



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 10-152.259**Solicitud de Patente de Invención titulada: "PREGN-4-EN-21,17-CARBOLACTONAS SUSTITUIDAS EN EL ANILLO C, ASÍ COMO PREPARADOS FARMACÉUTICOS QUE LAS CONTIENEN"****Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGELLSCHAFT****Nuestra Ref.: P2010/000188**

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 20439
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 509, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2011

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, reasumiendo el poder a mi conferido por la sociedad **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el Doctor Mauricio Rendón Osorio, actuando como apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**:

1. a- El Opositor manifiesta que la presente solicitud de patente carece de novedad y nivel inventivo a la luz de lo divulgado en "The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals", 14. Edición, particularmente, las páginas 585, 635 y 641.

El Opositor argumenta que las moléculas drospirenona, etinilestradiol y estradiol son conocidas en el estado del arte, tal como lo demuestran las patentes concedidas DE2652761 y US4129564, en el caso de drospirenona; las patentes DE702063, GB516444, US2243887, US2251939, US2265976 y US2267257, en el caso de etinilestradiol; y la patente US2096744 en el caso del estradiol. El Opositor concluye que el privilegio de patente no puede ser otorgado a composiciones que comprenden ingredientes activos ya conocidos.



2

b- i) En primer lugar, al respecto cabe destacar que el documento “The Merck Index” citado por el Opositor se refiere al proceso de preparación y a las propiedades de ingredientes activos tales como la drospirenona, el etinilestradiol y el estradiol, pero **no** describe las nuevas pregn-4-en-21,17-carbolactonas sustituidas en el anillo C, reclamadas en la Reivindicación 1 de la presente solicitud de patente. Por consiguiente, esta referencia no puede ser calificada como arte previo relevante que afecte tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente solicitud.

De otra parte, es preciso resaltar, que a la luz del alcance de la Reivindicación 1, la drospirenona no se encuentra cobijada en la presente solicitud de patente. En particular, la diferencia entre la drospirenona y los compuestos de la presente invención radica principalmente en la sustitución de la posición 11 del núcleo esteroide. La drospirenona presenta un hidrógeno en posición 11, mientras que los compuestos de la presente solicitud exhiben un átomo de halógeno en dicha posición, o bien presentan un doble enlace entre las posiciones 9 y 11. Por consiguiente, los compuestos de la presente solicitud son claramente novedosos frente al arte previo citado por el Opositor.

Respecto al nivel inventivo, cabe destacar que el problema que resuelve la presente invención es el de proporcionar compuestos que tienen una mayor potencia gestagénica *in vivo* que la drospirenona, una acción antimineralocorticoide *in vivo* menor que o a lo sumo igual a la de la drospirenona y una actividad antiandrógena menor que la de la drospirenona. Esto se explica claramente en las páginas 2 y 3 y se muestra en las Tablas 1 (actividad gestagénica), 3 (efecto antimineralocorticoide) y 4 (efecto antiandrógeno) del Capítulo Descriptivo.

En conclusión, las pregn-4-en-21,17-carbolactonas sustituidas en el anillo C reclamadas en la presente solicitud de patente son novedosas e inventivas frente al arte previo citado por el Opositor., al igual que los preparados farmacéuticos que las contienen.

ii) Por último, difiero respetuosamente del argumento del Opositor referente a las reivindicaciones que reclaman preparados farmacéuticos que contienen un compuesto de la invención junto con un estrógeno (Reivindicaciones 11 a 16). El Opositor argumenta erróneamente que dichas reivindicaciones pretenden proteger una combinación sinérgica entre dos o más fármacos, y por lo tanto, no pueden ser consideradas patentables. Sin embargo, contrario a la argumentación del Opositor, cabe destacar que el agregar un estrógeno **no** produce un efecto sinérgico en términos de la intensificación del efecto del progestágeno. Los estrógenos

}

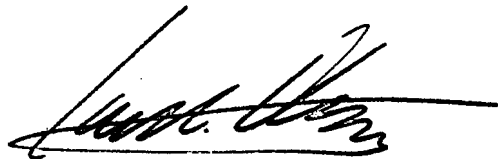
3

suelen agregarse a los anticonceptivos con el fin de estabilizar el ciclo menstrual de la mujer (el cual se ve afectado por la acción del progestágeno).

Ahora bien, teniendo en cuenta que el progestágeno reclamado en la presente invención es nuevo e inventivo (debido a sus propiedades particulares y ventajosas descritas anteriormente), las composiciones que lo contienen también deben ser consideradas patentables, en particular, debido a que las ventajas de dicha composición se derivan de la presencia de dicho progestágeno, y no del estrógeno que es un elemento que se encuentra presente en la mayoría de los anticonceptivos.

2. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295