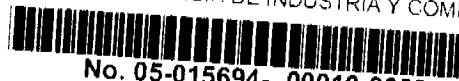


154

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-015694- -00010-0000

Fecha: 2009-07-07 16:32:51 Dep. 2020 NUECREACIONE
Ira. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASENACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA RIQUE Folios: 19

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

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 3994 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 95
DE FECHA 3 DE ABRIL 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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar, y en cuanto a la no aceptación por parte del Examinador del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado en respuesta al primer examen de fondo, argumentando que el mismo pretendía introducir el sustituyente R⁶ en la estructura del gestágeno reivindicado, dado que el mismo no se encontraba presente en la molécula divulgada en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, me permito anotar lo siguiente:

a- Adjunto al presente memorial presento copia de las primeras páginas del Capítulo Descriptivo presentado al momento de radicar la solicitud en estudio (expediente

No 05-015.694), en las cuales se observa claramente la existencia del radical R⁶ en la molécula del gestágeno reivindicada.

b- Asimismo, presento el primer pliego reivindicatorio de la solicitud colombiana, que por normatividad interna, es la traducción exacta de la publicación internacional (WO2004/011008).

c- Como complemento de lo anterior, presento copia de las reivindicaciones modificadas en fase internacional para la solicitud WO2004/011008, en las cuales también se observa la presencia del sustituyente R⁶.

De acuerdo con lo anterior, considero que la apreciación del Examinador corresponde a una equivocación y por lo tanto solicito respetuosamente se tengan en cuenta tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado, como los argumentos presentados en respuesta al examen de fondo que expongo nuevamente a continuación.

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 los pares de Reivindicaciones 3, 5 y 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 presentó en respuesta al primer examen de fondo un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde se reemplazó el símbolo P por G (en reivindicaciones y memoria descriptiva) en la definición de la Reivindicación 1. Además, se corrigieron otros problemas formales en dicha reivindicación con el fin de lograr una clara definición del alcance solicitado.

156¹⁵⁶

Nuevamente, 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 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 aclaraciones efectuadas en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado en respuesta al primer examen de fondo 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

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

157⁶⁷

otorgar el privilegio de patente para las reivindicaciones pendientes.

Atentamente,



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

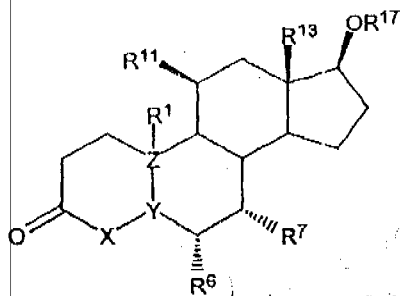
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado, presentado en respuesta al primer examen de fondo
- Páginas 1 y 2 de la Descripción Modificadas, presentadas en respuesta al primer examen de fondo.
- Copia de las primeras páginas del Capítulo Descriptivo presentado al momento de radicar la solicitud en estudio (expediente No 05-015.694), en las cuales se observa claramente la existencia del radical R⁶ en la molécula del gestágeno reivindicada.
- Primer pliego reivindicatorio de la solicitud colombiana, que corresponde a traducción exacta de la publicación internacional (WO2004/011008).
- Copia de las reivindicaciones modificadas en fase internacional para la solicitud WO2004/01100, en las cuales también se observa la presencia del sustituyente R⁶

158

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 $\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}$,

R^1 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- C_{1-8} de cadena lineal o ramificada o sus derivados fluorados y pueden ser iguales o diferentes y donde R es un radical CH_3 - o CF_3 , con la condición de que cuando X-Y-Z es el grupo $\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}$, 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 men-

cionados más arriba,

R^{11} es un halógeno,

R^{13} es metilo o etilo y

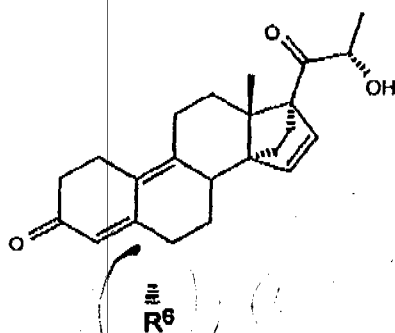
$R^{17'}$ es hidrógeno o es $C(O)-R^{18}$, donde

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 alquilenos-, -alquilenos-, -alquilenos- C_{1-10} , 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

160



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.

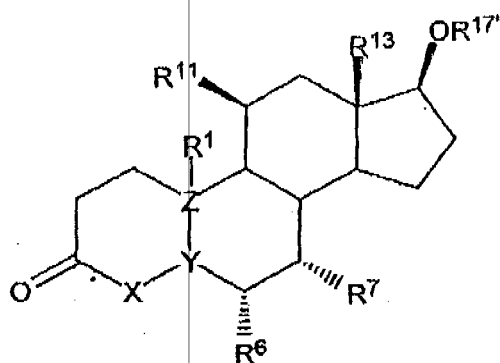
6. Agente contraceptivo masculino, CARACTERIZADO PORQUE contiene una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4.

1616
46

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



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-

162
162

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

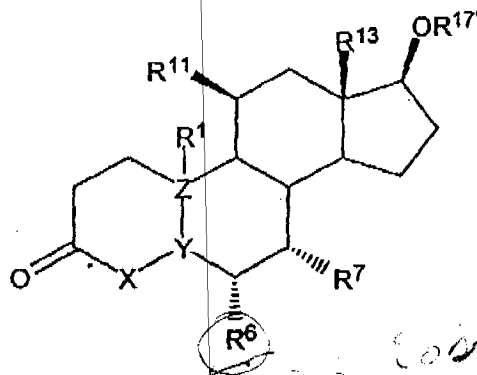
R^{18} es un radical alquilo-, -alquenilo-, alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o es un radical arilo, o es T-U-V unido al grupo C(O) por medio de T, donde T y U son grupos alquilenos-, alquilenos-, alquilenos- C_{1-18} , grupos alicíclicos- C_{3-12} de cadena lineal o ramificada o grupos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

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



Como este sustituyente (NO) se hizo la objeción.

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 P-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de P, donde P y Q son grupos alquileo-, alquenileo-, alquinileo-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 R¹ en Z,

164

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

R^7 es R o P-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de P, 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

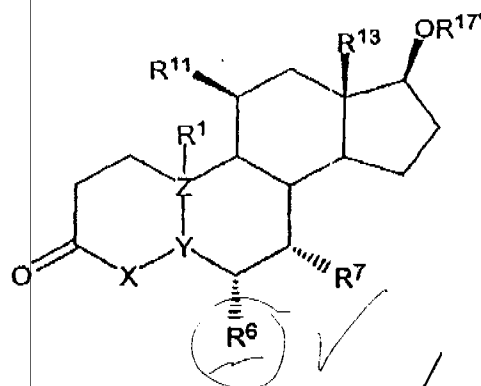
R^{18} es un radical alquilo-, -alquenilo-, alquinilo- C_{1-18} de cadena lineal o ramificada o es un radical arilo, o es T-U-V unido al grupo $C(O)$ por medio de P, donde T y U son grupos alquileno-, alquenileno-, alquinileno- C_{1-18} , grupos alicíclicos- C_{3-12} de cadena lineal o ramificada o grupos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

REIVINDICACIONES

1. Composición que contiene un esteroide 11 β -halogenado 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 CH=C-C o CH₂-C=C,

R¹ puede estar en posición α - β y es hidrógeno, R o es P-Q-Q unido a la estructura de anillo por medio de P, donde P 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 CH₂-C=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 P-Q-R unido a la estructura de anillo por medio de P, donde estos grupos tienen los significados men-

no fue este sust.

160
166

cionados más arriba,

R^{11} es un halógeno,

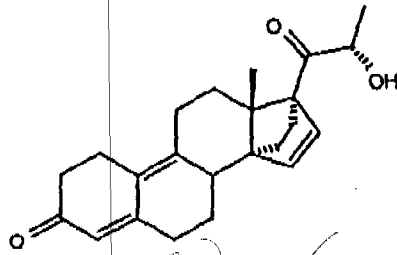
R^{13} es metilo o etilo y

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 P, 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



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. Contraceptivo masculino que contiene una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3.

6. Contraceptivo masculino que contiene una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4.

7. Contraceptivo masculino de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, CARACTERIZADO PORQUE el compuesto andrógeno de la fórmula general I contenido en el mismo es administrado continuamente durante un tiempo prolongado mediante un implante.

8. Contraceptivo masculino de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, CARACTERIZADO PORQUE el compuesto andrógeno de la fórmula general I contenido en el mismo está previsto para la aplicación oral.

9. Contraceptivo masculino de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, CARACTERIZADO PORQUE el compuesto andrógeno contenido en el mismo es administrado continuamente durante un tiempo prolongado mediante un sistema transdermal.

10. Contraceptivo masculino de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 - 9, CARACTERIZADO PORQUE el gestágeno contenido en el mismo es administrado continuamente durante un tiempo prolongado mediante un implante.

11. Contraceptivo masculino de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 - 9, CARACTERIZADO PORQUE el gestágeno está formulado en un sistema transdérmico.

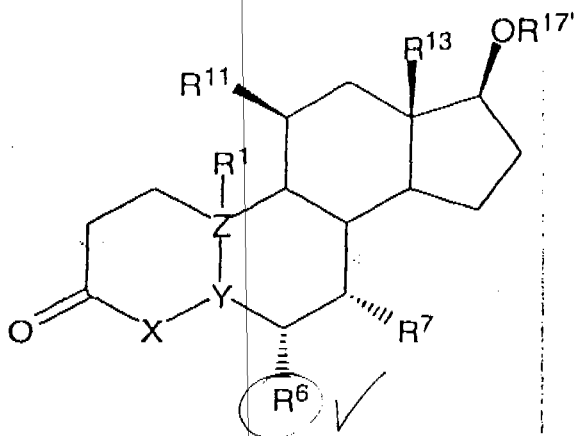
12. Contraceptivo masculino de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 - 9, CARACTERIZADO PORQUE el gestágeno está formulado para administración oral.

EPO-BERLIN

29-05-2004

Patentansprüche

1. Zusammensetzung, enthaltend ein androgenes 11 β -Halogensteroid, ausgewählt aus der Gruppe der Verbindungen der allgemeinen Formel I



worin

X-Y-Z eine Gruppe mit einer der beiden Strukturen $\text{CH}=\text{C}-\text{C}$ oder $\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}$ darstellt,

R¹ α- und β-ständig sein kann und für Wasserstoff, R oder über P an die Ringgrundstruktur gebundenes P-Q-R steht, wobei P und Q gerad- oder verzweigt-kettige C₁- bis C₈-Alkyl-, -Alkenyl-, -Alkynylgruppen oder deren fluoriierte Derivate darstellen und gleich oder verschieden sein können und wobei R einen CH₃- oder CF₃-Rest darstellt, mit der Maßgabe, daß an Z kein Substituent R¹ vorhanden ist, wenn X-Y-Z die Gruppe CH₂-C≡C darstellt,

R⁶ ein Wasserstoffatom ist oder die unter R⁷ angegebenen Bedeutungen haben kann.

GEAENDERTES BLATT

R^7 für R oder über P an die Ringgrundsstruktur gebundenes P-Q-R steht, wobei diese Gruppen die vorerwähnten Bedeutungen haben,

R^{11} ein Halogen darstellt,

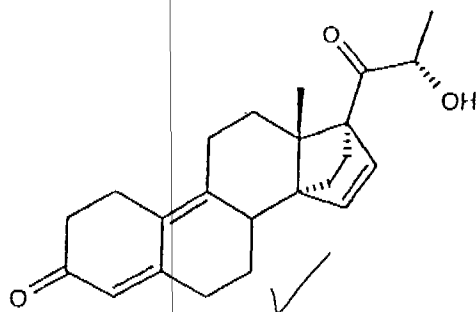
R^{13} Methyl oder Ethyl ist und

R^{17} Wasserstoff ist oder für $C(O)-R^{18}$ steht, wobei

R^{18} ein gerad- oder verzweigt-kettiger C_1 - bis C_{18} -Alkyl-, -Alkenyl-, -Alkynylrest oder ein Arylrest ist, oder für über P an die $C(O)$ -Gruppe gebundenes T-U-V steht, wobei T und U gerad- oder verzweigt-kettige C_1 - bis C_{18} -Alkyl-, -Alkenyl-, -Alkynylgruppen, alicyclische C_3 - bis C_{12} -Gruppen oder Arylgruppen darstellen und gleich oder verschieden sind, und V ein gerad- oder verzweigt-kettiger C_1 - bis C_{18} -Alkyl-, -Alkenyl- oder -Alkynyl- oder ein Arylrest ist oder

R^{18} eine der vorerwähnten Bedeutungen hat und zusätzlich mit einer oder mehreren Gruppen $NR^{19}R^{20}$ oder einer oder mehreren Gruppen SO_xR^{21} substituiert ist, wobei $x = 0, 1$ oder 2 und R^{19} , R^{20} und R^{21} jeweils Wasserstoff oder über T an N, S gebundenes T-U-V mit der vorerwähnten Bedeutung sind, mit der Maßgabe, daß außerdem die physiologisch verträglichen Additionssalze mit anorganischen und organischen Säuren einbezogen sind,

und das Gestagen der nachstehenden Formel.



2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das 11 β -Halogensteroid der allgemeinen Formel I die Verbindung 11 β -Fluor-17 β -hydroxy-7 α -methyl-estr-4-en-3-on ist.
3. Pharmazeutische Zusammensetzung, enthaltend eine Zusammensetzung gemäß Anspruch 1 sowie einen pharmazeutisch verträglichen Träger und/oder Hilfsstoffe.
4. Pharmazeutische Zusammensetzung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das 11 β -Halogensteroid der allgemeinen Formel I die Verbindung 11 β -Fluor-17 β -hydroxy-7 α -methyl-estr-4-en-3-on ist.
5. Männliches Kontrazeptivum, enthaltend eine pharmazeutische Zusammensetzung gemäß Anspruch 3.
6. Männliches Kontrazeptivum, enthaltend eine pharmazeutische Zusammensetzung gemäß Anspruch 4.
7. Männliches Kontrazeptivum nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die androgene Verbindung der allgemeinen Formel I darin mittels eines Implantats kontinuierlich über eine längere Zeitdauer verabreicht wird.
8. Männliches Kontrazeptivum nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die androgene Verbindung der allgemeinen Formel I darin oral verabreicht wird.
9. Männliches Kontrazeptivum nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die androgene Verbindung darin mittels eines transdermalen Systems über eine längere Zeitdauer verabreicht wird.

172

10. Männliches Kontrazeptivum nach einem der Ansprüche 5-9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gestagen darin mittels eines Implantats über eine längere Zeitdauer kontinuierlich über eine längere Zeitdauer verabreicht wird.
11. Männliches Kontrazeptivum nach einem der Ansprüche 5-9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gestagen in einem Transdermalsystem formuliert ist.
12. Männliches Kontrazeptivum nach einem der Ansprüche 5-9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gestagen oral verabreicht wird.

173-173

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

202012
Bogotá, D.C., 17 de julio de 2009

Apoderado: J. Ian Raisbeck

ASUNTO

002

001

Radicación 05-015694
Trámite

Evento

Actuación 430
Oficio 105-16
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:

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

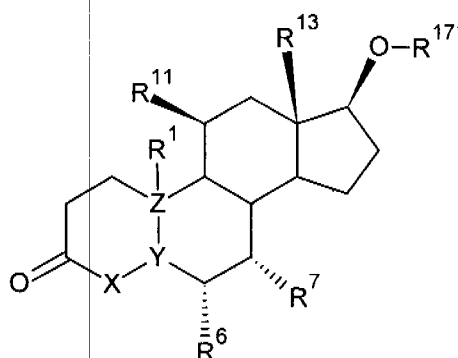
c) Dibujos: Folios 72 a 75 Como se radicó inicialmente.

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

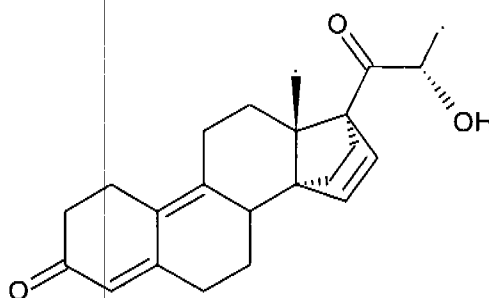
Objeto de la invención

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

Reivindicaciones 1-4: Se refieren a una composición que contiene un esteroide 11 β -halogenado andrógeno seleccionado del grupo de los compuestos de la fórmula general I:



y el gestágeno de la fórmula:



Las reivindicaciones 5 y 6 se refieren a un agente, que es realmente el uso previsto para las composiciones.

De la solicitud de Patente

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

-Las reivindicaciones 5 y 6 corresponden al propósito de aplicación previsto para las composiciones, lo cual no es una característica técnica para una reivindicación de producto, porque realmente es el uso que se desea dar a las composiciones.

Unidad de invención (artículo 25 D 486 de la C.A.N-)

-La solicitud no cumple con el requisito de unidad inventiva, toda vez que ninguno de los componentes de la mezcla es nuevo e inventivo, entonces cada mezcla que comprenda un compuesto individual que represente específicamente un andrógeno halogenado sacado de los conocidos en D2 (WO9926962) mezclado con el (21S)-21-hidroxi-21-metil-14,17-etano-19-norpregna-4, 9,15-trien-3,20-diona, conocido en D1(EP 1216699) denominado aquí gestágeno, conforma una invención y por cada andrógeno halogenado diferente + el gestágeno será una invención diferente.

178 175

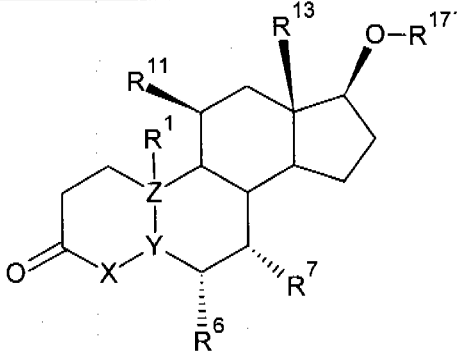
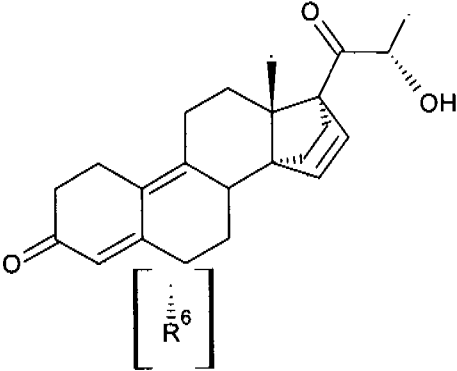
Determinación del Estado de la Técnica

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.

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

Respuesta a los argumentos del solicitante:

Respecto al análisis errado y sin entender lo que se indico en el 2º examen de patentabilidad, respecto a la introducción del radical R⁶ en el componente gestágeno de la mezcla el señor memorialista se limitó a indicar que el andrógeno sí contenía el radical R⁶ desde el inicio de la solicitud. Para orientar al señor memorialista un gestágeno es diferente al andrógeno, se hará gráficamente.

andrógeno	Este es el gestágeno
 ESTE NO SE OBJETÓ que es sobre el que basa los argumentos.	 Este fue el que se objeto y no se corrigio.

167

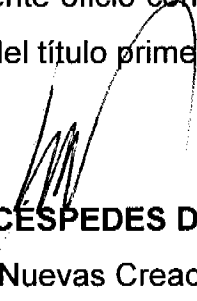
Tal como se puede observar en capítulo reivindicatorio modificado como respuesta al 1º examen de patentabilidad folio 146, de igual manera puede corroborarse en la respuesta al 2º examen de patentabilidad donde rehúsa a corregir apropiadamente la objeción sobre el radical R⁶ introducido en el gestágeno bajo

el argumento que le andrógeno originalmente contenía ese radical (folios 154-172), cosa que no concuerda con lo indicado.

Así las cosas nuevamente no cumplen con los requerimientos hechos, porque los argumentos de respuesta al 2° examen de patentabilidad versan sobre otro objeto diferente a la objeción, o sea, nuevamente en la respuesta subsisten las mismas objeción, por lo tanto no cumple con lo dispuesto en el artículo 45 de la D 486 de la C.A.N, por lo tanto debe tenerse en cuenta para los efectos legales a que haya lugar.

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. 2490

EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202012