

141

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021128- -00011-0000

Fecha: 2009-07-23 16:25:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Ref: Expediente No. 03-021.128

**Solicitud de patente de invención titulada: "MÉTODO DE ANTICONCEPCIÓN Y
FORMA DE ADMINISTRACIÓN DEL MISMO"**

Solicitante: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT.

N. REF: P2003/00184

RESPUESTA AL OFICIO No. 3173 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 66,
DE FECHA 13 DE MARZO DE 2009
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado ha sido limitado a los ejemplos de realización específicos aportados en el Capítulo Descriptivo original.

De esta manera las reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 refieren a los regímenes de administración ilustrados en los ejemplos 1 a 9. Así:

la reivindicación 1 corresponde al régimen: E21 P7 E42 P7 E42 P7 ...;

la reivindicación 3 corresponde al régimen: E21 P5 E21 P5 E49 P7 E49 P7 ...;

la reivindicación 5 corresponde al régimen: E24 P4 E24 P4 E24 P4 E48 P6 E48 P6 E48 P6 E48 P6 ...;

la reivindicación 7 corresponde al régimen: E21 P7 E49 P7 E77 P7 E77 P7 ...;

la reivindicación 9 corresponde al régimen: E20 P5 E40 P5 E40 P5 E60 P5 E60 P5 ...;

la reivindicación 11 corresponde al régimen: E30 P6 E30 P6 E30 P6 E60 P6 E60 P6 E90 P6 E90 P6 ...;

la reivindicación 13 corresponde al régimen: E21 P4 E42 P5 E63 P6 E84 P7 E84 P7 ...;

la reivindicación 15 corresponde al régimen: E21 P7 E49 P7 E77 P7 E105 P7 E105 P7 ...

y

la reivindicación 17 corresponde al régimen: E24 P4 E72 P6 E72 P6 E96 P7 E120 P7 ...;

Cada modalidad de invención se encuentra definida en las actuales reivindicaciones independientes 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 y 17.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador argumenta que el kit de la Reivindicación 1 no se encuentra caracterizado apropiadamente toda vez que se encuentra definido mediante un ciclo o periodo de ingesta, el cual no constituye un elemento técnico de la invención.

b- Como podrá apreciar el Examinador, las actuales reivindicaciones refieren a un kit para la anticoncepción hormonal es decir a producto farmacéutico, cuya definición no incluye ninguna indicación relativa a una prescripción de administración, o a un método de tratamiento terapéutico o a un paso de un método de tratamiento terapéutico. El producto en cuestión define una pluralidad de unidades de envasado que contienen blísteres con unidades diarias (tabletas) con un contenido de hormonas que actúan como anticonceptivo, tal como una combinación de estrógeno y/o gestágeno, así como una pluralidad de unidades diarias con un contenido de placebo. La cantidad de dichas unidades diarias de hormonas y placebo (tabletas) arregladas en blísteres, es la indicada por el régimen de ingesta determinado en cada caso. Asimismo, el

143



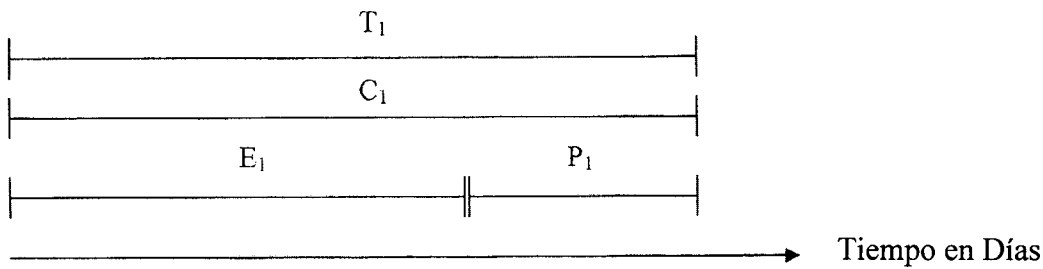
número de blisters que contiene cada unidad de envasado está en asociación directa con el número de períodos de ingesta.

Dichas pluralidades de unidades de envasado se encuentran arregladas de manera tal que permite llevar a cabo el proceso de anticoncepción hormonal, tal como se describe en la presente invención. De este modo la característica novedosa e inventiva del producto que se reivindica reside en que la cantidad de unidades diarias de hormona en cualquier unidad de envasado correspondiente a un período de ingesta que precede a un siguiente período de ingesta es menor que en la unidad de envasado correspondiente al siguiente período de ingesta según el caso.

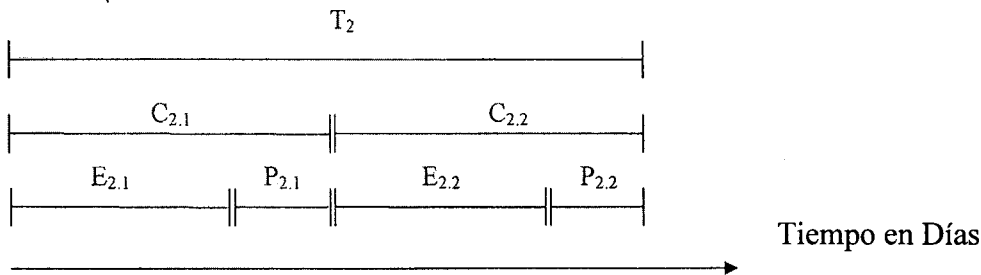
Este concepto inventivo es común a cada una modalidad de invención definidas en las actuales reivindicaciones independientes 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 y 17, por lo que el actual pliego de reivindicaciones satisface el requisito de unidad de invención.

Con el fin de aclarar el significado de los términos “ciclo de ingesta” y “período de ingesta” y graficar el concepto inventivo de la presente invención, se hará referencia a lo descrito en el primer párrafo de la pág. 10 del presente Capítulo Descriptivo. Al analizar el método descrito hay que tener en cuenta que la referencia a un número de días en los que se administra una unidad diaria de hormona, es decir la duración del “período de ingesta”, implica que la forma de presentación del producto farmacéutico (kit) que se reivindica comprende el número equivalente de unidades diarias de hormona. Por consiguiente, la duración de las fases de ingesta y de las pausas entre ingestas determina el número de unidades diarias de hormona comprendido en la pluralidad de unidades de envasado. A continuación se demostrará gráficamente la relación entre cada uno de los diferentes períodos a fin de aclarar de qué manera las duraciones indicadas pueden ser traducidas respectivamente en el número de unidades diarias de hormona y de unidades de placebo comprendido en la pluralidad de unidades de envasado contenidas en el kit que se reivindica según la presente invención. En las figuras que se indican a continuación, “E” representa una fase de ingesta, “P” representa una pausa entre ingestas, “C” representa un ciclo de ingesta y “T” representa un período de ingesta. La Fig. 1 que se indica a continuación muestra un período de ingesta con un ciclo de ingesta:

184



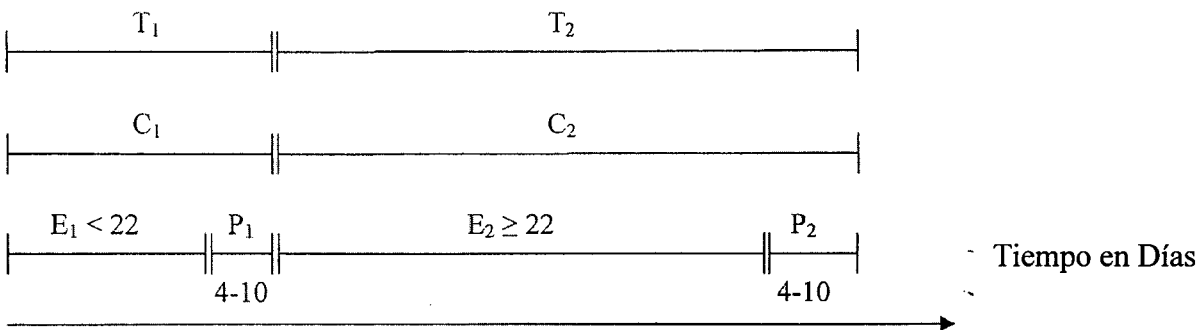
La Figura 2 muestra un período de ingesta con dos ciclos de ingesta. A partir del Capítulo Descriptivo se puede deducir que la duración de las fases de ingesta dentro de un período de ingesta T_2 es idéntica para cada ciclo de ingesta.



$E_{2.1} = E_{2.2}$ = número de unidades diarias de hormona
 $P_{2.1} = P_{2.2}$ = número de unidades de placebo

El Capítulo Descriptivo indica claramente que los procesos anticonceptivos comprenden al menos dos períodos de ingesta, es decir al menos el período de ingesta final y el período de ingesta que precede al período de ingesta final (véase el párrafo 2 de la pág. 6, o los Ejemplos 1 a 6 en las páginas 10 a 13 de la presente memoria descriptiva). Así, un método anticonceptivo que comprende al menos dos períodos de ingesta puede ser representado de la siguiente manera:

Fig. 3



145



$E1 < 22$ unidades diarias de hormona

$P1 = 4-10$ unidades de placebo

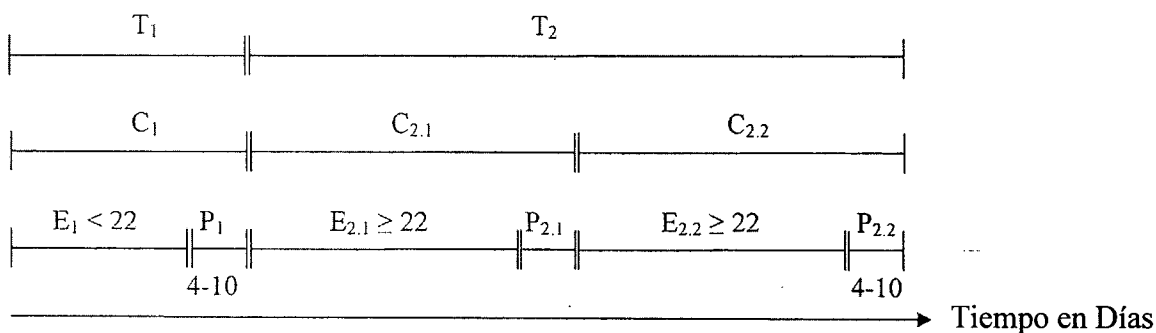
$E2 \geq 22$ unidades diarias de hormona

$P2 = 4-10$ unidades de placebo

Otro requisito que describe el Capítulo Descriptivo es que la última fase de ingesta sea de al menos 22 días (véase la pág. 2, final del primer párrafo) y, por consiguiente, que la cantidad de unidades diarias provistas en la unidad de envasado para la última fase de ingesta sea de al menos 22. Además, el Capítulo Descriptivo indica que las pausas entre ingestas pueden durar desde 4 hasta 10 días. En atención a ello, el número de placebos comprendidos en la unidad de envasado varía entre cuatro y diez para cada pausa entre ingestas. Por consiguiente, una pluralidad de unidades de envasado adecuada para ser empleada en un proceso anticonceptivo como el representado en la Fig. 3 comprendería al menos 22 unidades de dosificación diarias para el período $E2$, menos de 22 unidades de dosificación diaria de hormona para el período $E1$ y entre 4 y 10 unidades de placebo para cada pausa $P1$ y $P2$.

El régimen de ingesta del Ejemplo 1, de las páginas 10 y 11 de la memoria descriptiva, se ilustra a continuación en la Fig. 4

Fig. 4



$E1 < 22$ unidades diarias de hormona

$P1 = 4-10$ unidades de placebo

$E2.1 = E2.2 \geq 22$ unidades diarias de hormona

$P2.1$ y $P2.2 = 4-10$ unidades de placebo

El régimen de ingesta corresponde nuevamente a un determinado número de unidades diarias de hormona comprendido en una pluralidad de unidades de envasado, a saber: una unidad de envasado comprende menos de 22 unidades diarias de hormona y cuatro a diez unidades de

146


placebo para T1, y una siguiente unidad de envasado comprende dos conjuntos (sets) idénticos de más de 22 unidades diarias de hormona y dos conjuntos (sets) de cuatro a diez unidades de placebo para T2.

Tal como se indicó en los ejemplos descritos más arriba, las diferentes fases de ingesta, pausas entre ingestas y los diferentes ciclos de ingesta y sus respectivas duraciones se corresponden con una cantidad de unidades diarias de hormona y de unidades de placebo comprendidas en una pluralidad de unidades de envasado.

Por consiguiente, el solicitante opina firmemente que es posible dirigir una reivindicación a producto de manufactura que contiene una pluralidad de unidades de envasado, y que dicha reivindicación no contraviene los requisitos del Artículo 20(d) y definitivamente no representa un método de tratamiento enmascarado.

Por lo dicho hasta aquí, surge claramente que el producto (kit) de las actuales reivindicaciones está definido por características composicionales y estructurales, es decir por el ingrediente activo (hormonas) y por la relación entre el numero de unidades diarias de dichas hormonas de un período de ingesta con relación al número de unidades diarias de dichas hormonas del período siguiente, siendo ambas características inherentes a un producto y no a un método de tratamiento terapéutico.

En consecuencia, no existe razón técnica para rechazar las actuales reivindicaciones bajo el artículo 20 de la Decisión 486.

3. a- El Examinador argumenta que el documento EP 0 911 029 (D2) afecta la novedad de la presente invención.

b- En atención a lo anterior deseo señalar que el documento D2 describe la administración prolongada de estrógeno y progestina durante 60 a 100 días consecutivos, después de la cual se interrumpe la administración durante un período de 3 a 10 días (véase, por ejemplo, página 3, líneas 45 a 50 de la memoria descriptiva). Este documento no incluye referencia alguna respecto del efecto ventajoso que se obtiene al incrementar sucesivamente la longitud de los períodos de ingesta y, así, proveer una cantidad de unidades diarias de hormona cada vez mayor en cada unidad de envasado. Por consiguiente, las enseñanzas del documento D2 no afectan la novedad del objeto divulgado en la nueva Reivindicación 1 del presente invento.

147



Los largos períodos de ingesta que se describen en D2 apuntan simplemente a disminuir la dosis diaria oral de anticonceptivos administrados (véase pág. 4, líneas 51-56 de la memoria descriptiva) y, así, disminuir la cantidad total de anticonceptivo oral administrado al paciente. Sin embargo, la D2 no menciona el hecho de que al proporcionar una forma de presentación (kit) como la reivindicada se puedan obtener los efectos beneficiosos observados en el presente invento, es decir, reducir el goteo vaginal y el sangrado de retiro. Por consiguiente, la particular disposición de unidades de envasado que caracterizan el producto de manufactura definido en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, no ha sido descrito ni sugerido por D2.

En consecuencia las actuales reivindicaciones resultan nuevas e inventivas a la luz del arte previo citado.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 2311 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,

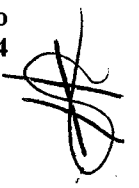


J. IAN RAISBECK
C.C. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

148



CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

1. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene dos unidades de envasado 1 y 2, donde:

la unidad de envasado 1 contiene un blister con 21 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo, y

la unidad de envasado 2 contiene dos blisters con 42 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

2. El kit según la Reivindicación 1, caracterizado porque dicha tableta que comprende una combinación de estrógeno / gestágeno comprende 3 mg de drospiredona y 20 microgramos de etinilestradiol.

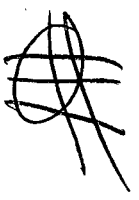
3. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene dos unidades de envasado 1 y 2, donde la unidad de envasado 1 contiene dos blisters con 21 tabletas que comprenden una combinación estrógeno / gestágeno y 5 tabletas de placebo por cada blister respectivamente, y la unidad de envasado 2 contiene dos blisters con 49 tabletas que comprenden una combinación estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

4. El kit según la Reivindicación 3, caracterizado porque dicha tableta que comprende la combinación de estrógeno / gestágeno comprende 3 mg de drospiredona y 30 microgramos de etinilestradiol.

5. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene dos unidades de envasado 1 y 2, donde la unidad de envasado 1 contiene tres blisters con 24 tabletas que comprenden una combinación estrógeno / gestágeno y 4 tabletas de placebo por cada blister respectivamente, y la unidad de envasado 2 contiene cuatro blisters con 48 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 6 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

6. El kit según la Reivindicación 5, caracterizado porque dicha tableta que comprende una combinación de estrógeno / gestágeno comprende 0.075 mg de gestodeno y 20 microgramos de etinilestradiol.

149



7. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene tres unidades de envasado 1, 2 y 3, en donde

la unidad de envasado 1 contiene un blister con 21 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo,

la unidad de envasado 2 contiene un blister con 49 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y un grupo de 7 tabletas de placebo por cada blister respectivamente, y

la unidad de envasado 3 contiene dos blisters con 77 tabletas que comprenden una combinación de un estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

8. El kit según Reivindicación 7, caracterizado porque dicha tableta que comprende la combinación de estrógeno / gestágeno comprende 0.075 mg de gestodeno y 30 microgramos de etinilestradiol.

9. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene tres unidades de envasado 1, 2 y 3, donde la unidad de envasado 1 contiene un blister con 20 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 5 tabletas de placebo,

la unidad 2 de envasado contiene dos blisters con 40 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 5 tabletas de placebo por cada blister respectivamente, y

la unidad de envasado 3 contiene dos blisters con 60 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 5 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

10. El kit según Reivindicación 9, caracterizado porque dicha tableta que comprende la combinación estrógeno / gestágeno comprende de 0,15 mg de levonogestrel y 20 microgramos de etinilestradiol.

11. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque que contiene tres unidades de envasado 1, 2 y 3, donde

la unidad de envasado 1 contiene tres blisters con 30 tabletas que comprenden una combinación estrógeno / gestágeno y 6 tabletas de placebo por cada blister respectivamente,

la unidad de envasado 2 contiene dos blisters con 60 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 6 tabletas de placebo, por cada blister respectivamente, y

la unidad de envasado 3 contiene dos blisters con 90 tabletas que comprenden una

150



combinación de estrógeno / gestágeno y 6 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

12. El kit según Reivindicación 11, caracterizado porque dicha tableta que comprende una combinación de estrógeno / gestágeno comprende 0,15 mg de levonogestrel y 30 microgramos de etinilestradiol.

13. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene cuatro unidades de envasado 1, 2, 3 y 4, donde

la unidad de envasado 1 contiene un blister con 21 tabletas que comprenden una combinación estrógeno / gestágeno y 4 tabletas de placebo,

la unidad de envasado 2 contiene un blister con 42 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 5 tabletas de placebo,

la unidad de envasado 3 contiene un blister con 63 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 6 tabletas de placebo, y

la unidad de envasado 4 contiene dos blisters con 84 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo por cada blister respectivamente.

14. El kit según la Reivindicación 13, caracterizado porque donde dicha tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno comprende 2 mg de acetato de ciproterona y 35 microgramos de etinilestradiol

15. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque que contiene cuatro unidades de envasado 1, 2, 3 y 4, donde

la unidad de envasado 1 contiene un blister con 21 comprimidos de gestágeno y 7 comprimidos de placebo,

la unidad de envasado 2 contiene un blister con 49 comprimidos que comprenden gestágeno y 7 comprimidos de placebo,

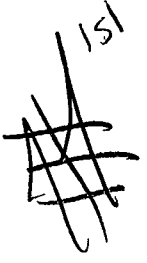
la unidad de envasado 3 contiene un blister con 77 tabletas que comprenden gestágeno y 7 tabletas de placebo, y

la unidad de envasado 4 contiene dos blisters con 105 tabletas que comprenden gestágeno y 7 tabletas de placebo, por cada blister respectivamente.

16. Un kit según la Reivindicación 15, caracterizado porque dicha tableta que comprende gestágeno comprende 0,03 mg de norgestrel.

17. Un kit para la anticoncepción hormonal, caracterizado porque contiene cuatro unidades de envasado 1, 2, 3 y 4, donde la unidad de envasado 1 contiene un blister con 24 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y un blister con 4

151



comprimidos de placebo, la unidad de envasado 2 contiene dos blisters con 72 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y un blister con 6 comprimidos de placebo, por cada blister respectivamente, la unidad de envasado 3 contiene un blister con 96 tabletas que comprenden una combinación de un estrógeno / gestágeno combinación y 7 tabletas de placebo, respectivamente, y unidad de envasado 4 contiene un blister con 120 tabletas que comprenden una combinación de estrógeno / gestágeno y 7 tabletas de placebo.

18. El kit según Reivindicación 17, caracterizado porque dicha tableta que comprende una combinación de estrógeno / gestágeno comprende 0.075 mg de gestágeno y 20 microgramos de etiniestradiol.
