

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-045117- -00007-0000

Fecha: 2014-03-13 14:00:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Santiago Uribe
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Licheona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-045.117

Solicitud de patente de invención titulada: "SISTEMAS TERAPÉUTICOS
TRANSDÉRMICOS CON LÁMINA DE PROTECCIÓN (RELEASE LINER)
INHIBIDORA DE LA CRISTALIZACIÓN"

Solicitante: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH.

Nuestra Ref.: P2013/000045

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 17712, DE LA
FIJACIÓN EN LISTA No. 038 DE FECHA 24 DE SEPTIEMBRE DE 2013.**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de LAFRANCOL S.A.S

1. En primer lugar, 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 presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2-4 y 9, y se reenumeraron las antiguas Reivindicaciones 5 a 8 y 10 a 13 como nuevas Reivindicaciones 2 a 5 y 6 a 9, respectivamente.
- en la Reivindicación 1 se realizaron las siguientes modificaciones:
 - se eliminó la referencia al éster de gestodeno;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- se especificó que el sistema terapéutico transdérmico (STT) “*no contiene o contiene hasta un máximo del 5% de inhibidores de cristalización, referido a la masa total de la matriz polimérica que contiene principio activo*”. El sustento para esta modificación se encuentra en el último párrafo de la página 6 y en el primer párrafo de la página 7 del Capítulo Descriptivo;
- se especificó que el polímero de matriz contiene poliisobutileno. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 7 del Capítulo Descriptivo;
- se especificó que el polímero de matriz contiene 1.9% en peso de gestodeno y 0.5% en peso de etinilestradiol, referido al peso de la matriz que contiene principio activo, estando el gestodeno disuelto en el polímero de matriz que contiene principios activos. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 8 del Capítulo Descriptivo;
- se especificó que la matriz que contiene principio activo está protegida con una lámina desprendible siliconada o una lámina desprendible de poliéster recubierta con un fluoropolímero (release liner). El sustento para esta modificación se encuentra en las antiguas Reivindicaciones 2, 3 y 4.

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- El Opositor argumenta que la presente invención no tiene novedad ni nivel inventivo ya que las composiciones y formulaciones que se refieren a sistemas terapéuticos transdérmicos con lámina de protección (Release liner) que inhiben la cristalización y que comprenden gestodeno o un éster de gestodeno en el polímero de matriz sobresaturado y/o de etinilestradiol, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Por lo cual, las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas por la presente solicitud no presentan novedad o nivel inventivo, dado que estas moléculas son plenamente conocidas y utilizadas en el sector químico-farmacéutico e incluso han contado con beneficios patentarios en otras jurisdicciones. En particular, el Opositor anota que el Merck Index, y las patentes BE847090 y US4081537 revelan el Gestodeno y por tal razón no debe concederse un derecho patentario sobre moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas.

Adicionalmente, el Opositor señala que las patentes WO2005/058287 (D1), EP1541137 (D2), WO2004/058247 (D3), WO2010/042152 (D4), WO99/66908 y EP0285563 afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Finalmente, el Opositor argumenta que la presente invención pretende proteger una combinación o una combinación sinérgica de dos o más fármacos conocidos, lo cual corresponde con materia no patentable.

b- i) En lo que respecta al arte previo, el Opositor manifiesta que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo frente a lo divulgado en “The Merck Index: “An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals”, 15. Edición 2013, página 814. Al respecto, cabe destacar que la página del documento citado por el Opositor se refiere al proceso de preparación y a las propiedades del ingrediente activo gestodeno, pero no describe un sistema terapéutico transdérmico sólido como el que se reclama en la presente solicitud. Por consiguiente, este documento citado por el Opositor no amerita ser calificado como arte previo relevante para el presente caso.

Asimismo, en la anteúltima página de su escrito, el Opositor cita los mismos documentos que fueron citados en el examen de búsqueda internacional emitido en relación con la solicitud internacional No. PCT/EP2011/065204, la cual equivale a la presente solicitud. Al respecto, me permito presentar respetuosamente los siguientes argumentos en favor de la patentabilidad del presente invento, como se muestra a continuación.

ii) En primer lugar, cabe destacar que ninguno de los documentos citados en el informe de búsqueda internacional describe un sistema terapéutico transdérmico sólido que comprende un polímero de matriz sobresaturado con gestodeno que contiene poliisobutileno y opcionalmente etinilestradiol, y una lámina de protección desprendible siliconada o bien de poliéster recubierta con un fluoropolímero, la cual inhibe la cristalización y se encuentra directamente adyacente a la matriz que contiene principio activo, tal como se define en la nueva Reivindicación 1 que se acompaña junto con el presente memorial. Por consiguiente, el objeto reivindicado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedoso frente a lo divulgado en los documentos citados por el Opositor.

En cuanto al nivel inventivo, respetuosamente me permito indicar que no comparto en absoluto la opinión del Opositor respecto de la ausencia de nivel inventivo. Al respecto, cabe resaltar primeramente que cada sistema terapéutico transdérmico presenta propiedades diferentes

dependiendo de los ingredientes o componentes de ese sistema. Por ejemplo, el empleo de diferentes adhesivos (poliacrilato, polibuteno, poliestireno, mezclas de copolímeros) le otorga al sistema resultante diferentes propiedades en lo que se refiere a la solubilidad, comportamiento de liberación, etc.

En el presente caso se descubrió que después de un período largo de almacenamiento, el sistema terapéutico transdérmico con una matriz monocapa, como se reclama en la presente solicitud, presentaba una cantidad cristalizada creciente de uno de los ingredientes activos, más precisamente el gestodeno, sobre la superficie de láminas desprendibles (release liners) comúnmente usadas. Esta cristalización no es aceptada por las autoridades de salud, pues indica que la cantidad de gestodeno que dispone el paciente a partir del sistema terapéutico transdérmico disminuye durante un período más largo de almacenamiento.

En este orden de ideas, se han invertido bastantes esfuerzos investigativos con el fin de encontrar una lámina de protección desprendible que no permita tal cristalización. Como resultado de estos experimentos se encontró que tanto las superficies siliconadas como las superficies de poliéster fluoro-polimerizado evitan la cristalización del gestodeno. Sin embargo, pareciera que este fenómeno ocurre solamente en sistemas transdérmicos que comprenden gestodeno (y/o etinilestradiol) en un polímero sobresaturado de matriz, en particular de poliisobutileno. Por tal razón, y con el ánimo de se limitó la nueva Reivindicación 1 exclusivamente a este tipo de STT.

En términos generales, los inventores de la presente invención tenían por objetivo encontrar láminas de protección desprendibles que eviten la cristalización en estos sistemas transdérmicos específicos. Éste no era un tema conocido para la persona medianamente versada en la materia al momento de presentar la prioridad correspondiente a la presente solicitud, pues hasta el momento no existe una explicación de por qué los dos tipos de láminas desprendibles que protege la presente solicitud evitan la cristalización y los demás no lo hacen. Además, no hay un conocimiento amplio acerca de los sistemas terapéuticos transdérmicos que comprenden gestodeno en una matriz de poliisobutileno supersaturada y/o etinilestradiol, pues conforme al conocimiento general del arte, el solicitante de la presente invención (Bayer), es la única empresa que trabaja con tales sistemas terapéuticos transdérmicos. Esto se desprende claramente a partir de las dos primeras referencias citadas por el Opositor en la anteúltima página de su escrito de oposición, a saber WO 2005/058287 (D1) y EP1541137 (D2). Ambas referencias fueron presentadas por Schering AG y pertenecen ahora a Bayer. Por consiguiente, Bayer continúa el desarrollo y patentamiento de este tipo de sistema terapéutico transdérmico.

En particular, la solicitud WO2005/058287 (D1) fue presentada el 10 de diciembre de 2004. La solicitud EP1541137 (D2) deriva de la solicitud D1 después de entrar en la fase regional en la Oficina Europea de Patentes. Por consiguiente, ambas solicitudes se refieren al mismo concepto inventivo que es un sistema terapéutico transdérmico (STT) que comprende gestodeno en una matriz supersaturada de poliisobutileno y/o etinilestradiol, y las cantidades específicas de estos ingredientes activos, de poliisobutileno y otros ingredientes necesarios para estos STT. Estas patentes fueron concedidas en todo el mundo.

Cabe destacar que el problema que pretende resolver la presente invención – es decir, la cristalización del gestodeno sobre la superficie de la lámina de protección desprendible – no era conocido al momento de presentar las solicitudes D1 y D2. Este problema surgió durante los estudios de estabilidad realizados por Bayer para lograr la aprobación de dichos sistemas terapéuticos transdérmicos. Por consiguiente, si a tal fecha nadie conocía este problema, entonces la persona medianamente versada en la materia no podría haber conocido de manera alguna la solución a dicho problema. En atención a ello, cabe concluir que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo del objeto reclamado en la presente solicitud.

Otro documento citado por el Opositor es la solicitud WO 2004/058247 (D3). Este documento describe un procedimiento de fusión para la preparación de un STT, en donde el principio activo se funde sobre la superficie de una capa de dicho STT a temperaturas superiores que el punto de fusión del principio activo (en este caso Rotigotina). Este proceso no es adecuado para los principios activos gestodeno y etinilestradiol que se mencionan en la presente invención, pues ambos principios activos no son estables a temperaturas que superan sus puntos de fusión específicos, por lo que sería imposible cumplir con lo requerido en el proceso reclamado en D3. Lo mismo se aplica a la solicitud WO2010/042152 (D4) que cita el Opositor en la anteúltima página de su escrito de oposición y que también se refiere a un proceso de manufacturación similar al descrito en el documento D3, basado en la fusión de los principios activos.

En base a lo expuesto anteriormente, cabe concluir que el hallazgo de los presentes inventores (de que tanto las superficies siliconadas como las superficies de poliéster fluoro-polimerizado evitan la cristalización del gestodeno en un STT como el definido en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial) no se deriva de manera evidente a partir del arte previo citado por el Opositor. Por consiguiente, el objeto reclamado en las reivindicaciones de la presente solicitud reviste nivel inventivo.

iii) Finalmente, en su escrito de oposición, el Opositor argumenta erróneamente que el solicitante pretende proteger una simple combinación o una combinación sinérgica de dos o más fármacos conocidos que, a criterio del Opositor, no debe ser considerada patentable. Al respecto cabe destacar que el Opositor está completamente equivocado en su análisis del objeto del invento y, además, no acompaña argumentos fundados que justifiquen su postura. La presente invención no se refiere a una simple combinación o a una combinación sinérgica de uno o más fármacos. Más aún, la presente solicitud de patente no reclama al gestodeno como tal ni tampoco reclama una combinación de gestodeno y etinilestradiol con posibles efectos sinérgicos entre estos dos fármacos, como erróneamente argumenta el Opositor. Tal como se define en la nueva Reivindicación 1 que se acompaña junto con el presente escrito, la presente invención se refiere a un nuevo sistema terapéutico transdérmico sólido que comprende un polímero de matriz sobresaturado con gestodeno que contiene poliisobutileno y opcionalmente etinilestradiol, y una lámina de protección desprendible (release liner) siliconada o de poliéster fluoro-polimerizado que se encuentra directamente adyacente a la matriz que contiene principio activo. Como bien se explicó más arriba, sólo esta lámina de protección específica permite inhibir la cristalización del gestodeno sobre la superficie de la misma.

Por lo anterior, considero respetuosamente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos y referencias citadas por el Opositor.

3. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por Modificación voluntaria.

CAPITULO REIVINDICATOIRO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Sistema terapéutico transdérmico sólido con al menos una matriz monocapa que contiene un polímero de matriz sobresaturado con gestodeno y/o etinilestradiol y que no contiene o contiene hasta un máximo del 5% de inhibidores de cristalización, referido a la masa total de la matriz polimérica que contiene principio activo,

donde dicho polímero de matriz contiene poliisobutileno, y

donde dicho polímero de matriz contiene 1.9% en peso de gestodeno y 0.5% en peso de etinilestradiol, referido al peso de la matriz que contiene principio activo, y

donde el gestodeno se encuentra disuelto en dicho polímero de matriz que contiene principio activo,

y una lámina de protección desprendible directamente adyacente a la matriz que contiene principio activo, caracterizado porque

la matriz que contiene principio activo está protegida con una lámina desprendible siliconada o una lámina desprendible de poliéster recubierta con un fluoropolímero (release liner),

y porque en la superficie límite entre la lámina de protección desprendible y la matriz que contiene principio activo o bien en la matriz adhesiva que contiene principio activo no cristaliza fracción alguna de gestodeno o éster de gestodeno, o bien cristaliza sobre menos del 2% de la superficie del parche una fracción de gestodeno o éster de gestodeno no disuelta en el polímero de matriz en forma de partículas amorfas o cristalinas con un diámetro medio de como máximo 200 μm ,

y porque la matriz está libre de diluyentes, inhibidores de la cristalización y dispersantes.

2. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque en la superficie límite entre la lámina de protección desprendible y la matriz que contiene principio activo o bien en la matriz que contiene principio activo no cristaliza ninguna fracción de gestodeno o éster de gestodeno, o bien cristaliza sobre menos del 1% de la superficie del parche una fracción de gestodeno o éster de gestodeno no disuelta en el polímero de matriz en forma de partículas amorfas o cristalinas con un diámetro medio de máximo 100 μm ,

y porque la matriz está libre de diluyentes, inhibidores de la cristalización y dispersantes.



3. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el orden de las capas más alejadas de la piel comienza con una capa de soporte, una capa adhesiva, una capa de separación, la matriz que contiene principio activo y la lámina de protección desprendible.
4. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa adhesiva contiene un absorbedor UV.
5. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado porque el absorbedor UV es Tinosorb.
6. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque tiene un tamaño de 11 cm².
7. Sistema terapéutico transdérmico sólido (TTS) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el TTS es un parche.
8. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la Reivindicación 7 para la anticoncepción, caracterizado porque la aplicación se lleva a cabo en forma continua durante un período de 7 días.
9. Kit que contiene 1 a 52, 1 a 26, 1 a 13 parches tal como se define en la Reivindicación 7, para la aplicación continua durante un período de 52, 26 o 13 semanas, en cada caso más 7 días sin parche.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0028350

Bogotá D.C., Marzo 13 de 2014 - 13:46:40

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	21348	25/02/2014		520.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-045117- -00007-0000

Fecha: 2014-03-13 14:00:53 Dep. 2020 DIR. NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 13 de 2014 - 13:46:40