

4-288

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120228-00011-0000

Fecha: 2008-10-17 16:22:09 Dep. 2020 NUECREACIONE  
Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 379 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 14

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

288

Ref: Expediente No. 06-120.228

Solicitud de patente de invención titulada: "TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA  
DE DISRUPCIÓN EN REGIMENES ANTICONCEPTIVOS EXTENDIDOS"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESSELLSCHAFT.

Nuestra Ref.: P2006/000231

**RESPUESTA A LAS OPOSICIONES 5472 Y 5471 NOTIFICADAS POR FIJACIÓN EN  
LISTA No. 129 DE FECHA 25 DE ABRIL DE 2008.**

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante las oposiciones interpuestas por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad PROCAPS S.A y por el doctor Jose Luis Reyes Villamizar apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 23 de mayo de 2007. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene las siguientes modificaciones:

- se han eliminado las reivindicaciones originales No. 1 a 49 sobre métodos de anticoncepción hormonal femenina;
- se han eliminado las reivindicaciones originales No. 50 a 55 dirigidas a usos;
- las nuevas reivindicaciones definen un envase farmacéutico, es decir, un producto que constituye materia patentable según lo establecido por la Decisión 486. Este envase farmacéutico, en líneas generales, comprende una preparación monofásica de etinilestradiol u otro estrógeno y una progestina en una cantidad anticonceptiva, y especifica el número de unidades individuales de dosificación diaria según las instrucciones establecidas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio 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- Los Oponentes citan como arte previo contra la presente solicitud los documentos D1 (WO 02/22110 A) y D2 (US 2003/119798 A) derivados del informe de búsqueda internacional efectuada sobre la solicitud internacional equivalente WO 2005/105103 A, a su vez, LAFRANCOL se refiere a los documentos D3 (WO 98/04269 A), D4 (US 6,451,788), D7 (XP008064769) y D8 (XP002353728) de dicho informe de búsqueda, y adiciona los documentos D11 (AM J Obstet Gynecol, 179(1), Jul 1998, p.S2-8 – PMID: 9704812) y D12 (Acta Obstet Gynecol Scand Suppl, 156, 1992, p.15-21 – PMID: 1324552).

b- En relación a lo anterior debo señalar que todos los anteriores documentos fallan en revelar los envases farmacéuticos de la invención en donde el régimen de administración de la preparación es flexible, es decir, la mujer puede imponer la pausa en modo flexible, ya que no está fijado ni determinado previamente el momento cuando se debe introducir dicha pausa en la ingesta. En efecto, todos los antecedentes citados por los Oponentes tratan de forma exclusiva sobre regímenes fijos con los consabidos problemas de sangrado (hemorragia), los cuales son largamente explicados en la memoria descriptiva.

Así, puede citarse los documentos D7 y D8, los cuales, refieren claramente a una ingesta prolongada de las unidades de dosificación, pero la pausa es introducida siempre en un momento fijo ubicado al comienzo de la ingesta. Más aún, otros documentos del arte previo citado se refieren a una ingesta de 23-25 días, pero siempre después de la ingesta durante 23, 24 o 25 días,

3  
290  
290

se sobreviene una pausa de 5, 4 o 3 días o se toma sólo estrógeno o sólo un gestágeno para luego seguir un patrón repetitivo.

En el caso del régimen de administración planteado por D1, claramente se termina derivando en un régimen fijo. La duración de la ingesta dentro de las fases se va alargando de manera sucesiva y continua, mientras que no se menciona en ningún momento la posibilidad de una pausa flexible.

De esta manera, se considera que la materia ahora reivindicada cumple con los requerimientos establecidos por la Decisión 486 respecto de la novedad y altura inventiva, así como no se incurre en exclusiones de patentabilidad.

3. Por último, el Solicitante desea informara que se están llevando a cabo los estudios clínicos utilizando el régimen flexible propuesto con resultados favorables, lográndose un sensible mejoramiento en el sangrado. Si fuera requerido por el Sr. Examinador, esta información podría ser hecha accesible para el estudio de fondo.

4. Por todo lo anterior, considero que los argumentos del opositor han sido desvirtuados y por consiguiente solicito respetuosamente que ese Despacho emita su examen de fondo en donde se pronuncie acerca de los requisitos de patentabilidad de la invención.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK  
CC. No. 79.376.996 de Bogotá  
T.P. 135.799 CSJ

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

291  
JP  
29A

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Un envase farmacéutico, CARACTERIZADO PORQUE comprende

a) una preparación monofásica de etinilestradiol en una cantidad de 5 a <30 µg o de otro estrógeno sintético o natural en una cantidad equivalente a 5 a <30 µg de etinilestradiol, y una progestina en una cantidad anticonceptiva,

b) un número de unidades individuales de dosificación diaria de dicha preparación activa correspondiente a un primer período mínimo de administración tan prolongado como lo desee la mujer, después del cual la mujer inicia un intervalo de 1 a 6 días sin toma de la preparación activa, y un número de unidades individuales de dosificación diaria de dicha preparación activa correspondiente a al menos un ciclo ulterior de administración que sigue a dicho intervalo sin toma de preparación activa y cuya duración es al menos igual a la del primer período mínimo, e

c) instrucciones para la paciente acerca de cómo administrar en forma continua dicha preparación activa monofásica contenida en las unidades individuales de dosificación diaria indicadas en el punto b.

2. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el estrógeno es etinilestradiol.

3. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el estrógeno es estradiol.

4. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la progestina es drospirenona, dienogest, levonorgestrel, gestodene, desogestrel, 3-cetodesogestrel, noretindrona acetato, norgestimato, norelgestromin, trimegeston o ciproterona acetato.

5. El envase de acuerdo con la reivindicación 4, CARACTERIZADO PORQUE la progestina es drospirenona o dienogest.

6. El envase de acuerdo con la reivindicación 4, CARACTERIZADO PORQUE la progestina es levonorgestrel.

7. El envase de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de etinilestradiol es 10 a 25 µg.

8. El envase de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de etinilestradiol es 20 µg.

9. El envase de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de drospirenona está entre 1,0 y 4,0 mg.

10. El envase de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de drospirenona está entre 2,5 y 3,5 mg.

11. El envase de acuerdo con la reivindicación 10,

CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de drospirenona es 3 mg.

12. El envase de acuerdo con la reivindicación 5 CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de dienogest está entre 0.5 y 3.0 mg.

13. El envase de acuerdo con la reivindicación 12, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de dienogest está entre 1,0 y 2,5 mg

14. El envase de acuerdo con la reivindicación 13, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de dienogest es 2 mg.

15. El envase de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de levonorgestrel es 100 µg.

16. El envase de acuerdo con la reivindicación 15, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de etinilestradiol es 20 µg.

17. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el periodo tan prolongado como lo desee la mujer dura hasta que aparecen hemorragias inaceptables para la mujer.

18. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE las cantidades de etinilestradiol o del otro estrógeno sintético o natural y de la progestina en las unidades individuales de dosificación diaria correspon-

dientes a dicho ciclo ulterior son las mismas que en las unidades individuales de dosificación diaria correspondientes a dicho primer período mínimo.

19. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 7 a 59.

20. El envase de acuerdo con la reivindicación 19, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 14 a 35.

21. El envase de acuerdo con la reivindicación 20, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 21 a 28.

22. El envase de acuerdo con la reivindicación 21, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 21 a 24.

23. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE no se proveen unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa para un intervalo sin toma de la preparación activa de 4 o 3 días.

24. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE para el intervalo sin toma de la

preparación activa se proveen unidades individuales de dosificación diaria que contienen un placebo.

25. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE para el intervalo sin toma de la preparación activa no se proveen unidades individuales de dosificación diaria que contienen placebo.

26. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a al menos uno de los al menos uno de los ciclos ulteriores de administración es 77 a 91.

27. El envase de acuerdo con la reivindicación 26, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos ulteriores de administración es 77 a 91.

28. El envase de acuerdo con la reivindicación 27, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al ciclo ulterior de administración después del intervalo luego del primer período mínimo es 84.

29. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos ulterio-

*[Handwritten signature]*  
296

res de administración es 112 a 126.

30. El envase de acuerdo con la reivindicación 29, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 112 a 126.

31. El envase de acuerdo con la reivindicación 30, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración a continuación del intervalo luego del primer período mínimo es 120.

32. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 175 a 189.

33. El envase de acuerdo con la reivindicación 32, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 175 a 189.

34. El envase de acuerdo con la reivindicación 33, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración a continuación del in-

tervalo luego del primer período mínimo es 182.

35. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos ulteriores de administración es 336 a 364.

36. El envase de acuerdo con la reivindicación 35, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos ulteriores de administración es 336 a 364.

37. El envase de acuerdo con la reivindicación 36, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación diaria de la preparación activa correspondiente al ciclo ulterior de administración a continuación del intervalo luego del primer período mínimo es 360.

38. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE la preparación activa monofásica está contenida en unidades de dosificación diarias y orales.

39. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE la hemorragia inaceptable se observa como hemorragia de disrupción que requiere protección sanitaria.

40. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 17, CARACTERIZADO PORQUE la hemorragia inaceptable se obser-

en forma continua dicha preparación anticonceptiva oral contenida en las unidades de dosificación diarias y orales que se indican en el punto b.

43. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de estrógeno es de 20 µg de etinilestradiol.

44. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de progestina es de 3 mg de drospirenona.

45. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades de dosificación diarias y orales de la preparación anticonceptiva oral correspondiente al primer período es 24.

46. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE no se proveen unidades de dosificación diarias y orales de la preparación anticonceptiva oral para el segundo período, siendo dicho segundo período de 4 días.

47. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE la mujer elige interrumpir el primer período cuando aparece hemorragia de disrupción.

48. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de estrógeno es de 20 µg de etinilestradiol, la cantidad diaria de progestina es de 3 mg de drospirenona, el número de unidades de dosificación diarias y orales de la preparación anticonceptiva

300  
13  
300

oral correspondiente al primer periodo es 24, y no se proveen unidades de dosificación orales y diarias de la preparación anticonceptiva oral para un segundo periodo de 4 días.

49. El envase de acuerdo con la reivindicación 42, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad diaria de estrógeno es de 20 µg de etinilestradiol, la cantidad diaria de progestágeno es de 3 mg de drospirenona, el primer periodo se interrumpe cuando aparece hemorragia de disrupción y no se proveen unidades de dosificación diarias y orales de la preparación anticonceptiva oral para un segundo periodo de 4 días.

301  
301

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 81,794  
FECHA : OCTUBRE 15 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120228- -00011-0000

Fecha: 2008-10-17 16:22:09 Dep. 2020 NUECREACIONE  
Tra. 11 PATENTEIYII Ene: 379 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 14

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE    | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO     |
|----------------|--------------|-----------------|-----------|----------|------------|--------------|
| DLARTE RAIBBEK | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 81240600 | 15/10/2008 | 5,650,000.00 |

\*\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                       | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------|--------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-03 | CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA |                |
|       |             | 12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES  | 103,000.00     |
|       |             | TOTAL :                        | \$ 103,000.00  |

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.