

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-015694-00013-0000

Fecha: 2009-10-19 16:40:33 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 4

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 8486 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No.

221

DE FECHA 24 DE JULIO DE 2009.

(TERCER 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 corrige la formula estructural del gestágeno, que por un error de transcripción contenía un radical R⁶ que no debía estar presente en el núcleo sobre el núcleo estructural.

190

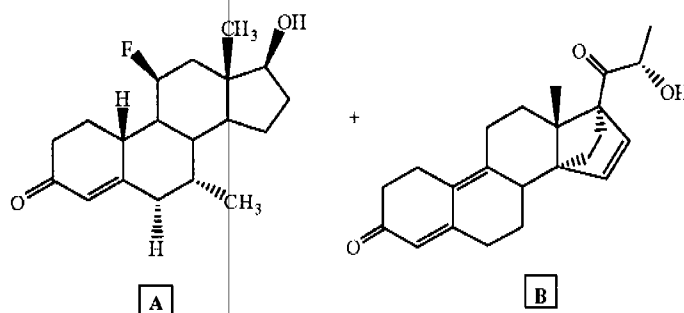
Valga anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 5 y 6 se refieren al uso que se pretende dar a las composiciones de la invención, los cuales no serían patentables.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que adjunto al presente memorial se presenta un nuevo pliego de reivindicaciones donde se eliminan las anteriores reivindicaciones 5 y 6. Con esto se subsana cualquier observación de claridad.

3. a- El Sr. Examinador realiza observaciones sobre la unidad de invención de la presente solicitud.

b- En atención a lo anterior, el Sr. Solicitante ha decidido limitar el Capítulo Reivindicatorio Modificado a la combinación específica de los compuestos A + B, es decir a:



La anterior combinación se encuentra enteramente soportada en los ensayos divulgados en la Descripción. Es más, con la combinación reivindicada se logra una inhibición suficiente de la producción de espermas en el testículo, con dosis sustitutivamente bajas del andrógeno, lográndose un efecto sinérgico (pagina 13 de la Descripción). La combinación de la invención permite reducir los parámetros de LH, FSH y testosterona a un nivel no detectable o ya no efectivo, con dosis bajas de ambos componentes, con rapidez y con efecto prolongado (página 16 de la Descripción).

4. Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en redacción del Capítulo Reivindicatorio Modificado, considero superadas las objeciones efectuadas por el Sr.

191

Examinador y 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 que birnde la oportunidad de atenderlas.

Atentamente,



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

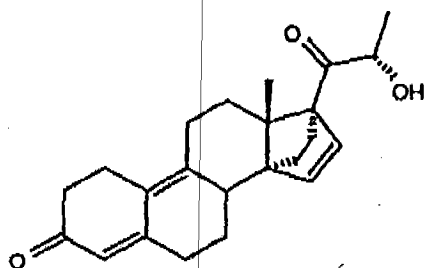
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

192

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Tercer Examen de Fondo)

1. Composición, caracterizada porque contiene un esteroide 11 β -halogenado andrógeno, donde el esteroide 11 β -halogenado andrógeno es el compuesto 11 β -fluoro-17 β -hidroxi-7 α -metil-estr-4-en-3-ona, y el gestágeno de la siguiente fórmula



2. Composición farmacéutica, caracterizada porque contiene una composición de acuerdo con la Reivindicación 1 y vehículos y/o sustancias auxiliares farmacéuticamente tolerables.
3. Composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 3, caracterizada porque contiene el compuesto 11 β -fluoro-17 β -hidroxi-7 α -metil-estr-4-en-3-ona.

193 195

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05-15694

Clasificación Internacional (IPC): A61K31/565, A61P15/16

Concepto Técnico No. 4043

Patente de Invención



Vía PCT fase nacional



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional:

PCT/EP2003/008192

Fecha de Presentación Internacional: 25-julio-2003

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

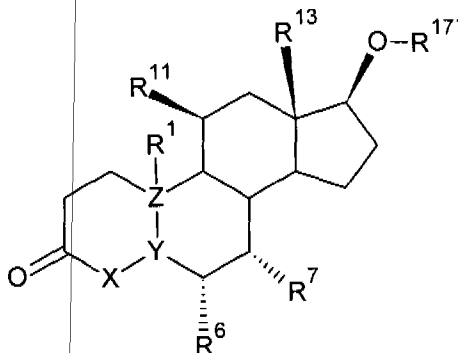
1. Documentos estudiados

- 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
Folio 192 Nueva Modificación.
- c) Dibujos: Folios 72 a 75 Como se radicó inicialmente.
- d) Prioridad: Folio: 1, DE10234525.2, 25/07/2002
US60/449,400, 25/02/2003

2. Objeto de la invención

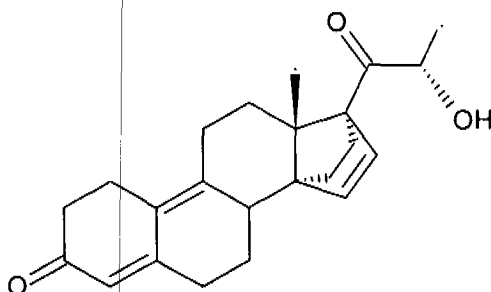
Título de la solicitud: COMPOSICIÓN QUE CONTIENE UN ESTEROIDE 11 β -HALOGENADO ANDRÓGENO, Y CONCEPTIVO MASCULINO SOBRE LA BASE DE ESTAS COMPOSICIONES.

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:

194114



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

3. **Modificaciones no aceptadas** (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

-Las nuevas reivindicaciones 1 y 2 están dentro del objeto inicialmente presentado y se puede con ellas realizar el examen de fondo definitivo, pero la reivindicación 3 introduce materia, amplía el objeto inicial de la solicitud, toda vez que ahora se persigue la materia objeto de la publicación DE10104327 [pag. 4, renglón 34; ejemplo 1, reiv. 8, parr. 0038].

Al no ser aceptado tampoco el nuevo capítulo reivindicatorio se debe tener en cuenta lo dicho en los tres exámenes de patentabilidad anteriores.

4. **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.

5. **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.

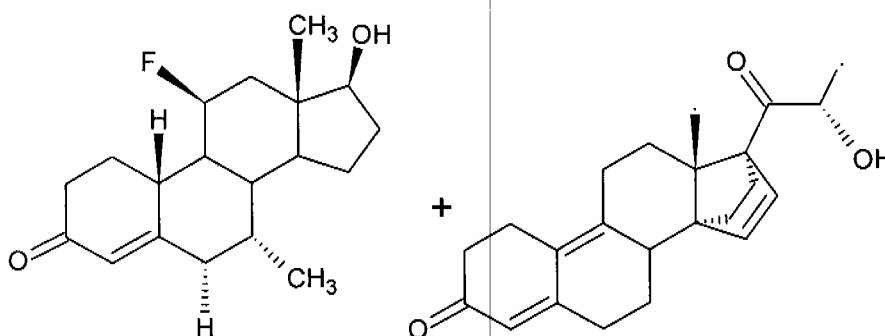
6. Determinación del Estado de la Técnica

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:

-El solicitante indica en el memorial (folio 190) que ha decidido limitar el capítulo reivindicatorio modificado a la combinación de los compuestos A+B, es decir:



Y seguidamente introduce materia en el capítulo reivindicatorio modificado (reivindicación 3), dicha materia es objeto de la publicación DE10104327 [pag. 4, renglón 34; ejmplo 1, reiv. 8, parr. 0038], citado como del arte previo, entonces es un absurdo, porque no concuerda lo que se indica en los argumentos con lo que reclama en el capítulo reivindicatorio modificado.

-Por lo tanto nuevamente el interesado rehusó a corregir apropiadamente el capítulo reivindicatorio, violando reiteradamente lo dispuesto en artículo 34 D.486 de la C.A.N. y art. 22 Tratado PCT. y teniendo en cuenta que el interesado, no ajusto su solicitud de acuerdo con los requerimientos formulados según tres conceptos técnicos N°s 3532, 1013, y 2490 en cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, que indica que "...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." **Entonces así las cosas, aún subsisten los impedimentos para continuar con los estudios de fondo definitivo, por lo tanto se debe tener en cuenta para los efectos legales a que haya lugar, según lo dispuesto en el artículo 45 de**

los efectos legales a que haya lugar, según lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la C.A.N., junto con el decreto reglamentario y la circular única de la S.I.C el artículo en referencia.

Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1-3 (folio: 92)

Bogotá, D.C., 13/nov/2009

CONCEPTO TÉCNICO No.4043

EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202012