactadas en la reivindicación 1.

6.4 En cuanto a que los términos "polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua" y "polímero soluble en agua" son muy amplios y pueden abarcar compuestos que no se encuentran dentro de la descripción, mi representada manifiesta lo siguiente:

Dichos términos se encuentran claramente definidos en las reivindicaciones 10 y 11, en donde se enuncia que el polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo; y el polímero soluble en agua es Carbómero 974P. Lo anterior también se encuentra sustentado en la descripción página 28.

Por último, con respecto a la observación de que la expresión "superficie mucosa de un mamífero" es muy general y puede abarcar áreas del cuerpo que no son susceptibles de aplicación de medicamentos.

Con la modificación efectuada a la reivindicación 1 se aclara que la administración puede ser vaginal, bucal, nasal, rectal y oral.

7. NOVEDAD:

Con respecto al documento D1, debe notarse que el solicitante es COLUMBIA LABORATORIES, correspondiente al solicitante de la presente invención; razón por la cual debe tenerse en cuenta que se esta en presencia de una familia de patentes y así debe entenderse la solución acá reivindicada.

A pesar de lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio se ha limitado a los Ingredientes activos metabolizados por 5 α -reductasa.

Por lo tanto, dicha limitación le brinda a la presente invención una característica técnica diferente, que no se enuncia en la invención descrita en D1 y que impide tener a esta directamente como una anterioridad válida para afectar su novedad.

8. Conclusión:

Con la modificación y limitación efectuada en el capítulo reivindicatorio, se puede concluir que la presente invención sí cumple con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 y es novedosa con respecto a D1.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

9. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por valor de \$99.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 10787-801-006-8

MGT/MGT/ID-000128/WPC10787

Cns M-2007-00002859



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: COLUMBIA LABORATORIES (BERMUDA) LIMITED

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Bermuda.

Dirección: Rosebank Center,
14 Bermudiana Road,
Pembroke HM8,
Bermuda

Domicilio: Pembroke HM8,
Bermuda

Teléfono: 548 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@camyp.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Emilio FERRERO

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 01.048.291

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado, el cual se modificó para dar cumplimiento a las observaciones del examen de patentabilidad.

El nuevo capítulo reivindicatorio comprende 21 reivindicaciones.

6

Comprobante de pago No. 07 4.462 **Fecha:** 19 de Febrero de 2007

7

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000.00
☐ Poderes, si fuere el caso
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA:

C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica bioadhesiva, controlada y de liberación extendida, de hidratación progresiva comprende:

una cantidad efectiva de un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en glicoproteínas, proteínas, hormonas sexuales, anti-hormonas, nitratos, agonistas beta, beta-antagonistas, opiodes, antagonistas de opiodes, antidepresivos, inhibidores de la HMG CoA reductasa, antihistaminas, inhibidores de la ECA, prostaglandinas, y otros ingredientes activos que sean metabolizados por 5 α -reductasa;

un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua, y
un polímero soluble en agua,

en donde dicha composición está formulada para suministrar dicho ingrediente activo al flujo sanguíneo de un mamífero por medio de una o más administraciones, tales como, vaginal, bucal, nasal, rectal, y oral a un mamífero.

2. La composición de la reivindicación 1, en donde dicha cantidad efectiva de un ingrediente activo es seleccionada del grupo que consiste en testosterona, progesterona, terbutalina o prostaglandina E2.

3. La composición de la reivindicación 2, en donde dicho ingrediente activo es testosterona.

4. La composición de la reivindicación 3, en donde dicha testosterona se encuentra presente en una cantidad de 30 mg por unidad de dosificación de la composición.

5. La composición de la reivindicación 3, en donde dicha testosterona se encuentra presente en una cantidad de 6 mg por unidad de dosificación de la composición.

6. La composición de la reivindicación 3, en donde dicha testosterona se encuentra presente en una cantidad de 3 mg por unidad de dosificación de la composición.

7. La composición de la reivindicación 3, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha testosterona por la cavidad bucal; y

dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.

8. La composición de la reivindicación 4, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha testosterona por la cavidad bucal; y
dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.
9. La composición de la reivindicación 5, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha testosterona por la cavidad bucal; y
dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.
10. La composición de la reivindicación 6, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha testosterona por la cavidad bucal; y
dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.
11. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7, 8, 9 y 10 en donde,
dicho polímero soluble en agua es Carbómero 974P; y
dicha composición comprende adicionalmente lactosa, y
hidroxipropilmetilcelulosa, almidón de maíz, talco, sílice, y estearato de magnesio.
12. La composición de la reivindicación 3, en donde la composición es formulada para suministrar la testosterona a través de la superficie mucosa para proporcionar una razón de la concentración sérica de testosterona a 5 α -dihidrotestosterona (DHT) de 10 a 1 hasta 12 a 1 en el flujo sanguíneo de un mamífero.
13. La composición de la reivindicación 2, en donde dicho ingrediente activo es terbutalina.
14. La composición de la reivindicación 13, en donde dicha terbutalina está presente en una cantidad de 4 mg por unidad de dosificación de la composición.
15. La composición de la reivindicación 13, en donde dicha terbutalina está presente en una cantidad de 2 mg por unidad de dosificación de la composición.
16. La composición de la reivindicación 13, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha terbutalina por vía bucal o por la cavidad vaginal; y

4/4

dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.

17. La composición de la reivindicación 14, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha terbutalina por vía bucal o por la cavidad vaginal; y

dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.

18. La composición de la reivindicación 15, en donde dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicha terbutalina por vía bucal o por la cavidad vaginal; y

dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo.

19. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 16, 17 y 18 es donde dicho polímero soluble en agua es Carbómero 974P; y

dicha composición comprende adicionalmente lactosa, hidroxipropil- metilcelulosa, almidón de maíz, talco, sílice y estearato de magnesio.

20. La composición de la reivindicación 1 en donde,

dicha composición es formulada como una tableta para suministro de dicho ingrediente activo por la cavidad bucal, vaginal o rectal;

dicho polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua es policarbofilo;

dicho polímero soluble en agua es Carbómero 974P; y

dicha composición comprende adicionalmente lactosa, y hidroxipropil- metilcelulosa, almidón de maíz, talco, sílice, y estearato de magnesio.

21. La composición de la reivindicación 1 en donde la tableta es formulada para gelificarse o hincharse para evitar asfixia.

415

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 01-048291- -00009-0000
Fec: 2007-05-05 18:48:32 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tm. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
AN 111 REGDEPOSITO ENE 2007

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 14,462
FECHA : FEBRERO 19 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55767495	19/02/2007	35,641,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE NOMALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6020 10787 801 006 8

EXAMEN TECNICO DE FONDO			
Nº Radicación	01-48791	Fecha de presentación	10.06.01
Nº Prioridad	05 09/596037	Fecha de Prioridad	16.06.00
Palabra clave			
Lactosa bioactiva			
polimero			

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
AGL 9/20			
9/22			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES			
WO 0191888			
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
Repolvo			
USPFO			

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS			
Oficina	Fecha	Relv. afectadas	

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Relv. afectadas
WO 0010556	NOV	1-2.1

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Relv. afectadas

Observaciones	Carta clasificada
	Libro Lib.

Fecha del examen	19.06.06
------------------	----------