

Clarke, Modet & Cº

1

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-012095- -00010-0000

Fecha: 2012-03-05 15:49:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

P-900

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
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. 19464 notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 – 12 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y altura inventiva planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, respecto a lo cual el solicitante hace las siguientes aclaraciones:

- Se corrige la reivindicación 1 para caracterizar la invención expresamente por sus componentes y las cantidades de los mismos;
- Se corrige la reivindicación 1 para eliminar la expresión “cantidad anticonceptivamente efectiva”, reemplazándola con los valores reclamados en la reivindicación 13, la cual ha sido eliminada;
- Las reivindicaciones 4 y 5 son bastante claras. La reivindicación 4 se refiere al anillo de la invención recubierto con un elastómero de silicona; en tanto que la reivindicación 5 describe el anillo de la invención recubierto con una capa de elastómero de silicona y el componente activo.

P-900

- El examinador objeta la claridad de la reivindicación 11, argumentando que la misma no permite especificar el verdadero alcance de la invención. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que el artículo 51 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.”

Puesto que la descripción en las páginas 8 a 11 ofrece suficientes aclaraciones para que el experto medio pueda interpretar la materia objeto de la reivindicación 11 y replicar la invención, el solicitante considera que la objeción del examinador carece de fundamento.

- Se elimina la expresión “aproximadamente” de las reivindicaciones 13 a 15.

3. Novedad

El examinador objeta la novedad de la solicitud a la luz de la anterioridad D3. De acuerdo con el señor examinador, la anterioridad D3 ya enseñaba administrar CBD29-14 empleando anillos vaginales conformados con polímeros sintéticos de silicona.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 no menciona en ninguna parte el compuesto 17α -acetoxi- 11β -(4-N,N-dimetilaminofenil)-10-norpregna-4,9-diene-3,20-diona ni mucho menos el uso de anillos a base de polímeros sintéticos. Puesto que la novedad está dada si y solo si **todas y cada una** de las características de la invención se encuentran en el arte previo, el hecho que la anterioridad D3 no enseñe ni sugiera los compuestos de la reivindicación 1 modificada que se adjunta ni mucho menos anillos vaginales a base de polímeros sintéticos, significa que dicha anterioridad no cumple con el requisito para afectar la novedad de la invención en estudio.

De manera similar, la anterioridad D4 no enseña ni sugiere los compuestos reclamados en la nueva reivindicación 1, por lo que dicha anterioridad tampoco afecta la novedad de la presente solicitud.

4. 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 insistir en 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 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.

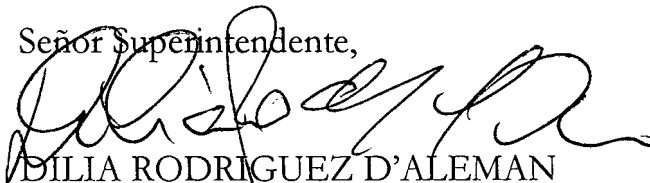
- En segundo lugar, dirigiéndonos a la anterioridad D2, el examinador considera que la referencia enseña particularmente el compuesto DCB-2914 junto con varias formas farmacéuticas para usar este ingrediente activo,

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 claridad, novedad y nivel inventivo respecto al anillo vaginal reclamado 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 RODRIGUEZ D'ALEMAN

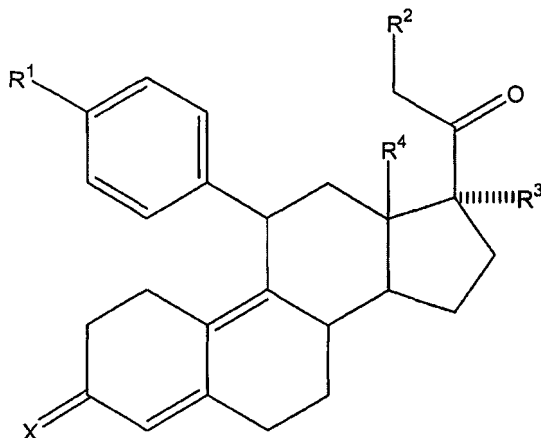
CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

REIVINDICACIONES

1. Un anillo vaginal de polímero sintético caracterizado porque comprende de 0.2 gramos a 6 gramos de un modulador del receptor de progesterona (PRM) el cual es o un derivado 21-sustituido de progesterona representado por la fórmula:



en donde R^1 es un grupo funcional seleccionado a partir del grupo que consiste de $-\text{OCH}_3$, $-\text{SCH}_3$, $-\text{N}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{NHCH}_3$, $-\text{CHO}$, $-\text{COCH}_3$ y $-\text{CHOHCH}_3$; R^2 es un grupo funcional seleccionado a partir del grupo que consiste de halógeno, alquilo, acilo, hidroxilo, alcoxi, aciloxi, carbonato de alquilo, cipioniloxi, S-alquilo y S-acilo; R^3 es un grupo seleccionado a partir del grupo que consiste de alquilo, hidroxilo, alcoxi y aciloxi; R^4 es un grupo funcional seleccionado a partir del grupo que consiste de hidrógeno y alquilo; y X representa $-\text{O}$ y $-\text{N}-\text{OR}^5$, en donde R^5 es hidrógeno o un grupo alquilo, o 17 α -acetoxi-11 β -(4-N,N-dimetilaminofenil)-10-norpregna-4,9-diene-3,20-diona (CDB-2914), o un metabolito del mismo.

2. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polímero comprende un elastómero de silicona.

3. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polímero comprende una resina diferente de silicona.

4. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una capa de un elastómero de silicona que cubre el polímero.

5. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un núcleo de polímero, el cual está rodeado por una capa externa que comprende el polímero y el PRM.

6. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque comprende además una capa de polímero externa que rodea la capa que comprende el polímero y el CDB-2914.

7. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el polímero es un polímero diferente de silicona.

8. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el polímero comprende un elastómero de silicona.

9. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el núcleo de polímero y la capa externa cada uno comprende elastómeros de silicona, los cuales pueden ser iguales o diferentes.

10. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque el elastómero de silicona en el núcleo comprende un polidimetilsiloxano, y el elastómero de silicona en la capa externa comprende un polidimetilsiloxano.

11. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad del PRM es de 1 a 4 gramos.

12. El anillo vaginal de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad del PRM es 2 gramos.