

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-53517- -9	FECHA: 2013-03-01 10:41:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto: Radicación: 10-53517- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4351
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/008900				
Fecha de Presentación Internacional	22/10/2008				

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 27 a 36	05/mayo/2010
Reivindicaciones:	Folios 37 a 42	05/mayo/2010
Dibujos:	Folio 43	05/mayo/2010
Oposiciones:	Folios 66 a 93	Synthesis 19/julio/2011
	Folios 94 a 101	Lafrancol 21/julio/2011
Prioridad:	EP 07021465.5	05/noviembre/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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2. del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se

estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En virtud de lo expuesto, este Despacho informa al solicitante que estudiara la patentabilidad de la totalidad del capítulo reivindicatorio que corresponde a las reivindicaciones 1 a 27 (Fls. 37 a 42).

Título de la solicitud: “USO DE GESTAGENO EN COMBINACION CON UN ESTROGENO Y UNO O VARIOS EXCIPIENTES/PORTADORES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES PARA LA ANTICONCEPCION ORAL SIN LACTOSA”

El problema planteado en esta solicitud es suministrar un anticonceptivo oral para pacientes intolerantes a la glucosa.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona kits o estuches que contiene una composición farmacéutica de un gestágeno/estrógeno y uno o varios excipientes/portadores farmacéuticamente aceptables sin lactosa para la anticoncepción oral.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/565, 31/57 y A61K 15/16.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 a 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 18 a 27 no son claras ni concisas porque las características esenciales de un estuche o kits son: 1.) las composiciones farmacéuticas que están presentes, 2.) la forma de administración de cada una de las composiciones que comprende, 3.) las instrucciones para la administración de cada una de las composiciones para conseguir el efecto deseado, 4.) la cantidad de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado y 5.) el envase, recipiente o contenedor. Se sugiere al solicitante incluir en la reivindicación independiente 17 todas las características técnicas esenciales necesaria para definir el kit o estuche reclamado de la manera previamente mencionada y que se encuentren debidamente soportadas en la descripción.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesis S.A.S

Afirma el opositor que la solicitud no cumple con el requisito de novedad porque la combinación de progestina y estrógenos como anticonceptivos orales habían sido divulgadas en el documento ES2260294 y por lo tanto solicita a este Despacho declarar fundada la oposición y negar el privilegio de patente a la solicitud nacional 10-53517 por incumplimiento a los requisitos de patentabilidad previamente referidos.

El opositor solicito tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES 2260294	17-metilen-esteroides halogenados en posicion 4, procedimientos para su preparación y composiciones que contienen estos compuestos.	02/junio/2004

Argumentaciones de Lafrancol.

El opositor solicita negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 10-53017 por incumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de la CAN. Afirma que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas de los compuestos dienogest, levonorgestrel, estradiol, entre otros y argumenta que no se puede obtener beneficio patentario de composiciones que contiene las moléculas plenamente conocidas en el campo químico-farmacéutico.

Adicionalmente, indica que la solicitud pretende obtener beneficios patentarios sobre objetos que no son considerados como invenciones como los métodos de tratamiento, quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano considerándolos que carece de requisito de aplicación industrial.

El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Fourteenth Edición 2006 Páginas 527,635 y 1159	Index Merck "An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	No refiere

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en los escritos de Oposición no desvirtúan la patentabilidad de la solicitud puesto que esta hace referencia de manera exclusiva a usos, kits o estuches que incluyen una composición farmacéutica que comprende: un gestágeno, un estrógeno y uno o varios excipientes/portadores farmacéuticamente aceptables sin lactosa para la anticoncepción oral y puesto que ninguno de los documentos citados hacen referencia específica a los kits o estuches ni a la composición farmacéutica que se incluye en los kits. Por lo no fueron considerados en el examen de patentabilidad de la solicitud.

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: noviembre 5 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 0956024	"Monophasic oral contraceptive method and kit comprising a combinations of progestina y estrogen"	17/noviembre/1997
D2	WO2006/116596	"Micronized tanaproget and compositions containing same"	02/noviembre/2006

El documento D1^[1] divulga un kit contraceptivo adaptado para la administración oral diaria que consiste en 23-25 unidades de dosificación separadas, donde cada una de ella contiene una combinación de 40-500µg de trimesgestona o 250µg-4mg de dienogest y un estrógeno con una dosis diaria equivalente de 10-20 µg

1 :: <http://europepmc.org/abstract/MED/12213063>

etinil estradiol. Preferiblemente contiene 28 unidades de dosificación diarias con 3-5 unidades no-contraceptivas placebo en un arreglo tipo blister (Fl. 6, Párrafo [0038]) e indica que el régimen de dosificación diario para las combinaciones farmacéuticas de trimegestona o dienogest con etinil estradiol es el siguiente:

PREFERRED DAILY DOSAGES		
Regimen	Trimegestone	Ethinyl Estradiol
A	250 µg	15 µg
B	125 µg	15 µg
C	75 µg	15 µg
D	50 µg	15 µg
E	40 µg	15 µg

(Fl. 5, Párrafo [0034])

PREFERRED DAILY DOSAGES		
Regimen	Dienogest	Ethinyl Estradiol
A	2 mg	15 µg
B	1 mg	15 µg
C	800 µg	15 µg
D	750 µg	15 µg
E	500 µg	15 µg

(Fl. 5, Párrafo [0035])

De igual modo, afirma que la gran mayoría de los contraceptivos orales consisten en una combinación de progestina y estrógeno que son administrados constantemente durante 21 días seguidos de 7 días de administración de placebo cada 28 días del ciclo (Fl.2, párrafo [0001]).

El documento D2^[2] divulga una serie de composiciones farmacéuticas contraceptivas orales que incluyen tanaproget como agonista de progesterona y como relleno de las tabletas o cápsula lactosa o en su reemplazo celulosa microcristalina.

Table 1

Component	% wt/wt
Tanaproget, Micronized	0.0875
Microcrystalline Cellulose	56.31
Croscarmellose Sodium	6
Anhydrous Lactose	37.35
Magnesium Stearate	0.25

(Fl. 7, Tabla 1)

Table 2

Component	% wt/wt
Tanaproget, Micronized	0.35
Microcrystalline Cellulose	56.23
Croscarmellose Sodium	6
Anhydrous Lactose	37.17
Magnesium Stearate	0.25

(Fl. 7, Tabla 2)

Table 3

Component	% wt/wt
Tanaproget, Micronized	0.1
Microcrystalline Cellulose	90.15
Croscarmellose Sodium	6.00
Sodium Lauryl Sulfate	2.0
Povidone	1.5
Magnesium Stearate	0.25

(Fl. 10, Tabla 3)

Table 6

Ingredients	Tablet Strength (mg)									
	0.075		0.1		0.15		0.2		0.3	
	Amount (mg)	% wt/wt	Amount (mg)	% wt/wt	Amount (mg)	% wt/wt	Amount (mg)	% wt/wt	Amount (mg)	% wt/wt
Microcrystalline cellulose	127.725	97.5	120.90	97.5	108.23	97.5	140.4	97.5	127.72	97.5
Croscarmellose Sodium	2.62	2.0	2.48	2.0	2.22	2.0	2.88	2.0	2.62	2.0
Magnesium Stearate	0.655	0.5	0.62	0.5	0.55	0.5	0.72	0.5	0.655	0.5
Capsule	1 #1 Brown HPMC shell	---	1 #1 Brown HPMC shell	---	1 #1 Brown HPMC shell	---	1 #1 Brown HPMC shell	---	1 #1 Brown HPMC shell	---

(Fl. 22, Tabla 6)

Table 7

Ingredients	Function
Micronized Tanaproget	Active
Microcrystalline Cellulose (MCC), NF, (Avicel PH101)	Filler, Granulation Aid, Disintegrant
Croscarmellose Sodium NF (Ac-Di-Sol)	Disintegrant
Magnesium Stearate, (Vegetable Source), NF	Filler
Povidone, K-17, USP	Binder
Sodium Lauryl Sulfate (SLS), NF	Surface active agent
Capsule Shell	Inactive

(Fl. 23, Tabla 7)

Examen de Patentabilidad (Art 14 D186)

2 :: <http://europepmc.org/abstract/MED/12213063>

Nivel Inventivo (Art18 D186)

La reivindicación 18 consiste en un kit o estuche que comprende un preparado farmacéutico monofásico para la anticoncepción oral sin lactosa, caracterizado porque se usa una combinación de un gestágeno y un estrógeno en una cantidad de nx21 unidades de dosis diarias después de las cuales continúan máximo 7 unidades de dosis diarias sin ingesta o con contenido de placebo y donde n es igual a 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17

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

Características esenciales		D1	D2
Característica A	Un kit que comprende:	Un kit que comprende:	
Característica B	Una composición farmacéutica monofásica oral que comprende:	Una composición farmacéutica monofásica oral que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Característica C	un gestágeno (dienogest, acetato de clormadonona o levonorgestrel)	trimegestona 40 mg a 500 µg o dienogest 250 µg a 4.0 mg	tanaproget 0,1 a 0.35% micronizado
Característica D	un estrógeno (etinilestradiol)	etinilestradiol 10 a 20 µg	no refiere
Característica E	21 unidades diarias de una combinación de un gestágeno y un estrógeno	23-25 unidades diarias	no refiere
Característica F	7 unidades diarias con contenido placebo	2-5 unidades diarias no contraceptiva	
Característica G	sin lactosa en la combinación farmacéutica	lactosa NF (relleno)	lactosa o celulosa microcristalina (relleno)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 18 porque divulga un kit contraceptivo adaptado para la administración oral diaria que consiste: en 23-25 unidades de dosificación separadas, donde cada una de ella contiene una combinación de 40-500µg de trimesgestona o 250µg- 4mg de dienogest y un estrógeno con una dosis diaria equivalente de 10-20 µg etinil estradiol. Preferiblemente contiene 28 unidades de dosificación diarias con 3-5 unidades no-contraceptivas placebo en un arreglo tipo blister (Fl. 6, Párrafo [0038]) e indica que el régimen de dosificación diario para las combinaciones farmacéuticas de trimegestona o dienogest con etinil estradiol.

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 18 y los kit o estuches del documento D1 son características E, F, G que consisten en que la solicitud: 1.) establece que el estuche contiene 21 dosis unitarias que contienen la combinación gestágeno/estrógeno y 7 dosis unitarias adicionales que contienen placebo entre tanto el documento D1 refiere que el estuche contiene 23-25 dosis unitarias que contienen la combinación gestágeno/estrógeno y 3-5 dosis unitarias adicionales que contiene el placebo y 2.) establece que el relleno corresponde a un excipiente diferente a la lactosa y que el documento D1 solo refiere y ejemplifica como relleno para las formas farmacéuticas orales la lactosa NF.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: “modificar el régimen de dosificación del estuche disminuyendo a 21 las dosis unitarias que contienen la combinación gestágeno /estrógeno y aumentado a 7 las dosis unitarias de placebo y sustituir como relleno la lactosa de la combinación farmacéutica contraceptiva”.

El efecto técnico que se logra al modificar el régimen de dosificación del estuche disminuyendo a 21 las dosis unitarias que contienen la combinación gestágeno /estrógeno y aumentado a 7 las dosis unitarias de placebo y sustituir como relleno la lactosa de la combinación farmacéutica contraceptiva es suministrar un anticonceptivo oral para pacientes intolerantes a la glucosa.

Sin embargo, dado que: 1.) el documento D2 refiere y ejemplifica tabletas o cápsulas contraceptivas en las cuales el agente de relleno es lactosa o es sustituida de manera eficaz por la celulosa microcristalina y que el documento refiere que la mayoría de los contraceptivos orales consisten en una combinación de progestina y estrógeno que son administrados constantemente durante 21 días seguidos de 7 días de administración de placebo cada 28 días del ciclo (FI.2, párrafo [0001]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría motivación para modificar el régimen de dosificación del estuche disminuyendo a 21 las dosis unitarias que contienen la combinación gestágeno /estrógeno y aumentado a 7 las dosis unitarias de placebo y sustituir como relleno la lactosa de la combinación farmacéutica contraceptiva en los estuches o kit del documento D1 de la manera como lo refiere el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las características técnicas esenciales de la reivindicación 19 a 27 no refieren característica inventivas adicionales no se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 0956024	18-27	Nivel inventivo
D2	WO2006/116596	18-27	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 (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.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (A)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-05

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon