

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347-00006-0000

Fecha: 2009-06-09 16:45:20 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTE IYII Evt: 379 FASENACIONAL II
Act: 444 RESPUESTA REQUE Folios: 11

3611
8650
4814
9660

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

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05-117347
Asunto : Solicitud de patente para: **SISTEMA LIBERADOR DE DROGA**
Solicitante : N.V. ORGANON
Clase : A61K 009/000, A61K 009/024, A61K 031/018, A61K 031/565, A61P 015/018
Fecha solicitud: Noviembre 18 de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado me refiero al oficio No. **3211** notificado por fijación en lista del 13 de Marzo de 2009.

2. Mediante oficio No. **3211** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 Reivindicaciones

Señala el Examinador que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad, por cuanto la reivindicación 38 reclama un anillo anticonceptivo que constituye una de las formas que adopta el sistema liberador de la presente invención. Al no ser dicha forma una característica esencial de la invención, se ha sugerido crear dependencia de la reivindicación 38 con respecto a la reivindicación independiente 1.

3. Con el fin de subsanar las objeciones expuestas, se presentan las siguientes modificaciones:

193 193

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 38 reivindicaciones.

De esta manera siguiendo la sugerencia del Examinador, se ha modificado la reivindicación 38 para crear dependencia de la reivindicación independiente 1.

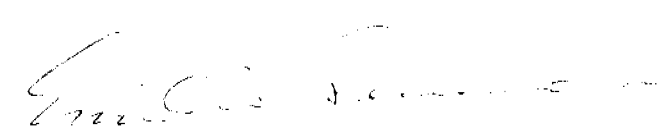
Por lo tanto, consideramos que las objeciones relacionadas con la falta de claridad han sido superadas. Solicitamos atentamente a su Despacho tener en cuenta este nuevo pliego que cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

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

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 38 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones correspondiente
- Recibo por concepto de las 23 reivindicaciones adicionales a la quinceava por valor de \$575.000.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-00299-843-015-7
COLO-11214-841-036-1
JMS\JMS\ID-151325\WPCL0299
No. M-2009-151325\JMS

151731



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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: 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: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
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>09-39,880</u> Fecha: <u>1 de junio de 2009</u> <u>09-39,902</u> <u>1 de junio de 2009</u> <u>09-39,938</u> <u>1 de junio de 2009</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 18 reivindicaciones adicionales después de la decimoquinta reivindicación por \$575.000.00. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

10/5
19/5

8	NOMBRE:	EMILIO FERRERO	FIRMA:	
				C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929
JMS				

10/6/96

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.

190199

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.

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

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.

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

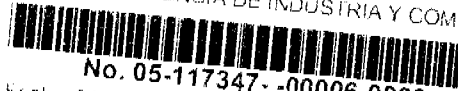
- a. moler el polímero
- b. mezclar en seco el polímero molido con el componente activo a ser cargado en la capa intermedia;
- c. mezclar en seco el polímero molido con el componente activo a ser cargado en el núcleo;
- d. mezclar-extruir las mezclas de polvo resultantes de los pasos (b) y (c);
- e. 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; 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 sistema liberador de droga de acuerdo a la reivindicación 1, donde el sistema es un anillo anticonceptivo con un diámetro externo de 54mm y diámetro de sección transversal de 4mm, el cual contiene etonogestrel y etinilestradiol.

200

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347-00006-0000

Fecha: 2009-06-09 16:45:20 Dep: 2020 NUECREACIONE
Ita: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900178089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 39,880
FECHA : JUNIO 1 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754367	111897745	01/06/2009	45,405,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD 1	21 CERTIFICACIONES
			12,000.00
		TOTAL :	5 12,000.00

SON: DOCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 00299-843-015-7

10/201

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347- -00006-0000

Fecha: 2009-06-09 16:45:20 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800178089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 39,902
FECHA : JUNIO 1 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754367	111857745	01/06/2009	45,405,000.00

***** 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

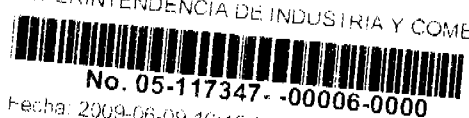
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 00299-843-015-7.

707208

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117347-00006-0000

Fecha: 2009-06-09 16:45:20 Dep. 2020 NUECREACION
Ira 11 PATENTE IYII Eve 379 FASENACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folia 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800178089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 39,938
FECHA : JUNIO 1 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VF. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	111857745	01/06/2009	45,405,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	112 PTC CAP-I EXAMEN DE PATENTIBILIDA	452,000.00
		TOTAL :	5 452,000.00

SON: CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO. 002019-843-015-7.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05 117347
Clasificación Internacional (IPC): A61K9/00
Concepto Técnico No. 2048

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 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

- 1.1. Descripción: Folios 72 a 106
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 107 a 114 como se radicaron inicialmente.
Folios 184 a 187 modificadas como respuesta del solicitante al primer examen de fondo.
Folios 196 – 199 modificadas como respuesta del solicitante al segundo examen de fondo.
- 1.3. Figuras: Folios 115 a135.
- 1.3 Rta. del Solicitante: Folios 180 a 188 y 192 a 193.
- 1.4 Prioridad: EP 03101490.5 de 23/05/2003 y US 60/473.055 de 23/05/2003.

2 Objeto de la invención

- Título sugerido para la invención: Sistema liberador en forma de anillo de dos esteroides y un antimicrobiano para administración vaginal.

Reivindicaciones 1 – 34, 37 - 38: 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.

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 más 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

3 De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El solicitante realiza las modificaciones sugeridas en el artículo 45 por lo tanto cumplen con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Novedad (artículo 16 D486)

- No se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de un sistema de liberación para administración vaginal en el cual es posible ajustar la tasa de liberación de mas de un compuesto activo independientemente del otro, con estabilidad física a temperatura ambiente.
- Por lo tanto, es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- El problema técnico planteado en esta solicitud el cual es un sistema de liberación de fármacos donde sea posible ajustar la tasa de liberación de mas de un compuesto activo independientemente del otro con estabilidad física a temperatura ambiente no se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de sistemas de liberación ya conocidos. Por esta razón se considera que el sistema liberador de fármaco con al menos un compartimiento, tres capas y 2 sustancias activas para administración vaginal, con diámetros y cantidades definidas tal como se reivindican no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.
- Por lo tanto tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.3 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- De acuerdo con el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se considera que la invención es susceptible de aplicación industrial porque puede ser producida o utilizada en la industria.

Título sugerido para la invención: Sistema liberador en forma de anillo de dos esteroides y un antimicrobiano para administración vaginal.

5 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 38 (folios: 196 - 199).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2048	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

TITULO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No.05-117347

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **563** DE

FECHA **28 DE ABRIL DE 2006** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **31 DE JULIO DEL 2006**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO _____ X _____