

Clarke, Mod

COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-012095- -00008-0000

Fecha: 2011-04-01 14:37:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 3

P-900

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 07.012.095

Solicitud de patente a nombre de **THE POPULATION COUNCIL INC, & LABORATORIE HRA PHARMA**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada de las sociedades **THE POPULATION COUNCIL INC, & LABORATORIE HRA PHARMA** domiciliadas en Nueva York, Estados Unidos de América, y Paris, Francia, respectivamente, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 0469 notificado por fijación en lista el 7 de enero de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 4603, me permito manifestar:

1. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud a la luz de las anterioridades WO 98/04220 (en adelante D1) y US 6.861.415 (en adelante D2), argumentando que el técnico con habilidad ordinaria en la materia podría haber llegado a la materia objeto de la presente solicitud de manera obvia, combinando los anillos vaginales de D1 con el agente anticonceptivo de D2. Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

- En primer lugar, respecto a la referencia D1, al parecer el examinador está analizando de manera errada la materia allí divulgada. La referencia D1 no enseña ni sugiere el uso de un PRM como se establece en las reivindicaciones de la presente solicitud. Aunque la referencia D1 se relaciona con anillos vaginales, no se divulgan los anillos vaginales de la presente solicitud. Más particularmente, D1 específicamente reporta el uso de un compuesto de progestina, tal como Nestorona, que claramente es un **agonista** del receptor de progesterona. Esto contrasta con los PRMs de la presente solicitud, tal como CBD-8914, los cuales son descritos apropiadamente como **antagonistas** de la progesterona.

Como el examinador observará, estas son dos clases completamente diferentes de compuestos esteroides, y la divulgación en la referencia D1 ciertamente no anticipa lo reclamado en la presente solicitud. Allí simplemente no se enseña, divulga o sugiere el uso de PRM para ningún propósito y

P-900

ciertamente, no se indica que ellos sean parte de composiciones de anillos vaginales, que son el objeto de la presente solicitud. De hecho, puede verse claramente que las enseñanzas de D1 se alejan del uso de PRMs o de cualquier **antagonista** del receptor de progesterona.

En este respecto, la presente solicitud hace la siguiente afirmación en la descripción:

“Los moduladores del receptor de progesterona han sido divulgados como una mezcla de agonistas-antagonistas de progesterona, en donde un extremo de la escala biológica está representado por la progesterona y las progestinas sintéticas, y el extremo opuesto está representado por antagonistas de progesterona puros tales como K 230211 ... los PRMs de la presente invención que poseen una actividad agonista menor o mínima son útiles para la contra-concepción, así como para indicaciones de obstetricia, regulación menstrual y terapia de cáncer de seno. Los PRMs que poseen actividad antagonista de progestina relativamente alta son más apropiados para el tratamiento de endometriosis y mioma del útero.”

Una vez más, los compuestos tales como la progesterona y la Nestorona son agonistas, y no agonistas-antagonistas mixtos. Claramente no son PRMs.

- En segundo lugar, dirigiéndonos a la anterioridad D2, el examinador considera que la referencia enseña particularmente el compuesto DCB-2914 junto con varias formas farmacéuticas para usar este ingrediente activo, incluyendo formulaciones intravaginales. El examinador establece que teniendo esta información, sería obvio combinar estas dos referencias y llegar a la materia objeto de la actual solicitud. Por supuesto, aparte de la posición del examinador respecto a la referencia D1, los solicitantes nunca reclaman haber inventado el compuesto CBD-2914.

El hecho es, sin embargo, que la referencia D2 enseña el uso de este compuesto por su actividad anti-progestativa con una actividad anti-clucocorticoide mínima. Comenzando en la columna 7 de la referencia D2, sin embargo, hay una discusión de varios métodos conocidos para administrar este tipo de compuestos y no hay ninguna referencia sobre los anillos vaginales. En la columna 9, ésta amplia divulgación continúa y hay una extensa referencia a la administración intravaginal, así como intranasal, intraocular, intrarrectal, y similares. Por lo tanto, sin una referencia a la aplicación del compuesto particular CBD-2914 en un anillo vaginal, de acuerdo con la presente invención, y sin una referencia que enseñe el uso de cualquier compuesto PRM en un anillo vaginal, es claro que la combinación de estas referencias no sugiere la presente invención, lo cual claramente indica la existencia de nivel inventivo.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de nivel inventivo respecto a las composiciones reclamadas en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ