

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

160-180
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347-00004-0000

Fecha: 12-04-2009 Dep: 2000 NULIFICACION
Lib: 1 ENTLEVE Lib: 379 FASLNACIONALII
Act: 1 C/SPOLSTARLQUL Folios: 9

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05117347
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: **"SISTEMA LIBERADOR DE DROGA"**
Solicitante : N.V. ORGANON
Clase : A61K009/000, A61K009/024, A61K031/018, A61K031/565, A61P015/018
Fecha de solicitud : Noviembre 18 de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 14116 notificado por fijación en lista del 7 de Noviembre de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 14116 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Al respecto, atiendo a las observaciones realizadas por ese Despacho de la manera siguiente:

3. Claridad del capítulo reivindicatorio:

3.1 Para superar las objeciones realizadas por su Despacho con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio y con fundamento en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado compuesto por treinta y ocho (38) reivindicaciones, con los siguientes cambios:

3.1.1 En primer lugar mi representada quiere manifestar su desacuerdo con respecto a la objeción realizada a la reivindicación 2 porque dicha reivindicación no resalta un resultado a alcanzar pues esta indicando otra característica del sistema de liberación. Sin embargo, se borra la reivindicación 2 del nuevo pliego reivindicatorio para superar la objeción realizada por su Despacho.

181 181

3.1.2 Se borra la expresión "alrededor de" del capítulo reivindicatorio definiendo de forma correcta la cantidad del principio activo en la capa intermedia y el núcleo.

3.1.3 En las nuevas reivindicaciones 26 a 30 se especifica el significado de R_1 , R_2 y R_3 y no se hace referencia a la figura 5, superando de esta forma la observación realizada por su Despacho.

3.1.4 Se borran las reivindicaciones 36 a 46 para dar por superadas las objeciones que se hicieron sobre excepciones de patentabilidad del método reclamado y sobre el uso o uso distinto del sistema liberador de fármacos.

3.1.5 Con respecto a la objeción realizada a la reivindicación 49 por presentar el mismo contenido de la reivindicación 1, mi representada quiere mostrar su desacuerdo con la misma pues en la reivindicación 1 la capa intermedia es cargada con dos componentes activos, uno en forma cristalina y el otro en forma disuelta. El núcleo también se carga con dos compuestos activos en forma disuelta. Mientras que en la reivindicación 49, la capa intermedia solo contiene el primer compuesto activo. Por lo anterior, mi representada decidió cambiar la redacción de la anterior reivindicación 49 (nueva reivindicación 37) a:

"37. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, donde la capa intermedia es cargada solamente con cristales de un primer compuesto activo farmacéuticamente".

3.1.6 Finalmente, mi representada quiere poner de presente que la forma de anillo que presenta el artículo no es una característica técnica esencial de la invención porque la presente solicitud se centra en la configuración de la fibra que constituye el anillo y por lo tanto no debe estar definida en el capítulo reivindicatorio. Al respecto, se aclara que las capas están definidas en relación con la sección transversal de la fibra y no es esencial que dicha fibra tenga cierta forma. Además, las características de liberación no se definen por el anillo sino por la fibra y un anillo implica una estructura interminable sin tener en cuenta que la invención también funciona cuando el anillo no está cerrado o no es de forma circular. Por ejemplo, se utilizan formas alternativas como los implantes, sistemas intrauterinos (SIU), espirales y resortes helicoidales.

3.1.7 Por último, se agrega una nueva reivindicación (reivindicación 38) que describe un anillo anticonceptivo con un diámetro externo de 54mm y diámetro de sección transversal de 4mm, el cual contiene etonogestrel y estradiol etinilestradiol.

De acuerdo a las modificaciones realizadas, se subsanan las objeciones realizadas por su Despacho, pues el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra debidamente redactado de acuerdo a los requerimientos del Manual Andino.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por treinta y ocho (38) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

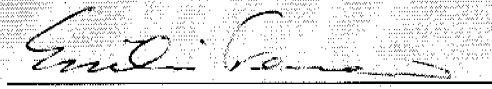
T.P.A. No. 31.929

COLO-00299-843-015-7
COLO-11214-841-036-1
LMAILMA\ID-143402\WPCL0299
No. M-2009-143402\LMA

93

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: N. V. ORGANON Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Los Países Bajos. Dirección: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Bajos Domicilio: AB Oss, Países Bajos Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>05.117.347</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 38 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-8,123</u> Fecha: <u>2 de febrero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

REIVINDICACIONES

1. Un sistema liberador de droga que comprende al menos un compartimento que consiste de (i) un núcleo de polímero termoplástico cargado, (ii) una capa intermedia de polímero termoplástico cargada y (iii) una capa exterior de polímero termoplástico no medicada que cubre la capa intermedia, donde la mencionada capa intermedia es cargada con (a) cristales de una primer sustancia activa y con (b) una segunda sustancia activa farmacéuticamente en forma disuelta y donde el núcleo mencionado es cargado con la mencionada segunda sustancia activa en forma disuelta.
2. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1 donde el mencionado segundo compuesto en el núcleo esta presente en la misma concentración que en la capa intermedia.
3. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado en que el sistema liberador tiene sustancialmente una forma de anillo y es pretendido para administración vaginal.
4. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, donde el mencionado primer compuesto activo es un esteroide y el mencionado segundo compuesto activo es un esteroide.
5. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 4, donde el mencionado primer esteroide activo es un progestógeno.
6. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 4 donde el mencionado segundo esteroide activo es un estrógeno.
7. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 6, donde el estrógeno es etinil estradiol.
8. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 6, donde el progestógeno es etonogestrel.
9. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, donde el primer componente activo es etonogestrel y el segundo componente activo es etinil estradiol.

10. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado en que al menos la capa externa pero opcionalmente también el núcleo y la capa intermedia incluye copolímero de etileno vinilacetato como el polímero termoplástico.
- 5 11. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 10, caracterizado en que el núcleo y la capa intermedia incluyen un mismo grado de copolímero de etileno-vinilacetato como el polímero termoplástico.
- 10 12. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 10, caracterizado en que el núcleo y la capa intermedia incluyen un grado diferente de copolímero de etileno-vinilacetato como el polímero termoplástico.
- 15 13. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1 caracterizado en que el núcleo es adicionalmente cargado con el primer compuesto.
14. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 7 donde etinilestradiol esta presente en la capa intermedia y en el núcleo en un 0.05% a 1.5 % en peso.
- 20 15. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 14 donde etinilestradiol esta presente en la capa intermedia y en el núcleo en un 0.08% a 0.5 % en peso.
16. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 15 donde etinilestradiol esta presente en la capa intermedia y en el núcleo en un 0.09% a 0.18% en peso.
- 25 17. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 16 donde etinilestradiol esta presente en la capa intermedia y en el núcleo en un 0.09% a 0.15 % en peso.
18. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 15 donde etinilestradiol esta presente en la capa intermedia y en el núcleo en un 0.09% a 0.20% en peso.
- 30 19. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 8 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 6% a 80% en peso.
20. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 19 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 6% a 70% en peso.
- 35 21. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 20 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 10% a 53% en peso.

22. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 21 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 10% a 30% en peso.

5 23. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 22 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 10% a 15% en peso.

24. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 23 donde etonogestrel esta presente en la capa intermedia en un 10% a 12% en peso.

10 25. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1 donde la relación R_1/R_2 está entre 1.0075 – 2.0000 y la relación R_2/R_3 esta entre 1.0075 – 2.0000, en donde R_1 es el radio de la fibra de tres capas, R_2 es el radio del núcleo junto con la capa intermedia y R_3 es el radio del núcleo.

15 26. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 25 donde la relación R_1/R_2 está entre 1.0100 – 1.5000 y la relación R_2/R_3 esta entre 1.0200 – 1.5000, en donde R_1 es el radio de la fibra de tres capas, R_2 es el radio del núcleo junto con la capa intermedia y R_3 es el radio del núcleo.

20 27. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 26 donde la relación R_1/R_2 está entre 1.0300 – 1.3000 y la relación R_2/R_3 esta entre 1.0200 – 1.5000, en donde R_1 es el radio de la fibra de tres capas, R_2 es el radio del núcleo junto con la capa intermedia y R_3 es el radio del núcleo.

25 28. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 27 donde la relación R_1/R_2 está entre 1.0400 – 1.1800 y la relación R_2/R_3 esta entre 1.000 – 1.0500, en donde R_1 es el radio de la fibra de tres capas, R_2 es el radio del núcleo junto con la capa intermedia y R_3 es el radio del núcleo.

30 29. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1 donde la relación R_1/R_2 está entre 1.0300 – 1.2000 y la relación R_2/R_3 esta entre 1.0100 – 1.0900, en donde R_1 es el radio de la fibra de tres capas, R_2 es el radio del núcleo junto con la capa intermedia y R_3 es el radio del núcleo.

35 30. Un sistema liberador de droga de acuerdo a las reivindicaciones 4 – 29 caracterizado en que la capa intermedia contiene adicionalmente un agente anti-microbial.

31. Un sistema liberador de droga de acuerdo a las reivindicaciones 4 – 29 caracterizado en que el núcleo contiene adicionalmente un agente anti-microbial.

5 32. Un sistema liberador de droga de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado en que el dispositivo contiene dos compartimentos.

33. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 32 donde el segundo compartimento contiene un agente anti-microbial.

10 34. Un sistema liberador de droga de acuerdo a las reivindicaciones 30 – 33 donde el agente microbial polímero de condensación de ácido mandélico.

15 35. Un método de manufacturar el sistema liberador de droga de tres capas de la reivindicación 1 que comprende: (iii) producir un granulado de núcleo de polímero homogéneo cargado y un granulado de capa intermedia de polímero homogéneo cargado. (iv) co-extruir el granulado de núcleo, y el granulado de capa intermedia con un granulado de capa externa de polímero para formar el sistema de liberación de droga de tres capas.

20 36. Un método de acuerdo a la reivindicación 35 donde el paso (i) comprende:

- 25
- a. moler el polímero
 - b. mezclar en seco el polímero molido con el componente activo a ser cargado en la capa intermedia;
 - c. mezclar en seco el polímero molido con el componente activo a ser cargado en el
 - 30 núcleo;
 - d. mezclar-extruir las mezclas de polvo resultantes de los pasos (b) y (c);
 - e. cortar las hebras de polímeros cargados resultantes en gránulos, de esta manera se obtiene un granulado de núcleo y un granulado de capa intermedia;
 - f. lubricar ambos granulado de núcleo y un granulado de intermedio con un lubricante;
 - 35 donde los pasos (b) y (c) son intercambiables.

37. Un sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, donde la capa intermedia es cargada solamente con cristales de un primer compuesto activo farmacéuticamente.

38. Un anillo anticonceptivo con un diámetro externo de 54mm y diámetro de sección transversal de 4mm, el cual contiene etonogestrel y etinilestradiol.

188

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 8,123
FECHA : FEBRERO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347-00004-0000

FECHA: 2009-02-04 13:50:08 DES: 2020 NULC/CLM / INE
DIR: 15 PATENTILYB EMB: 379 PASI/NACIONAL
ART 444 RI SPOLSTARLOJIL FUDOS/D

***** CONSIGNACION *****

ESTANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VF. PAGO
CHILENOS ASSURADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	082/0438/	19779104	02/02/2009	29,003,000.00

***** CONCEPTO *****

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

RECIBO OFICIAL : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Do 00299-843-015-7

189

~~189~~

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO

Radicación	05 117347
Trámite	011
Evento	379
Actuación	411
Oficio	001
Folios	003

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional:

PCT/EP2004/103336

Fecha de Presentación Internal.:

19/05/2004

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

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 72 a 106 como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 – 49. Folios 107 a 114 como se radicaron inicialmente.

1.3. Prioridad: EP 03101490.5 de 23/05/2003 y US 60/473.055 de 23/05/2003.

1.4. Figuras: Folios 115 a 135.

1.5. Respuesta del solicitante: Folios 180 a 188.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: SISTEMA LIBERADOR DE DROGA

El objeto de la presente solicitud de patente de invención es proporcionar un sistema de liberación para administración vaginal, que comprende al menos un compartimiento que contiene: i- un núcleo de polímero termoplástico medicado, ii- una capa intermedia de polímero termoplástico medicado y iii- una capa exterior de polímero termoplástico no medicada que cubre la capa intermedia.

Reivindicaciones 1 – 34, 37: Sistema liberador de un fármaco con al menos un compartimiento, tres capas, dos sustancias activas, para administración vaginal y con diámetros y cantidades de las sustancias activas definidas.

Reivindicaciones 35 - 36: Método para fabricar el sistema liberador de tres capas de la reivindicación 1.

Reivindicación 38: Anillo anticonceptivo con medidas definidas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de desarrollar un sistema de liberación de fármacos mejorado, en el cual sea posible ajustar la tasa de liberación de mas de un compuesto activo independientemente del otro, y que a la vez mantenga la estabilidad física del sistema, especialmente a temperatura ambiente, bajo condiciones de almacenamiento y transporte.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema de liberación de fármacos con al menos un compartimiento que consta de i- un núcleo de polímero termoplástico cargado con una sustancia activa en forma disuelta, ii- una capa intermedia de polímero termoplástico cargada con dos sustancias activas una en forma de cristales y otra en forma disuelta y iii- una capa exterior de polímero termoplástico no medicada que cubre la capa intermedia, con espesores definidos.

- *Clasificación Internacional de Patentes (IPC):* A61K9/00, A61K9/24, A61K31/565, A61P15/18, A61P31/18.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad debido a que:

En la reivindicación 38 se reclama un anillo anticonceptivo, el cual es una de las formas que adopta el sistema liberador de la presente invención. Teniendo en cuenta que en su respuesta el solicitante afirma que dicha forma no es una característica técnica esencial de la invención, se sugiere crear dependencia de la reivindicación 38 con relación a la reivindicación independiente 1.

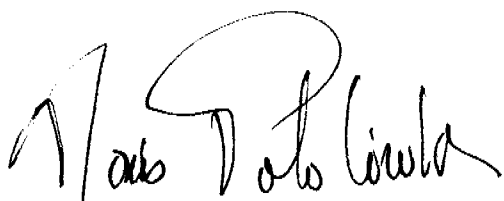
6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante allegó un capítulo reivindicatorio modificado con 38 reivindicaciones (Folios 184 – 187) como repuesta a las observaciones generadas en el concepto técnico 2983, el cual fue aceptado por este despacho.

7. Conclusión:

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 sesenta 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

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

CONCEPTO TECNICO	EXAMINADOR TECNICO
No. 399	Código No.202071