

141
141

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-015694- -00008-0000

Fecha: 2009-03-03 14:07:14 Dep. 2020 NUECRACIONE
Tra 11 PATENTEIYII Lve: 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Re: Expediente No. 05-015.694

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIÓN QUE CONTIENE UN ESTEROIDE 11 β -HALOGENADO ANDRÓGENO, Y UN GESTÁGENO Y UN CONTRACEPTIVO MASCULINO SOBRE LA BASE DE ESTAS COMPOSICIONES"

Solicitante: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2005/000191

RESPUESTA AL OFICIO No 15567 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 394

DE FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2008.

(PRIMER 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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, en donde se reemplaza el símbolo P por G en la definición de la Reivindicación 1 y se corrigen otros problemas formales en dicha Reivindicación con el fin de lograr una clara definición del alcance solicitado. Por tal motivo, adjunto un recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas 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 establece que la Reivindicación 1 no es clara porque los significados de los sustituyentes se dan en términos de otros sustituyentes. Adicionalmente, el Examinador indica que el empleo de la letra P, en la Formula general crea confusión, puesto que dicho símbolo es el correspondiente al elemento Fósforo. Asimismo, el Examinador señala que las Reivindicaciones 3, 5; 4, 6 son redundantes porque reclaman la misma materia, pero con diferentes objetivos. Adicionalmente, el Examinador resalta que la Reivindicación 7 no proporciona una característica técnica adicional o diferente a las Reivindicaciones 5 o 6, porque la aplicación durante tiempo prolongado es un método terapéutico.

Por último el Examinador señala que las Reivindicaciones 8-12 definen el resultado que se desea obtener, con las Reivindicaciones 1 a 4.

b- A fin de salvar tales observaciones y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud se presenta un Capitulo Reivindicatorio Modificado, en donde se reemplaza el símbolo P por G (en reivindicaciones y memoria descriptiva) en la definición de la Reivindicación 1. Además, se corrigen otros problemas formales en dicha reivindicación con el fin de lograr una clara definición del alcance solicitado.

Asimismo, el Solicitante desea puntualizar, respetuosamente, que disiente con la apreciación del Examinador sobre la definición de sustituyentes por medio de otros sustituyentes. En efecto, este formato es utilizado normalmente para la definición de compuestos. Más aún, se considera que una persona de nivel medio versada en la materia esta familiarizado con dicho formato, prueba de ello es que el Examinador ha podido efectuar la valoración de novedad y altura inventiva de la invención con relación al arte previo citado.

Por otro lado, se aclara la definición en las Reivindicaciones 5 y 6, especificando que se relacionan con un agente de contracepción masculina, lo cual es una especificidad aún mayor teniendo en cuenta las definiciones efectuadas en las reivindicaciones de las cuales son dependientes.

En este punto llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que, una vez la materia se encuentra perfectamente definida en las

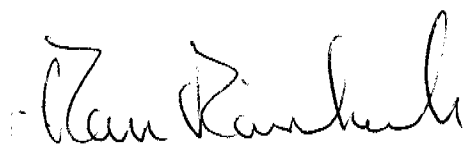
143

reivindicaciones independientes mediante sus características técnicas estructurales, reivindicaciones dependientes adicionales pueden reclamar diferentes modalidades de la invención o indicar características funcionales de éstas. Es más, el MAP establece que las reivindicaciones dependientes especifican características particulares y por definición incluyen todas las características listadas en la reivindicación independiente.¹ De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 5-6, al ser dependientes de la Reivindicación 1, comprenden las características técnicas listadas en ésta y simplemente definen las modalidades preferenciales de la invención.

Por último, teniendo en cuentas las objeciones sobre las Reivindicaciones 7 a 12, el Solicitante acepta eliminarlas del pliego de reivindicaciones para salvar los reparos interpuestos y favorecer la continuación del proceso de examen.

3. Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en redacción del nuevo pliego reivindicatorio y que el Examinador ha citado los documentos D1 (EP 1 216 699) y D2 (WO 99/26962) concluyendo que la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial tal como lo establece la Decisión 486, solicito respetuosamente se proceda a otorgar el privilegio de patente para las reivindicaciones pendientes. En el evento que ese Despacho considere que persisten objeciones sobre cualquier reivindicación, solicito se emita un nuevo auto de fondo para poder atenderlas.

Atentamente,



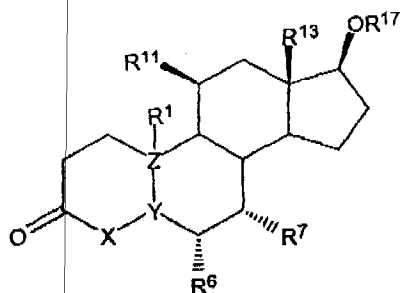
J. IAN RAISBECK
C.C. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Páginas 1 y 2 de la Descripción Modificadas
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 4.5.2.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Composición que contiene un esteroide 11β -halogenado andrógeno seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general 1 andrógeno seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general 1



en la cual

X-Y-Z es un grupo con una de las dos estructuras $\text{CH}=\text{C}-\text{C}$ o $\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}$,

R¹ puede estar en posición α - β y es hidrógeno, R o es G-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de G, donde G y Q son grupos alquilenos-, alquilenos-, alquilenos-C₁₋₈ de cadena lineal o ramificada o sus derivados fluorados y pueden ser iguales o diferentes y donde R es un radical CH₃- o CF₃, con la condición de que cuando X-Y-Z es el grupo $\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}$, no haya un sustituyente R¹ en Z,

R⁶ es un átomo de hidrógeno o puede tener el significado indicado para R⁷,

R⁷ es R o G-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de G, donde estos grupos tienen los significados men-

cionados más arriba,

R^{11} es un halógeno,

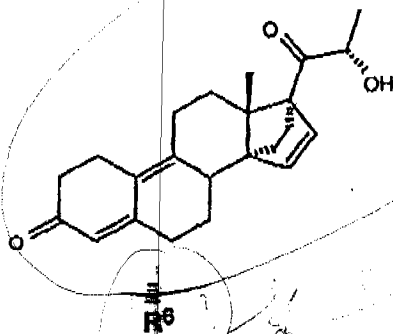
R^{13} es metilo o etilo y

$R^{17'}$ es hidrógeno o es $C(O)-R^{18}$, donde

R^{18} es un radical alquilo-, -alquenilo-, alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o es un radical arilo, o es T-U-V unido al grupo $C(O)$ por medio de T, donde T y U son grupos alquilen-, -alquilen-, -alquilen- C_{1-18} , grupos alicíclicos- C_{3-12} de cadena lineal o ramificada o grupos arilo y son iguales o diferentes, y V es un radical alquilo-, alquenilo o alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o un radical arilo o

R^{18} tiene uno de los significados mencionados y además está sustituido por uno o varios grupos $NR^{19}R^{20}$ o uno o varios grupos SO_xR^{21} , donde $x = 0, 1$ o 2 y R^{19} , R^{20} y R^{21} son, en cada caso, hidrógeno o T-U-V unido a N, S por medio de T, con el significado mencionado, con la condición de que además se incluyen las sales de adición fisiológicamente tolerables con ácidos inorgánicos y orgánicos,

y el gestágeno de la siguiente fórmula



2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE, el esteroide 11β-halogenado de la fórmula general I es el compuesto 11β-fluoro-17β-hidroxi-7α-metil-estr-4-en-3-ona.

3. Composición farmacéutica que contiene una composición de acuerdo con la reivindicación 1 y vehículos y/o sustancias auxiliares farmacéuticamente tolerables.

4. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, CARACTERIZADO PORQUE el esteroide 11β-halogenado de la fórmula general I es el compuesto 11β-fluoro-17β-hidroxi-7α-metil-estr-4-en-3-ona.

5. Agente contraceptivo masculino, CARACTERIZADO PORQUE contiene una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3.

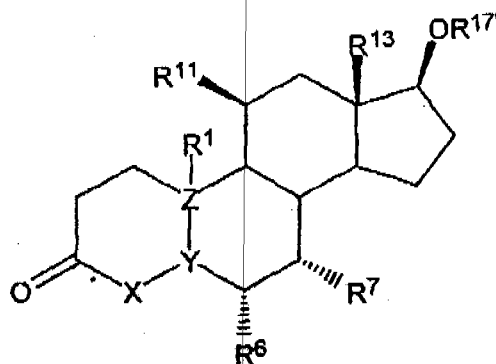
6. Agente contraceptivo masculino, CARACTERIZADO PORQUE contiene una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4.

147

COMPOSICIÓN QUE CONTIENE UN ESTEROIDE 11 β -HALOGENADO ANDRÓGENO Y UN GESTÁGENO, Y UN CONTRACEPTIVO MASCULINO SOBRE LA BASE DE ESTAS COMPOSICIONES

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se relaciona, en general, con una composición que contiene un esteroide 11 β -halogenado andrógeno, seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general I



X not in Confidencia
DE 10104327
por 24.21-2001
14.25.01.2002

en la cual

X-Y-Z es un grupo con una de las dos estructuras CH=C-C o CH₂-C=C,

R¹ puede estar en posición α - β y es hidrógeno, R o es G-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de G, donde G y Q son grupos alquilenos-, alquenilenos-, alquinilenos-C₁₋₈ de cadena lineal o ramificada o sus derivados fluorados y pueden ser iguales o diferentes y donde R es un radical CH₃- o CF₃, con la condición de que cuando X-Y-Z es el grupo CH₂-

C=C, no haya un sustituyente R^1 en Z,

R^6 es un átomo de hidrógeno o puede tener el significado indicado para R^7 ,

R^7 es R o G-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de G, donde estos grupos tienen los significados mencionados más arriba,

R^{11} es un halógeno,

R^{13} es metilo o etilo y

$R^{17'}$ es hidrógeno o es C(O)- R^{18} , donde

R^{18} es un radical alquilo-, -alquenilo-, alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o es un radical arilo, o es T-U-V unido al grupo C(O) por medio de T, donde T y U son grupos alquilenos-, alquilenos-, alquilenos- C_{1-18} , grupos alicíclicos- C_{3-12} de cadena lineal o ramificada o grupos arilo y son iguales o diferentes, y V es un radical alquilo-, alquenilo o alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o un radical arilo o

R^{18} tiene uno de los significados mencionados y además está sustituido por uno o varios grupos $NR^{19}R^{20}$ o uno o varios grupos SO_xR^{21} , donde $x = 0, 1$ o 2 y R^{19} , R^{20} y R^{21} son, en cada caso, hidrógeno o T-U-V unido a N, S por medio de T, con el significado mencionado, con la condición de que además se incluyen las sales de adición fisiológicamente tolerables con ácidos inorgánicos y orgánicos, y el gestágeno de la siguiente fórmula

149

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 16,260
FECHA : FEBRERO 27 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-015694- -00008-0000

Fecha: 2009-03-03 14:07:14 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	105276194	26/02/2009	2,389,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

150
150

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

202012

Bogotá, D.C., 19 de marzo de 2009

Apoderado: J. Ian Raisbeck

ASUNTO

Radicación 05-015694
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio
Folios

Patente de Invención



Vía PCT fase nacional



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional:

PCT/EP2003/008192

Fecha de Presentación Internacional: WO2004/011008

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento nuevamente en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

a) Descripción: Folios: _31_ a _66_ (como se radicó inicialmente)

b) Reivindicaciones: Folios _67_ a _70_ (como se radicó inicialmente)
Folios 144 a 146 Modificado

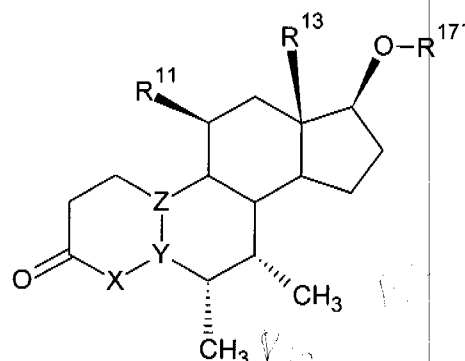
c) Dibujos: Folios _72_ a _75_ (como se radicó inicialmente)

d) Prioridad: Folio: 1, DE10234525.2, 25/07/2002
US60/449,400, 25/02/2002
-

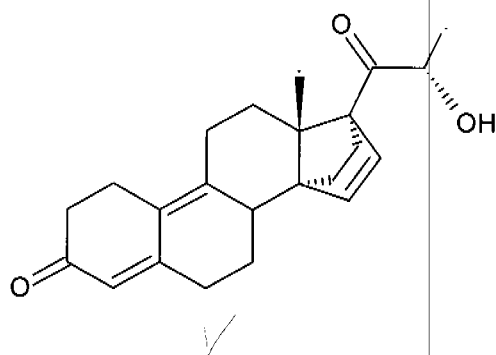
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: Composición que contiene un esteroide 11 β -halogenado andrógeno, y un contraceptivo masculino sobre la base de estas composiciones.

Reivindicaciones 1-12: Se refiere a una composición que contiene un esteroide 11 β -halogenado andrógeno seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general I:



y el estágeno de fórmula:



Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) A61K31/565; A61P15/16

Modificaciones no aceptadas (Artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

No se acepta la modificación al capítulo reivindicatorio porque se introduce materia al introducir el sustituyente R⁶ en la estructura del estágeno, y en la descripción el estágeno no posee sustituyentes.

Po lo tanto ese capítulo reivindicatorio no se toma en cuenta y se reitera lo dicho para el capitulo reivindicatorio original, porque es el que nuevamente se debe estudiar.

De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (Artículo 30 D 486 de la C.A.N.)

- La reivindicación 1 no es clara, porque los significados de los sustituyentes se dan en términos de otros sustituyentes por ejemplos R¹ es "R o es P-Q-Q", se debe definir directa e inequívocamente el significado de los sustituyentes. Además se cambia el significado universalmente establecido para el símbolo P que es fósforo, número atómico 15, peso atómico 30.9738, por lo tanto causa confusión.
- Las reivindicaciones 3, 5; 4,6, son redundantes, reclaman la misma materia, pero con diferentes adjetivos.

- c) La reivindicación 7 no tiene una característica técnica de composición adicional o diferente a las reivindicaciones 5 o 6, porque la aplicación durante tiempo prolongado es un método terapéutico.
- d) Las reivindicación 8-12, son las misma materia en las reivindicaciones 1 a 4 pero en forma de un resultado a obtener o como una forma farmacéutica deseada, porque técnicamente no están definidas.

Las reivindicaciones objetadas no cumplen con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es: Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 25/02/2002.

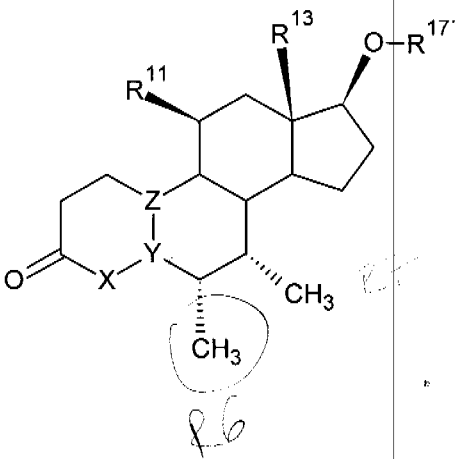
- Relacionar los documentos encontrados dentro del cuadro

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	EP01216699	Transdermal system comprising a highly potent progestin	06/02/2002
D2	WO9926962	Androgenic steroid compounds and method of making and using the same	26/06/1999

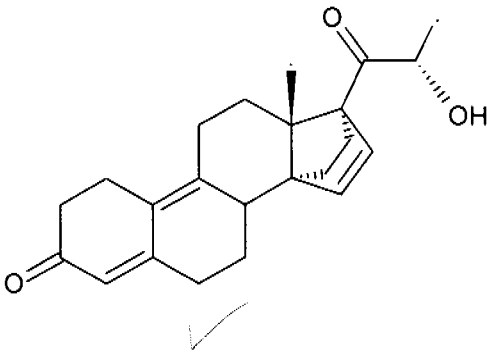
12. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

12.1 Novedad (Artículo 16 D486 de la C.A.N.)

La solicitud en estudio reclama composiciones que comprendan: un esteroide 11β-halogenado andrógeno seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general I:



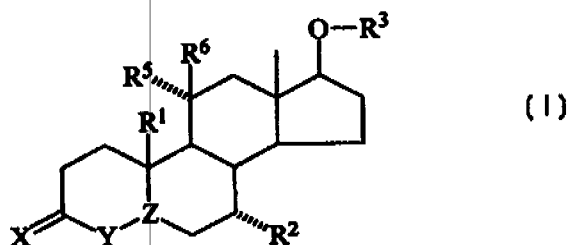
y



153153

-La anterioridad D1 (EP 1216699) describe formulaciones para aplicaciones transderminas de (21S)-21-hidroxi-21-metil-14,17-etan-19-norpregnan-4,9,15-trien-3,20-diona, pero no comprende el compuesto de fórmula (I), por lo tanto la solicitud en estudio es nueva.

-La anterioridad D2 (9926962), describe compuestos y composiciones que comprende compuestos de fórmula:



Comprenden los compuestos de fórmula (I), pero no comprenden es estágeno 21S)-21-hidroxi-21-metil-14,17-etan-19-norpregnan-4,9,15-trien-3,20-diona, por lo tanto la solicitud en estudio es nueva.

Nivel inventivo (Artículo 18 D486 de la C.A.N.)

Luego de comparar los documentos relevantes encontrados en el estado de la técnica se observa que no era probable para una persona normalmente versada en la materia, derivar la invención aquí reclamada de los documentos citados con alta probabilidad de éxito. Entonces se considera que la invención presenta 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 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.

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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 1013

EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202012